

Programa de trabajo

2015

AVISO LEGAL

Los puntos de vista expresados en este Programa de trabajo no necesariamente representan en términos jurídicos el punto de vista oficial de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas se exime de toda responsabilidad por cualquier error o imprecisión que pueda contener.

Programa de trabajo 2015

Helsinki, 26 de septiembre de 2014

Doc: MB/31/2014 final

Referencia: ECHA-14-A-11-ES (PDF)
Nº cat.: ED-AH-14-001-ES-N
ISBN: 978-92-9244-845-5
ISSN: 1831-7359
DOI: 10.2823/69392
Fecha publicación: Enero de 2015
Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2014

Cubierta © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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.

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

Si tiene alguna duda o comentario con respecto a este documento, por favor utilice el formulario de solicitud de información (citando la referencia y la fecha de publicación). El formulario de solicitud de información está disponible en la página de Contacto de la ECHA:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Dirección de la sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Índice

Lista de acrónimos	4
Introducción	6
Objetivos estratégicos de la ECHA para 2014-2018	7
Puntos destacados de 2015	9
1. Aplicación de los procesos reglamentarios	12
1.1. Registro, intercambio de datos y divulgación (Actividad 1)	12
1.2. Evaluación (Actividad 2)	19
1.3. Gestión de riesgos (Actividad 3)	24
1.4. Clasificación y etiquetado (C&L) (Actividad 4)	31
1.5. Biocidas (Actividad 16)	35
1.6. PIC (Actividad 17)	37
1.7. Asesoramiento y ayuda mediante las orientaciones y el Servicio de Asistencia Técnica (Actividad 5)	39
1.8. Herramientas de TI de carácter científico (Actividad 6)	44
1.9. Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE (Actividad 7)	47
2. Órganos de la ECHA y actividades transversales	50
2.1. Comités y Foro (Actividad 8)	50
2.2. Sala de Recurso (Actividad 9)	55
2.3. Comunicaciones (Actividad 10)	57
2.4. Cooperación internacional (Actividad 11)	60
3. Gestión, organización y recursos	63
3.1. Gestión (Actividad 12)	63
3.2. Finanzas, contratación y contabilidad (Actividad 13)	66
3.3. Recursos humanos y servicios corporativos (Actividad 14)	69
3.4. Tecnologías de la información y la comunicación (Actividad 15)	73
4. Riesgos de la Agencia	75
ANEXO 1: Organigrama de la ECHA	77
ANEXO 2: Previsiones iniciales	78
ANEXO 3: Recursos previstos para 2015	81
ANEXO 4: Planificación de la contratación	82

Lista de acrónimos

AC	Agente contractual
ACEM	Autoridad competente del Estado miembro
AND	Autoridades nacionales designadas
AT	Agente temporal
C&L	Clasificación y etiquetado
CA	Consejo de Administración
CASE	Comité de Análisis Socioeconómico
CB	Comité de Biocidas
CC	Comprobaciones del cumplimiento
CEM	Comité de los Estados miembros
CER	Comité de Evaluación de Riesgos
CLH	Clasificación y etiquetado armonizados
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario
Chesar	Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
eChemPortal	Portal global de información sobre sustancias químicas de la OCDE
EM	Estado miembro
FIIS	Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias
Foro	Foro de intercambio de información relativa cumplimiento de la normativa
HelpNet	Red de servicios de asistencia sobre REACH y CLP
IATA	Planteamiento integrado de análisis y evaluación
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos
IPA	Instrumento de asistencia previa a la adhesión
ISO	Organización Internacional de Normalización
ISQ	Informe sobre la seguridad química
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
MAWP	Programa de trabajo plurianual
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
Odyssey	Herramienta de la ECHA para tareas de evaluación
ONG	Organización no gubernamental
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
PIC	Consentimiento fundamentado previo
PSIS	Sesiones de información antes de la presentación
PT	Programa de trabajo
PYME	Pequeñas y medianas empresas
(Q)SAR	Relación (cuantitativa) entre estructura y actividad
RB	Reglamento de Biocidas
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
REACH-IT	REACH-IT es el principal sistema informático de apoyo a REACH
RI	Requisitos de información
RIPE	Portal de información para el cumplimiento de REACH
RMO	Opción de gestión de riesgos
RMOA	Análisis de la opción de gestión de riesgos
SAI	Servicio de auditoría interna de la Comisión
SGA de la ONU	Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas
SGRRHH	Sistema de gestión de recursos humanos
SVHC	Sustancia extremadamente preocupante
TI	Tecnologías de la información
TIC	Tecnologías de la información y la comunicación
UE	Unión Europea
UVCB	Sustancias de composición desconocida o variable, productos con reacciones complejas o materiales biológicos.
VSQ	Valoración de la seguridad química

Mandato legal de la ECHA

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) es un órgano de la Unión Europea (EU) creado el 1 de junio de 2007 en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al «Registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)».

La ECHA se fundó con el objetivo de gestionar y, en algunos casos, llevar a cabo los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento REACH y con el fin de garantizar la uniformidad a nivel de la UE. También se fundó con el fin de gestionar tareas relacionadas con la clasificación y el etiquetado de sustancias químicas, que, desde 2009, han estado sujetos al Reglamento sobre «Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas» (Reglamento CLP (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento y el Consejo Europeos).

En 2012, las funciones de la ECHA se ampliaron a través del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con la comercialización y el uso de biocidas: el «Reglamento sobre biocidas».

La reestructuración del Reglamento «PIC» (Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos) también entró en vigor en 2012. Determinadas tareas relativas al PIC se transfirieron del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea a la ECHA en 2014.

Estos actos legislativos se aplican directamente en todos los Estados miembros (EM) de la UE sin necesidad de transponerlos a la legislación nacional.

Misión, visión y valores de la ECHA

Misión	Valores
<p>La ECHA será el timón de las autoridades reguladoras al aplicar la pionera legislación de la UE sobre productos químicos en pro de la salud humana y el medio ambiente, así como de la innovación y la competitividad.</p> <p>La ECHA asesora a las empresas en el cumplimiento de la legislación, aboga por el uso seguro de los productos químicos, brinda información sobre los productos químicos y se ocupa de los productos químicos que suscitan inquietud.</p>	<p>Transparencia Nuestros asociados se implican activamente en nuestras actividades con responsabilidad decisoria y nuestros procesos de toma de decisiones son transparentes. Somos accesibles e inteligibles.</p> <p>Independencia Somos independientes de todo interés externo y nuestros procedimientos decisorios son imparciales. Muchas de nuestras decisiones van precedidas de un procedimiento público de consulta.</p> <p>Fiabilidad Nuestras decisiones son coherentes y se apoyan en una base científica. La piedra angular de todas nuestras actuaciones es el respeto a la obligación de rendir cuentas, y velamos por la seguridad de la información confidencial.</p> <p>Eficiencia Nuestro trabajo se guía por la necesidad de alcanzar unos objetivos y aspiramos a utilizar juiciosamente los recursos. Aplicamos normas de calidad elevadas y respetamos los plazos.</p> <p>Compromiso con el bienestar Estimulamos el uso seguro y sostenible de los productos químicos para mejorar la calidad de la existencia humana en Europa y para proteger y mejorar la calidad del medio ambiente.</p>
Visión	
<p>La ECHA aspira a convertirse en la principal autoridad reguladora a escala internacional en materia de seguridad de los productos químicos.</p>	

Introducción

El objetivo de la legislación sobre sustancias químicas de la UE es garantizar un alto nivel de protección de la salud y el medio ambiente, así como facilitar la libre circulación de las sustancias químicas dentro del mercado interno. También es su finalidad fomentar la competitividad y la innovación, así como promover métodos alternativos a los ensayos con animales para la evaluación de los peligros de las sustancias químicas. El sistema reglamentario de la UE se basa en el principio según el cual los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios deben garantizar que fabrican, comercializan o utilizan sustancias que no afectan de forma adversa a la salud ni al medio ambiente. Las disposiciones son respaldadas por el principio de precaución.

Las funciones de la ECHA cubren las tareas establecidas en el marco de cuatro reglamentos: REACH, CLP, Biocidas y PIC. La aplicación eficaz de estos reglamentos requiere de una Agencia que funcione correctamente, sea capaz de adoptar dictámenes basados en datos científicos independientes y de alta calidad, cumpliendo rigurosamente los plazos legales; así como de proporcionar el apoyo necesario a las partes interesadas afectadas, incluido el sector químico, en su aplicación para garantizar que los aspectos operativos de la legislación funcionen a la perfección.

Sin embargo, la eficacia de los reglamentos también depende de los socios institucionales de la ECHA, por una parte, de los Estados miembros de la UE y de la Comisión Europea (en lo sucesivo «la Comisión»); y por otra, de la industria, para la aplicación adecuada de la normativa. Además, se necesita la contribución de los distribuidores, los minoristas y los consumidores, así como de los trabajadores y sus representantes. A través de la aplicación de la normativa anterior, la ECHA también contribuye a lograr los objetivos del Séptimo Programa de Acción Ambiental de la UE.

El Consejo de Administración (CA) de la ECHA aprobará su presupuesto definitivo y el plan de dotación de recursos humanos en diciembre de 2014, una vez que la Autoridad Presupuestaria (Consejo y Parlamento Europeos) apruebe el presupuesto general de la Unión Europea. Si las cifras correspondientes a los ingresos totales o a la plantilla autorizada difieren significativamente de los cálculos actuales, el programa de trabajo se ajustará en consecuencia.

La planificación de este Programa de trabajo se basa en las cifras iniciales que se recogen en el anexo 2, que constituyen una actualización de los cálculos de la Comisión, realizados en el momento de redactar el reglamento REACH. Después de haber transcurrido tres importantes plazos para los registros REACH y las notificaciones de CLP, respectivamente, en 2010, 2011 y 2013, la ECHA ahora puede basar algunas de sus predicciones en datos reales. En cualquier caso, algunas partes de las cifras iniciales siguen sujetas a un importante nivel de incertidumbre, sobre todo en lo que se refiere a las solicitudes de autorización para REACH y el Reglamento sobre biocidas.

Objetivos estratégicos de la ECHA para 2014-2018

Los objetivos estratégicos de la ECHA se han definido en el Programa de trabajo plurianual 2014–2018, adoptado por el Consejo de Administración el 27 de septiembre de 2013. Este Programa de trabajo 2015 se basa en cuatro objetivos estratégicos, cuyos logros serán supervisados a través de los cálculos anuales y cuyos resultados se notificarán a través del Informe general anual:

1. Optimizar la disponibilidad de datos de gran calidad para permitir la fabricación y la utilización segura de las sustancias químicas.

El objetivo estratégico 1 se divide en tres áreas de acción principales: 1) mejorar la calidad de los expedientes, 2) optimizar el impacto de la comunicación del asesoramiento sobre la gestión de riesgos a través de la cadena de suministro; y 3) mejorar la divulgación de información (de gran calidad).

El sistema de supervisión se encargará de la primera área de acción: mejorar la calidad de los expedientes. Para la segunda área de acción, la ECHA se basará en el estudio de referencia durante los próximos cinco años que lleva a cabo la Comisión. En cuanto a la tercera área de acción, se puede valorar su progreso a través de encuestas a las partes interesadas que se llevarían a cabo una vez los nuevos materiales divulgativos se hayan publicado en 2015 (la referencia para comparar son los resultados de la encuesta extensiva llevada a cabo en 2012-2013, como base para preparar el futuro sitio web).

2. Movilizar a las autoridades sobre el uso inteligente de los datos necesarios para la identificación y el tratamiento de las sustancias químicas preocupantes.

El objetivo estratégico 2 se centra en movilizar a las autoridades sobre el uso inteligente de los datos necesarios para la identificación y el tratamiento de las sustancias químicas preocupantes. Para desarrollar indicadores para medir el cumplimiento del objetivo estratégico 2 por parte de la ECHA, se ha marcado el centro sobre cuatro áreas. La primera es la revisión de sustancias, donde el énfasis estaría en identificar las sustancias químicas preocupantes utilizando las bases de datos internas y externas de la ECHA. La segunda y tercera áreas son los procesos de evaluación de sustancias y gestión de riesgos reglamentaria, cuyo objetivo es movilizar a los Estados miembros y conseguir los resultados deseados de las acciones reguladoras. La cuarta área es la calidad de los expedientes y dictámenes desarrollados por los Estados miembros y los Comités de la ECHA.

3. Abordar los retos científicos actuando como una plataforma de construcción de la capacidad científica y reguladora de los Estados miembros, las instituciones europeas y otros actores.

En el contexto general de los objetivos estratégicos, el objetivo estratégico 3 y calcular/evaluar su aplicación son de naturaleza cualitativa. Ambos pueden considerarse como un incitador de los objetivos 1 y 2, y como un elemento para controlar el desarrollo corporativo de la ECHA como otros han experimentado. Como incitador, el principal propósito del objetivo estratégico 3 es preparar el camino para que la ECHA pueda implementar con éxito los otros objetivos estratégicos, mientras que como elemento de control adicional busca proporcionar reflexiones informadas de otras partes sobre la capacidad general reguladora-científica de la ECHA. Así pues, la ECHA calculará si está implementando con éxito las acciones que tienen como finalidad trasladar a la Agencia desde la situación actual hasta alcanzar las metas primordiales del objetivo estratégico 3, mientras que cualquier impacto cuantificable de las actividades llevadas a

cabo bajo el objetivo estratégico 3 serán principalmente apreciables a través de la implementación de los objetivos estratégicos 1 y 2.

4. Desarrollar con eficacia las tareas legislativas actuales y nuevas, adaptándose a la inminente limitación de los recursos.

La ECHA pretende cumplir su Programa de trabajo plurianual a pesar de las limitaciones marcadas por los recortes de recursos aplicables a todas las Agencias de la UE. Para controlar el logro del objetivo estratégico 4, se ha desarrollado un indicador relativamente simple para medir la proporción de recursos humanos y entrega de dictámenes y decisiones finales. El cálculo se basa en un número de resultados finales de la Agencia seleccionados comparados al número total de personal.

Puntos destacados de 2015

El segundo año de implementación de la estrategia a cinco años de la ECHA, descrita en el Programa de trabajo plurianual (MAWP) 2014-2018, implica un mayor desarrollo de los cuatro objetivos estratégicos y estabilizar la autorización y los procesos de productos y biocidas más nuevos. Sin embargo, en cuanto a las actividades relacionadas con los biocidas, hay una incertidumbre considerable por lo que respecta al volumen de solicitudes y al ingreso de tasas relacionado, lo cual aumenta la dificultad de planificación.

1. Optimizar la disponibilidad de datos de gran calidad para permitir la fabricación y la utilización segura de las sustancias químicas.

El año 2015 es crucial para que la ECHA prepare la última fecha límite de registro de sustancias en fase transitoria en 2018. La ECHA se esforzará al máximo para facilitar una situación óptima, en la que los solicitantes de registro puedan proporcionar datos de gran calidad en la primera presentación. Con este fin, la Agencia se propone tener las herramientas TI revisadas para la preparación y presentación de expedientes, y materiales de ayuda listos para su puesta en marcha el 2016, para permitir la formación eficiente de Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS), el funcionamiento justo y transparente de los FIIS e iniciativas de registro coordinadas durante los próximos años. Las iniciativas de generación de datos conllevan un uso más seguro de las sustancias químicas y también pueden servir para promover la innovación.

Para proporcionar consejo y asistencia a los responsables, la Agencia se centrará en aumentar su apoyo a pequeñas y medianas empresas, ofreciendo más orientación adaptada a los destinatarios en forma de documentos de ayuda actualizados, textos en la página web y otros medios de comunicación, y utilizando varias plataformas para llegar a las empresas que aún no conocen sus obligaciones bajo la legislación de la UE sobre sustancias químicas. La ECHA también quiere apoyar a los sectores específicos desarrollando asesoramiento especializado para sus miembros.

Al mismo tiempo, la ECHA lleva a cabo comprobaciones del cumplimiento en sustancias de máxima prioridad, centrándose en los parámetros que son importantes para la salud humana y el medio ambiente en los expedientes individuales y principales.

El 2015 la ECHA lanzará una nueva plataforma de divulgación con un acceso a la información más fácil para el usuario. Además, para facilitar el derecho de los ciudadanos europeos a la información sobre sustancias químicas a las que pueden estar expuestos, la ECHA tiene planeado empezar a publicar información sobre sustancias en un nuevo formato que contenga toda la información esencial de las propiedades intrínsecas de las sustancias, sus peligros, usos y estado reglamentario en un formato fácilmente accesible.

2. Movilizar a las autoridades sobre el uso inteligente de los datos necesarios para la identificación y el tratamiento de las sustancias químicas preocupantes.

En 2015, se espera que empiecen a dar fruto los primeros resultados de las actividades de generación de datos y revisión previstas en la hoja de ruta hacia 2020 de las sustancias extremadamente preocupantes (SVHC), lo cual conlleva cada vez más análisis de la opción de gestión de riesgos y las subsecuentes propuestas de gestión de riesgos reglamentaria. De este modo, el número de sustancias propuestas para la lista de sustancias candidatas crecerá. También se espera que un mayor número de Estados miembros participen en estos trabajos.

Después de tres años de evaluación de sustancias, la ECHA valorará el proceso, sus resultados y cómo la evaluación de sustancias contribuye a las medidas de gestión de riesgos y a la mejora de la calidad de los datos. Se espera que un planteamiento de revisión común, iniciado el 2014, ayude a los Estados miembros a seleccionar las

sustancias a evaluar para una gestión del riesgos más efectiva a nivel de la UE.

El gran número de solicitudes de autorización que se espera representará un desafío para la Secretaría, así como para el Comité de Evaluación de Riesgos y el Comité de Análisis Socioeconómicos, desde un punto de vista científico y de carga de trabajo. Se aprovecharán las lecciones aprendidas durante las primeras solicitudes de autorización para optimizar la eficiencia del sistema de generación de dictámenes. Además, se espera que la Comisión establezca normas simplificadas para casos especiales en un Reglamento de Aplicación.

3. Abordar los retos científicos actuando como una plataforma de construcción de la capacidad científica y reguladora de los Estados miembros, las instituciones europeas y otros actores.

La ECHA seguirá elaborando un método sistemático para desarrollar más su capacidad científica en línea con su estrategia científica definida en 2014, que remarcará las áreas que la ECHA considera más importantes desde la perspectiva de capacidad de decisión reguladora.

En el caso de que la Comisión Europea adapte los requisitos de información (RI) de REACH para tener más en cuenta los aspectos específicos de los nanomateriales, la ECHA aumentará sus actividades para mejorar la calidad del registro de datos de nanomateriales. La ECHA también continuará contribuyendo para desarrollar nuevos métodos de ensayo y evaluación, incluyendo alternativas a las pruebas con animales.

4. Desarrollar con eficacia las tareas legislativas actuales y nuevas, adaptándose a la inminente limitación de los recursos.

Para lograr los objetivos ambiciosos del Programa de trabajo con la reducción de recursos de personal, la ECHA tendrá que mejorar más su eficiencia. El 2015, la Agencia también invertirá en desarrollar sistemas de TI para mejorar el servicio que ofrece a la industria y a los Estados miembros, lo cual también reducirá el trabajo manual en sus procesos internos.

En cuanto a la aplicación del Reglamento de Biocidas (RPB), las prioridades de la ECHA son preparar las decisiones y el apoyo para el programa de revisión de las sustancias activas, con estimaciones reducidas para solicitudes e ingresos de tasas, a la vez que se esforzará por ser flexible para poder reaccionar ante el aumento inesperado de flujo de trabajo durante el año.

El aumento de flujo de trabajo esperado en la Secretaría y los Comités incrementará la presión a un nivel que requerirá mejorar continuamente la eficiencia. Es por eso que la ECHA planea analizar varias opciones para que los Comités puedan asumir sus cargas de trabajo.

Basándose en los cálculos elaborados el 2014, la ECHA hará un informe sobre los progresos hechos al alcanzar los objetivos estratégicos por primera vez en 2015.

La ECHA tomará varias acciones para ayudar a que las PYMEs puedan cumplir con sus obligaciones:

- La aplicación de la hoja de ruta de registro en REACH 2018 estará enfocada para ayudar en particular a los solicitantes de registro de las PYMEs.
- De la misma forma, los resultados que la ECHA proporcionará a sus socios en 2015 de la hoja de ruta ISQ/EE apoyará a las PYMEs.
- Los nuevos materiales divulgativos beneficiarán a las PYMEs y les permitirán encontrar información sobre las propiedades y el estado reglamentario de sustancias químicas para las cuales puedan tener obligaciones.
- La comunicación mejorada de la Agencia facilitará la preparación de solicitudes de autorización adecuadas y fomentará la previsibilidad de las decisiones comerciales de las PYMEs.
 - La comunicación de la ECHA de primeras experiencias con todo el ciclo de solicitudes de autorización y la toma de decisiones relacionada también hará lo mismo.
- Las actividades de comunicación de la ECHA sobre obligaciones del RPB y CLP también tendrán a las PYMEs en mente.
- La ECHA seguirá esforzándose para ofrecer traducciones de orientación en las lenguas oficiales de la UE, cuando proceda.

1. Aplicación de los procesos reglamentarios

1.1. Registro, intercambio de datos y divulgación (Actividad 1)

El registro es una de las piedras angulares de REACH, puesto que se trata del primer paso para garantizar la fabricación o la importación y el uso seguros de las sustancias químicas. Las empresas que fabrican o importan una o más toneladas de una sustancia al año deben documentar, en un expediente de registro presentado ante la ECHA, las propiedades y los usos de la misma con el fin de demostrar que puede utilizarse de forma segura. Antes de asignar el número de registro, la ECHA comprueba la integridad de la información y que se ha pagado la tasa de registro. La mayor parte de la información se divulga al público a través del sitio web de la ECHA.

Gracias al proceso de registro, la ECHA cuenta con una base de datos exclusiva para sustancias químicas, que se puede utilizar de forma eficiente en posteriores procesos reglamentarios, especialmente para determinar si algunas sustancias químicas concretas requieren medidas de gestión de riesgos en toda la UE y también información para el público en general. La información de registro es también el punto de partida para que las empresas puedan preparar sus fichas de datos de seguridad, donde informan de las condiciones para el uso seguro en la cadena de suministro y hacen del uso seguro de las sustancias químicas una realidad para decenas de miles de usuarios intermedios y sus clientes. En consecuencia, resulta esencial que la información de registro tenga una calidad adecuada a fin de garantizar que se alcanzan los objetivos clave de REACH. En la práctica, esto significa que la información debe ser conforme a los reglamentos, ajustarse a su objetivo y de fácil acceso para todas las partes.

La Agencia seguirá tomando medidas para aumentar la calidad de los expedientes e insistirá en reorientar esas medidas hacia sustancias y expedientes que son más importantes por cuestiones de gestión de riesgos. Esto asegura la integración de los objetivos «calidad de la información» y «uso inteligente de esa información» de la estrategia plurianual de la ECHA. Finalmente, la ECHA seguirá encontrando sinergias para que el trabajo relacionado con PIC y biocidas pueda integrarse de manera efectiva en sus actividades existentes de presentación de expedientes, intercambio de datos y difusión, sin comprometer a las características específicas en cada normativa.

1. Puntos destacados del año

Presentación de registros y expedientes

Registro

La mayoría de los recursos de la ECHA destinados al registro y al proceso de expedientes se utilizarán para gestionar los expedientes recibidos, ya sean presentaciones nuevas o actualizaciones. La ECHA seguirá tratando de mejorar en este campo, puesto que procesar esos expedientes de forma eficiente es crucial para asegurar la igualdad de condiciones de las empresas y un acceso rápido al mercado, así como para enriquecer la base de datos de sustancias químicas de la ECHA.

Además de esta actividad principal, el mayor trabajo de desarrollo en 2015 está centrado en tareas de preparación de la última fecha límite de registro en 2018, que será muy distinta a las dos anteriores, debido al perfil de los solicitantes de registro (habrá muchas pequeñas y medianas empresas –PYMES- actuando en pequeños FIIS o uniéndose a FIIS existentes más grandes) y al volumen de registros que se espera (más del doble que en 2010). Esta también es la oportunidad de garantizar que el conocimiento y la información adquiridos durante las dos primeras fechas límite ayuden

a que los nuevos solicitantes de registro puedan proporcionar datos de gran calidad en la primera presentación, lo cual beneficia a la industria y a los recursos de la ECHA.

En 2015 la ECHA implementará los primeros puntos de la «Hoja de ruta para el plazo de registro de 2018», que fue establecida en 2014 en colaboración con partes interesadas de la industria y la Comisión. En línea con el orden cronológico de retos a los que se enfrentan los solicitantes de registro, es probable que las primeras acciones traten aspectos relacionados con la formación y gestión de FIIS, como mejores prácticas y recomendaciones sobre compartición de costes y datos, así como establecer la similitud de la sustancia (ver detalles más abajo).

La ECHA también tendrá que asegurarse de que todas las mejoras identificadas necesarias para las herramientas de creación y presentación de expedientes y su orientación han sido recogidas y canalizadas hacia el trabajo de desarrollo respectivo (más información en la Actividad 6 para IUCLID y REACH-IT y en la Actividad 5 para orientación). Esto es para garantizar que los solicitantes de registro para la última fecha límite de registro puedan, ya en 2016, beneficiarse de esas mejoras, para poder satisfacer las necesidades de las empresas más pequeñas y también aumentar la calidad de los registros. Para ese último, las mejoras previstas incluyen implementar las medidas identificadas en el procedimiento de comprobación de integridad, como actualizar la herramienta de comprobación de integridad, e introducir otras medidas potenciales basadas en el análisis de 2014 para ayudar a los solicitantes de registro a presentar expedientes que sean lo más completos y consistentes posible. Esto vendrá acompañado de actividades de comunicación para informar a los solicitantes de registro existentes y futuros, actualizar los manuales relevantes y organizar seminarios web. Se considerará cooperar con distintos sectores para ayudar a sus miembros. Este tipo de trabajo ya se está desarrollando para aceites esenciales y tintes. El conocimiento obtenido sobre la calidad de los expedientes también se utilizará para asesorar a los solicitantes de registro de 2018 sobre cómo hacer un expediente conforme.

La ECHA también reforzará el desarrollo de sus métodos de análisis y supervisión de datos para alcanzar sus objetivos estratégicos de mejorar la calidad de los datos en los expedientes y para utilizar esta información de modo inteligente. En 2015, el objetivo es asegurarse de que estos métodos desarrollados durante los años anteriores están siendo utilizados en su máxima capacidad, por un lado, para seleccionar sustancias que requieren más investigación o acciones reguladoras, y por otro, para alentar a los solicitantes de registro a que actualicen. En línea con la estrategia establecida en 2014, las actividades de revisión serán comunes en todos los procesos REACH y CLP, para que se pueda proponer el instrumento regulador más apropiado basándose en las conclusiones de la revisión, e irán dirigidas a esas sustancias que puedan implicar más impacto en términos de uso seguro de las sustancias químicas.

Como en los años anteriores, se utilizarán tanto las medidas reguladoras como las no reguladoras con el objetivo de mejorar la calidad de los expedientes. Las medidas no reguladoras incluyen campañas dirigidas a deficiencias frecuentes en los expedientes, herramientas mejoradas y comunicación general para los solicitantes de registro. Por ejemplo, en las acciones para sustancias registradas como intermediarios, la ECHA continuará verificando sus usos y solicitará más información si es necesario, pero priorizará las SVHCs (potenciales). Esto también ayudará a la implementación correcta de la «hoja de ruta de las SVHCs hacia 2020» y el proceso de autorización (véase la Actividad 3). Además, se tendrán en cuenta otras medidas novedosas, como la promoción de ejemplos positivos de empresas que mejoran de manera proactiva sus expedientes. Los recursos de las actividades de revisión también se utilizarán para detectar a los solicitantes de registro que parezca que están usando incorrectamente la información recogida por otras empresas sin la compensación adecuada.

Otros tipos de presentaciones de expedientes, incluidos los expedientes de biocidas y las notificaciones PIC

Con miras a fomentar la innovación europea, las empresas pueden solicitar una exención temporal de las obligaciones de registro de sustancias utilizadas en procesos de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos («notificaciones IDOPP»). El 2015, la ECHA dispone de un sistema efectivo en funcionamiento para evaluar las notificaciones IDOPP, incluyendo solicitudes de prolongación, es decir, verificar que no se está abusando del proceso sino que se usa correctamente para la investigación y el desarrollo y para establecer las condiciones, donde sea necesario, para un uso seguro, después de consultar con las autoridades competentes del Estado miembro.

En cuanto a los expedientes de biocidas, en 2015 los procesos de presentación estarán más estructurados y también se implementará la automatización en el Registro de Biocidas (R4BP), que se habrá desarrollado durante el 2014 en la mayoría de estos procesos. Se espera que esto reduzca la intervención manual, lo cual aumentará la eficiencia general (véase más en la Actividad 16).

Finalmente, el volumen de notificaciones de exportación bajo PIC es probable que sea de la misma magnitud que en 2014, con un pico de presentaciones hacia finales de año (véase más en la Actividad 17).

Programa de valoración de la seguridad química (VSQ)

La comunicación de consejos adecuados de gestión de riesgos a través de escenarios de exposición como parte del informe sobre la seguridad química (ISQ) a través de la cadena de suministro en fichas de datos de seguridad (SDSs) es vital para implementar con éxito el concepto del uso seguro en REACH. El informe REACH que ha llevado a cabo la Comisión subraya la necesidad de promover fichas extendidas de datos de seguridad como herramienta principal de asesoramiento sobre la gestión de riesgos, así como afrontar los problemas según su contenido y formato dificulta su capacidad de trabajo. Así pues, la ayuda que proporciona la ECHA a los solicitantes de registro y a los usuarios intermedios en este campo forma parte de sus objetivos estratégicos y, dentro de la Agencia, estas actividades se agrupan bajo el «programa de valoración de la seguridad química (VSQ)». Se colabora con las partes interesadas de la ECHA a través de la Red de intercambio sobre escenarios de exposición (ENES) que opera a través de grupos de trabajo técnicos y se convoca en reuniones plenarias para compartir los resultados e identificar las cuestiones emergentes dos veces al año.

El programa VSQ de la ECHA seguirá canalizando la contribución de la Agencia para la implementación de la hoja de ruta del Informe sobre la seguridad química (ISQ)/Escenarios de Exposición (EE), así como de las líneas establecidas en el grupo de coordinación de la hoja de ruta. En 2015, los resultados incluyen la publicación de ejemplos ilustrativos para la descripción del uso, así como de materiales de orientación relacionados, la publicación de un diseño armonizado para escenario de exposición para comunicación en la cadena de suministro, y el lanzamiento de un estudio revisado para preparar escenarios de exposición. Finalmente, 2015 marca el segundo aniversario de la hoja de ruta de ISQ/EE, y se ha previsto una revisión del progreso y una revisión potencial del documento.

Otras actividades bajo el programa de VSQ incluyen más desarrollo de la metodología y ejemplos de apoyo a la valoración de la seguridad química de sustancias complejas, como sustancias de composición desconocida o variable, productos con reacciones complejas o materiales biológicos (UVCBs). Esto hará que los solicitantes de registro dispongan de asesoramiento adicional, así como completar las especificaciones que se utilizarán para el desarrollo de la herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química (Chesar 3, véase Actividad 6).

Además, la ECHA seguirá ayudando a los usuarios intermedios a entender y cumplir sus obligaciones según REACH. Las actividades se centrarán en medidas para promocionar la información en la cadena de suministro que sea realística, relevante, generada de forma eficiente y fácilmente comprensible.

Un factor es mejorar la forma en la cual los usuarios intermedios proporcionan información relevante sobre los usos a los solicitantes de registro, desarrollando los mapas de uso actuales. Otro, es ayudar a los formuladores a desarrollar metodologías para añadir información del escenario de exposición a la hora de generar información para el uso seguro en mezclas, y ofrecer el resultado de esos desarrollos en la página web de la ECHA. Siguen los proyectos relacionados con la armonización de escenarios de exposición, y se propone proporcionar ayuda adicional relacionada con la generación de fichas de datos de seguridad. Se desarrollarán videos tutoriales sencillos sobre temas clave para los usuarios intermedios, dirigidos a las PYMEs y empresas con poco conocimiento de REACH.

Los usuarios intermedios también tienen obligaciones de cumplimiento de otra legislación relacionada con las sustancias químicas. La ECHA, juntamente con las partes interesadas, pretende ejemplificar cómo la información y las actividades relacionadas con la legislación sobre sustancias químicas en toda la UE y las obligaciones nacionales pueden coordinarse de forma efectiva.

Identificación de sustancias y puesta en común de datos

Las actividades de identidad de la sustancia forman parte de todos los procesos REACH, CLP y biocidas. En 2015, se espera que la carga de trabajo esté al menos al mismo nivel que los años anteriores, es decir, más de 2.500 evaluaciones de identificación de sustancia, la mayoría relacionadas con procesos de consulta y evaluación. En 2015 posiblemente se centrará la atención en los expedientes presentados en 2013 que requieren actividades de evaluación, especialmente en sustancias potenciales de posible riesgo. Además, el proceso regular de consultas según REACH y los biocidas, para poner a las empresas en contacto y facilitar la compartición de datos, se espera que continúe a alto nivel, y abarcará gran parte de los recursos relacionados con la identificación de la sustancia.

En cuanto a la calidad de los expedientes, en 2015 la ECHA se propone concluir el trabajo en una metodología para establecer la similitud de las sustancias. Se centrará en las sustancias complejas (UVCBs y algunas sustancias multicomponente complejas, que representan más del 30 % de las sustancias que hay en el mercado) con las cuales los solicitantes de registro se encuentran dificultades en proporcionar la información adecuada para identificar sin ambigüedades sus sustancias, y justificar el suministro de algunos datos en sus expedientes, por ejemplo, los basados en la extrapolación. También se seguirá el contrato de la Comisión para caracterizar las sustancias UVCB para implementar sus resultados en el material de ayuda y los procesos de la ECHA. La intención de la ECHA con este trabajo es preparar materiales de apoyo para ayudar a los solicitantes de registro en su trabajo en los FIIS, y para identificar los elementos que pueden presentarse para implementar la legislación de la Comisión, si procede.

La ECHA también seguirá verificando la información de la identidad de la sustancia en los expedientes de registro, basados en revisión de TI, complementado con comprobaciones manuales cuando sea necesario, y hará el seguimiento de la primera tanda de verificaciones efectuadas en 2014. Esto es para asegurarse de que los solicitantes de registro aborden las deficiencias identificadas o tomen medidas si no ha sido el caso.

Finalmente, en el campo del intercambio de datos, se espera que aumenten las actividades en 2015, especialmente en biocidas donde la ECHA procesará las peticiones de equivalencia técnica y las peticiones de compartición de datos y proporcionará el servicio de similitud química a petición. En 2015, se espera que haya un gran número de

solicitudes para la fecha límite de 1 de septiembre de 2015, para los suministradores que no forman parte del programa de revisión (véase más en la Actividad 16). En el marco de REACH, se espera que aumente el flujo de trabajo de compartición de datos, siguiendo la tendencia que ya se observaba en 2014. Esto es debido al creciente número de disputas presentadas a la ECHA, además del hecho que hay más PYMES que se han involucrado en las negociaciones de compartición de datos y necesitan cada vez más el apoyo de la ECHA.

Divulgación – acceso público a la información por vía electrónica

El portal de divulgación de la ECHA sirve como escaparate tanto para la sociedad civil como para las empresas, puesto que es donde se examina el esfuerzo de las empresas en recolectar información para avanzar en el uso seguro de las sustancias químicas. Al mismo tiempo, para los ciudadanos europeos, el sitio web de divulgación es el lugar para conseguir información sobre sustancias químicas a las que pueden estar expuestos. En 2015, la ECHA planea lanzar nuevas páginas web divulgativas basadas en el estudio de las partes interesadas en 2013 y los subsecuentes talleres y consultas. Las nuevas páginas contendrán breves perfiles (resúmenes) de sustancias con sus propiedades y usos principales que podrán entenderse fácilmente.

Además, las nuevas páginas ofrecerán una visión más integrada de la información reguladora de cada sustancia, así como un acceso mejor a los datos de registro claves, a través de información que se podrá descargar de una forma más sencilla. La ECHA seguirá publicando las decisiones sobre la evaluación, pero lo hará de forma más visible en las páginas de la sustancia, como se ha descrito anteriormente. La ECHA tiene la intención de aumentar el uso de su página web, en su estrategia de estimular las actualizaciones de los expedientes para poder mejorar la calidad de la información.

Otras actividades divulgativas para 2015 incluyen la conclusión de las solicitudes de confidencialidad pendientes en mayo de 2013, y una evaluación de primer nivel de las solicitudes recibidas en los expedientes de registro de 2014 para que la información que no se considere confidencial pueda hacerse de dominio público lo antes posible. Estas evaluaciones se completarán, ya sean aceptadas, rechazadas o se requiera más justificación.

Finalmente, el proceso de publicación de la información presentada sobre sustancias activas y biocidas, así como notificaciones de exportación bajo PIC se integrará aún más con los procesos existentes de REACH y sistemas de TI para asegurar la coherencia en su planteamiento y la mejora de la eficiencia.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Todos los expedientes de REACH, de biocidas y PIC, las solicitudes de información y los litigios sobre puesta en común de datos pasarán por los controles necesarios y se adoptarán las decisiones correspondientes, y se evaluarán las solicitudes de confidencialidad, siguiendo los procedimientos normalizados, velando para que se identifiquen oportunamente los expedientes problemáticos para promover que se actualicen y mejorar la calidad de los datos, y siempre dentro de los plazos legales o internos establecidos.
2. Las decisiones estarán debidamente justificadas y tendrán una elevada calidad técnica y científica.
3. El público y las partes interesadas tendrán fácil acceso a la información que contengan todos los expedientes de sustancias registradas y notificaciones C&L,

así como a los expedientes de biocidas, en un plazo de tiempo razonable después del registro/presentación de las notificaciones.

4. La industria ofrece un apoyo técnico y científico de gran calidad para ayudar a desarrollar con éxito los Informes sobre la seguridad química (ISQ) y asesorar una gestión del riesgo adecuada a través de la cadena de suministro en los escenarios de exposición.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de registros y notificaciones IDOPP tramitados dentro del plazo legal.	100 %	Tiempo registrado en REACH-IT. Informe mensual.
Porcentaje de solicitudes de información tramitadas en el plazo interno (20 días laborables).	80 %	Tiempo registrado en REACH-IT. Informe mensual.
Porcentaje de litigios sobre la puesta en común de datos tramitados dentro del plazo legal/interno.	100 %	Tiempo de evaluación registrado. Seguimiento mensual.
Alcance de la publicación de los expedientes de registro correctamente presentados hasta el plazo de 31 de mayo de 2013.	100 %	Porcentaje de publicación registrado. Seguimiento mensual.
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con las actividades de presentación de expedientes y de divulgación de la ECHA, así como con las actividades de la ECHA para la mejora de la calidad de los ISQ y los escenarios de exposición para la comunicación.	Alto	Encuesta anual.

3. Resultados principales

Presentación de registros y expedientes

- Unos 5.700 expedientes de registro (sobre todo actualizaciones) y 400 notificaciones IDOPP (incluyendo solicitudes de prórroga) se someterán al proceso de comprobación de integridad y, en su caso, se les asignará un número de registro o notificación IDOPP.
- Hasta 50 decisiones sobre IDOPP.
- Se procesarán hasta 3.000 solicitudes de biocidas (solicitudes para autorizaciones nacionales, nuevas sustancias activas, renovaciones o revisión, autorizaciones de productos de la Unión) y las solicitudes para autorización nacional se transmitirán a los Estados miembros.

Hoja de ruta para el registro de 2018 y la calidad de los expedientes

- Estrategia y métodos para ayudar a los solicitantes de registro de 2018 en relación a REACH Anexo III
- Desarrollo de la herramienta de comprobación de integridad e implementación del proceso revisado, si es necesario, para poner a disposición de los solicitantes de registro en 2016.
- Paquetes de apoyo disponibles para estimular que los solicitantes de registro actualicen de forma espontánea.

Programa de VSQ

- Se publican ejemplos ilustrativos de descripción de uso.
- Consenso y publicación de la distribución armonizada para escenarios de exposición en la cadena de suministro.
- Se lleva a cabo la revisión de la hoja de ruta de ISQ/EE

Identificación de sustancias y puesta en común de datos

- Se proporcionarán aproximadamente 1.050 números de consulta nuevos.
- Aproximadamente de 5 a 10 decisiones sobre disputas en compartición de datos en el marco de REACH y el número equivalente en el marco de la legislación de biocidas.
- Metodología establecida para la similitud de sustancias

Divulgación

- Información publicada en las páginas divulgativas enlazadas al portal global de información sobre sustancias químicas de la OCDE (eChemPortal).
- Lanzamiento de las nuevas páginas de divulgación que integran información presentada a la ECHA como parte de las legislaciones REACH, CLP y biocidas, resultado de varios procesos reguladores.
- Publicación de estadísticas e informes derivados del Reglamento PIC
- Hasta 250 solicitudes de confidencialidad en el marco de REACH desde 2014 reciben una evaluación inicial.

1.2. Evaluación (Actividad 2)

La evaluación de expedientes consta del examen de las propuestas de ensayo y de comprobaciones del cumplimiento. El objetivo de la comprobación del cumplimiento es examinar si los expedientes de registro cumplen los requisitos de información del Reglamento REACH, mientras que el objetivo del examen de las propuestas de ensayo es garantizar que la elaboración de información de una sustancia determinada se ajusta a las necesidades de información reales y que se evitan los ensayos innecesarios con animales.

La evaluación de sustancias tiene como objetivo verificar si una sustancia constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) son las encargadas de realizar la evaluación de sustancias, que consiste en valorar toda la información disponible. También puede ser necesario reclamar más información a los solicitantes de registro. El punto de partida para la evaluación de sustancias es el Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) para las sustancias sujetas a evaluación de sustancias.

1. Puntos destacados del año

Evaluación de expedientes

Como parte importante de las actividades realizadas bajo el objetivo estratégico 1, la ECHA continua implementando la estrategia plurianual de comprobaciones del cumplimiento consolidada en 2014¹. Por otra parte, el 2015 es un año punta para emitir proyectos de decisión sobre propuestas de ensayo de registros de 2013 y procesarlos a través de un proceso de toma de decisiones. Por consiguiente, la capacidad de abrir nuevas comprobaciones del cumplimiento es limitada. La evaluación de seguimiento alcanzará su flujo de trabajo máximo, puesto que se recibirán los expedientes actualizados de anteriores decisiones sobre propuestas de ensayo, así como comprobaciones del cumplimiento. Debido al gran volumen y la complejidad del proceso de evaluación de expedientes, se considera esencial que durante 2015 continúen los esfuerzos para mejorar la eficiencia y la efectividad del proceso.

El objetivo de la ECHA en las comprobaciones del cumplimiento son todos los registros estándar recibidos de 2010 a 2013 en los dos intervalos de tonelaje más altos. Los expedientes de registro recibidos seguirán la revisión común a todos los procesos de REACH y CLP y las prioridades de las comprobaciones del cumplimiento se establecerán como corresponde. Estas prioridades tienen como finalidad asegurar una interface eficiente y servir las necesidades de evaluación de las sustancias, así como las medidas reglamentarias de gestión de riesgos en general y la implementación de la hoja de ruta de las SVHCs en particular. Además, las comprobaciones del cumplimiento están integradas más estrechamente con otras medidas para mejorar la calidad de los expedientes y se utilizan en el caso de que sea la medida más efectiva para que el expediente sea conforme.

Las sustancias con prioridad más alta de los expedientes individuales y principales se abordan con la comprobación de integridad, centrándose en los parámetros que son importantes para la salud humana (es decir, genotoxicidad, toxicidad por administración repetida, toxicidad para el desarrollo prenatal, toxicidad para la reproducción y carcinogenicidad) y el medio ambiente (es decir, toxicidad acuática a largo plazo, biodegradación y bioacumulación). Aparte de esto, la identidad de la sustancia, en la medida necesaria, siempre se evalúa una vez el expediente se ha abierto para la

¹ Véase el documento «Safer chemicals - focusing on what matters most» 26.9.2014.

comprobación del cumplimiento. El objetivo de la comprobación se comparará con los problemas identificados, basados en la revisión manual y de TI y en el juicio de los expertos. Una pequeña cantidad de comprobaciones del cumplimiento seguirá basándose en una selección aleatoria para estar seguros de que ningún solicitante de registro pueda saber del cierto que no se examinará su expediente.

Además, la ECHA seguirá velando por el cumplimiento de los expedientes cubriendo varias formas de la sustancia, incluyendo las nanoformas. La Agencia adoptará el planteamiento desarrollado en 2014 para abordar los temas relacionados con el informe sobre la seguridad química y consolidar el enfoque de encargarse de los expedientes que se basan en planteamientos de categoría o extrapolaciones inadecuados.

En lo que se refiere al examen de las propuestas de ensayos, la ECHA continuará dictaminando sobre ellas de forma sistemática. El objetivo es concluir (emitir un proyecto de decisión) al menos un 75 % de todas las pruebas válidas propuestas enviadas para la fecha límite de registro de 1 de junio de 2013.

Durante el 2015, una parte importante de los recursos deberá destinarse al proceso de toma de decisiones sobre los proyectos de decisión emitidos en 2013 y 2014. El gran número de casos que hay ejerce mucha presión sobre las ACEM y también sobre el Comité de los Estados miembros, si las ACEM siguen presentando propuestas de modificación de una gran proporción de los proyectos de decisión. La ECHA seguirá ayudando a optimizar la involucración de las ACEM y el Comité con ese fin, es decir, organizará seminarios web y otras sesiones informativas sobre aspectos técnicos y científicos para facilitar la subsecuente toma de decisiones en casos individuales.

La ECHA seguirá aumentando los recursos para los exámenes de seguimiento de la información suministrada en respuesta a las decisiones de evaluación de expedientes de la ECHA y para indicar el caso para un seguimiento reglamentario, si es necesario, y para garantizar que se funda una base sólida para que las autoridades de cumplimiento nacionales puedan tomar medidas sobre los expedientes con incumplimiento. La ECHA revisará y, si es necesario, corregirá sus prácticas de solicitar estudios de control des de las autoridades supervisoras de GLP (buenas prácticas de laboratorio) para promover el cumplimiento de las GLP.

La ECHA también seguirá contribuyendo a la mejora de la calidad de los expedientes en general, a través de comentarios efectivos (de forma explícita cuando corresponda) a los sectores de la industria utilizando la experiencia generada con las decisiones de las evaluaciones de expedientes. En particular, la ECHA extraerá y comunicará mensajes clave relevantes para los solicitantes de registro de tonelaje más bajo y PYMEs en general. También informará sobre los resultados del proceso de evaluación del expediente, con el objetivo de proporcionar más transparencia, una imagen más completa del cumplimiento de los expedientes y disponibilidad de información relacionada con los parámetros superiores de seguridad e identificación SVHC en particular.

Evaluación de sustancias

Con los objetivos estratégicos 1 y 2 en mente, la ECHA revisará el proceso de evaluación de sustancias del periodo 2012-2014, en particular, el papel complementario de la evaluación de expedientes y el papel funcional de la gestión de riesgos reglamentaria. Esta revisión se añadirá en el informe de la ECHA sobre la implementación de REACH prevista en 2016, y requerirá la contribución de las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM).

La ECHA seguirá asegurando que el proceso contribuya a la mejora de la calidad de los expedientes y a los procesos de gestión de riesgos de forma eficiente. Así pues, hay que

poner énfasis en seleccionar más sustancias candidatas al Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) que requieran clarificación por riesgos relevantes para la salud humana o medioambiental, con el fin de decidir sobre el seguimiento reglamentario y, en muchos casos, solicitar más información que no puede pedirse durante la evaluación del expediente, puesto que estos temas requieren evaluación a nivel de sustancia y de la UE. Los prerrequisitos para esto son la implementación exitosa de un proceso de control transversal común que sirva para los procesos tanto de evaluación de sustancias como de gestión de riesgos reglamentaria, y una interacción efectiva con la evaluación de los expedientes, con la plena participación de las ACEM. La optimización del desarrollo de las actualizaciones de CoRAP también tendrá en cuenta las similitudes de las sustancias, la importancia reguladora y el uso eficiente de la capacidad de evaluación de las ACEM, a la vez que mantendrá el objetivo de evaluar unas 50 sustancias al año.

En 2015, continuará el proceso de evaluación de sustancias del lote de proyectos de decisión de 2014 y se gestionarán más informes, proyectos y decisiones finales y seguimientos generados en la evaluación de sustancias. La ECHA también seguirá publicando versiones no confidenciales de decisiones sobre la evaluación de sustancias y otros documentos finales relevantes.

La ECHA seguirá apoyando a las ACEM y trabajará con ellas para la evaluación de sustancias organizando talleres y reuniones técnicas, mediante la publicación de guías prácticas y realizando exámenes de consistencia de los proyectos de decisión. Unas prácticas administrativas eficientes son un requisito previo para mantener y apoyar el proceso de evaluación de sustancias.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar proyectos de decisión y decisiones definitivas sobre evaluación de expedientes aplicando principios científicos y jurídicos sólidos, conforme a los requisitos legales y acordes con la estrategia de comprobaciones del cumplimiento y el plan plurianual de evaluación establecido en virtud del planteamiento estratégico de la ECHA.
2. Vigilar que se cumplen las decisiones sobre evaluación de expedientes sin demoras indebidas, una vez finalizado el plazo establecido en la decisión, e informar a las autoridades de los Estados miembros sobre los resultados y sobre los casos donde tengan que actuar.
3. La actualización del CoRAP se establece en colaboración con los Estados miembros, con vínculos efectivos con otra gestión de riesgos reglamentaria y evaluación y según los plazos legales.
4. Preparar y tramitar todas las evaluaciones de sustancias con un alto grado de calidad científica, técnica y jurídica, y de conformidad con los procedimientos normales acordados y dentro de los plazos legales.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de evaluaciones de expedientes gestionadas dentro del plazo legal.	100 %	Informe mensual interno
Porcentaje de exámenes de propuestas de ensayos finalizados para los expedientes recibidos para el plazo de 2013, con el fin de cumplir el requisito legal de elaborar proyectos de decisiones para el 1 de junio de 2016.	75 %	Informe mensual interno
Porcentaje de evaluaciones de seguimiento, previstas para el año dado, realizadas en los seis meses posteriores al plazo marcado en la decisión definitiva de evaluación del expediente.	75 %	Informe interno trimestral.
Porcentaje de evaluaciones de sustancias gestionadas dentro del plazo legal.	100 %	Informe mensual interno
Nivel de satisfacción de las ACEM con el apoyo prestado por la ECHA para la evaluación de sustancias.	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales**Evaluación de expedientes**

- 200 comprobaciones del cumplimiento terminadas (de las cuales al menos un 50 % se planea que aborden los parámetros que son importantes para la salud humana y el medio ambiente), derivando a alrededor de 150 proyectos de decisiones nuevos.
- Al menos 220 exámenes de propuestas de ensayos concluidos en un proyecto de decisión.
- Más de 300 decisiones finales sobre evaluaciones de expedientes, originadas de proyectos de decisión preparados en 2012-2015.
- 400 exámenes de seguimiento de la evaluación de expedientes.
- Informe de evaluación anual de la ECHA² y sus correspondientes comunicaciones. Mensajes clave relevantes para los solicitantes de registro de tonelajes más bajos y PYMEs en general.
- Un taller o reunión técnica sobre la evaluación de expedientes.

² Art. 54 de REACH.

- Informe de evaluación anual (artículo 54).
- Publicación de versiones no confidenciales de decisiones sobre la evaluación de expedientes.

Evaluación de sustancias

- Tercera actualización del CoRAP adoptada a finales de marzo de 2015 con por lo menos 50 sustancias previstas para evaluar en 2015.
- Cuarta actualización presentada al Comité de los Estados miembros para dictaminar a finales de octubre de 2015.
- Unos 40 proyectos de decisiones sobre la evaluación de sustancias originados de evaluaciones en 2014 que solicitaron más información.
- Al menos 40 decisiones finales adoptadas, pidiendo más información o conclusiones de la evaluación de sustancias; versiones no confidenciales de todas las decisiones sobre la evaluación de sustancias publicadas.
- Documentos finales publicados para todas las evaluaciones de sustancias que se han completado.
- Asistencia científica, administrativa y jurídica a las autoridades competentes de los Estados miembros en sus tareas de evaluación.
- Un taller sobre la evaluación de sustancias.
- Informe sobre la revisión del proceso de evaluación de sustancias 2012-2014.

1.3. Gestión de riesgos (Actividad 3)

Las tareas de la ECHA en relación con la gestión de riesgos incluyen la actualización de la lista de sustancias candidatas a sustancias extremadamente preocupantes (SVHC), la elaboración periódica de una recomendación para la Comisión sobre las sustancias de la lista de sustancias candidatas que deben incluirse en la lista de autorización – la lista de sustancias sujetas a autorización (anexo XIV de REACH) – y la tramitación de las solicitudes de autorización. Las sustancias que suponen riesgos inaceptables a nivel de la UE se pueden prohibir por completo o bien se puede restringir su uso a aplicaciones concretas (título VIII de REACH). La Comisión puede solicitar a la ECHA que elabore propuestas de restricciones o revise las existentes. Los Estados miembros también presentan propuestas de restricciones, que se verifican y se reenvían al Comité de Evaluación de Riesgos (CER) y al Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) para la adopción de dictámenes.

El objetivo 2 de la ECHA reclama el uso inteligente de los datos de REACH y CLP para garantizar que las autoridades son capaces de abordar los problemas a tiempo y de forma eficiente. Con ese fin, la ECHA prepara planteamientos de investigación comunes para todos los procesos REACH y CLP para identificar las sustancias y usos de más importancia. La infraestructura de análisis de la opción de gestión de riesgos (RMOA) admite la selección de los instrumentos de gestión de riesgo reglamentaria más apropiados para abordar los problemas identificados. Juntos, los planteamientos de investigación comunes y el RMOA tienen como objetivo asegurar el uso eficiente e integrado de los procesos de REACH y CLP para clarificar, si es necesario, a través de la generación de más datos, y para abordar los problemas identificados.

1. Puntos destacados del año

Identificación de las necesidades para la gestión de riesgos reglamentaria

La implementación de la hoja de ruta de las SVHC hasta 2020, lo cual es un elemento clave del objetivo estratégico 2 de la ECHA, se ha puesto en marcha. Como su nombre completo indica («La hoja de ruta para la identificación de las SVHC y la aplicación de las medidas de gestión de riesgos de REACH desde ahora hasta 2020»), esta hoja de ruta cubre una serie de acciones más allá de la identificación de las SVHC y tiene como objetivo una implementación holística e integrada de los procesos de gestión de riesgos de REACH y CLP, haciendo un uso completo del registro y otras bases de datos REACH/CLP, así como iniciando la evaluación de sustancias y expedientes cuando se necesite más información.

Investigación común en los procesos REACH y CLP

La investigación común servirá para ayudar a los Estados miembros y a la Comisión/ECHA a concentrarse primero en sustancias y usos de gran preocupación y máximo impacto. Esto requiere consolidación y un gran entendimiento común en cuanto a las prioridades, es decir, qué sustancias y usos son más importantes teniendo en cuenta los objetivos prioritarios del Séptimo Programa de Acción Ambiental. La ECHA seguirá discutiendo sobre esas prioridades y qué impacto tienen en la implementación práctica del planteamiento de revisión común, que se facilitará a través de un taller. La experiencia adquirida durante 2014 en implementar un planteamiento de revisión común se utilizará para ampliar el ámbito y ayudar también a seleccionar las sustancias según su nivel de preocupación para las comprobaciones del cumplimiento. Toda esa experiencia en comprobaciones del cumplimiento y evaluación de sustancias ayudará a que estos instrumentos sirvan para las necesidades de la gestión de riesgos reglamentaria.

El trabajo durante la legislación anterior y los primeros años de la implementación de REACH ha tratado muchos de los usos y las sustancias conocidos y fácilmente identificables que generan riesgos. Hay que concentrar más esfuerzos en las sustancias y los usos que han recibido menos atención, por ejemplo, debido a la falta de información sobre sus propiedades, la incerteza en los criterios a utilizar (por ejemplo, disruptores endocrinos), o debido a situaciones de exposición más complejas (por ejemplo, sustancias en artículos).

Evaluación de propiedades peligrosas

Los grupos de expertos respectivos llevan a cabo la evaluación de las propiedades persistente, bioacumulable y tóxico (PBT), muy persistente y muy bioacumulable (mPmB), y disruptores endocrinos (DE). El grupo de expertos en PBT trabajará mucho más en sustancias que se identifican con los datos de registro de REACH, ya que estas sustancias heredadas de la legislación anterior ya han sido procesadas. La ECHA prestará especial atención para apoyar el uso eficiente de toda la información disponible y que se genere más información (por ejemplo, a través de la evaluación de sustancias) solo si es necesario para decidir si una sustancia cumple los criterios.

Se prevé que en 2015 el grupo experto en DE, que en su formación se benefició de la experiencia adquirida por el grupo de expertos en PBT, esté apoyando activamente el trabajo específico de la sustancia sobre disruptores endocrinos.

Identificación de las acciones reguladoras más apropiadas

La revisión común y la evaluación de PBT/DE tendría que llevarnos a la identificación de múltiples candidatos para recolectar más información (por ejemplo, a través de la evaluación de sustancias) o directamente al análisis de la opción de gestión de riesgos (RMOA) más apropiado.

Se prevé que el planteamiento de RMO sea más simplificado y efectivo para que el planteamiento de revisión común y la hoja de ruta de las SVHC proporcionen un punto de inicio acordado en común que sea mejor para la identificación de sustancias y acciones. Se espera que estandarizar la documentación y los planteamientos que se usan para la evaluación de sustancias y el trabajo de RMOA dé como resultado una mejora en la eficiencia, es decir, que sean necesarios menos recursos y menos tiempo de proceso. El resultado de las primeras evaluaciones de sustancias seguidas de RMOAs puede dar lugar al inicio de acciones reguladoras en 2015.

Cooperación y comunicación

Se necesitarán muchas medidas de cooperación y coordinación del trabajo de aplicación de la hoja de ruta, puesto que para alcanzar los objetivos de la hoja de ruta será necesario involucrarse continuamente y que todas las autoridades interactúen entre ellas. La ECHA seguirá ayudando a los Estados miembros que no hayan contribuido activamente al trabajo de implementación de la hoja de ruta. Además de los grupos expertos en PBT y DE, continuarán con su trabajo los grupos de coordinación de sensibilizantes y CMR (carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción). Un grupo ad hoc ayudará al desarrollo y a la implementación de una estrategia para tratar fines distintos al de combustible de los derivados de petróleo y carbón. Seguirán organizándose reuniones de expertos en gestión de riesgos juntamente con los Estados miembros y cubrirán los aspectos de la aplicación de la hoja de ruta de las SVHC, así como enlazar el trabajo de revisión, evaluación y RMOA a la aplicación de los procesos reguladores.

En el primer trimestre se publicará el primer informe de progresos sobre las actividades para la implementación de la hoja de ruta de las SVHC en 2014. La comunicación de las

actividades específicas sobre la sustancia (iniciación de la evaluación de peligros y RMOA, así como las conclusiones del RMOA) alcanzará su grado de «habitual» en 2015. Esto proporcionará más transparencia y predictibilidad a las partes interesadas.

Autorización

Identificación de las SVHC y recomendaciones del anexo XIV

El trabajo de revisión y evaluación, incluyendo la armonización de la clasificación, así como el RMOA debería conducir a los propósitos de identificación de SVHC para sustancias para las cuales hay un entendimiento común muy amplio entre las autoridades que la inclusión en la lista de sustancias candidatas es una acción reguladora efectiva y necesaria. En otras palabras, las sustancias «correctas» se incorporan en la lista de sustancias candidatas. El número real de sustancias dependerá de cuántos Estados miembros participen en la revisión, evaluación y trabajo de RMOA y cuántos recursos se invierten en ello. El flujo de trabajo general relacionado con el proceso de identificación de SVHC se prevé que aumente, puesto que se espera que se incremente el número de expedientes sobre PBTs o sustancias igual de preocupantes y, por consiguiente, esto requerirá un esfuerzo específico durante el proceso de identificación.

El desarrollo de la recomendación séptima del anexo XIV se beneficiará de la experiencia adquirida en 2014 con el uso de las prioridades del anexo XIV revisado. El buen funcionamiento de la recomendación para la toma de decisiones finales sobre si incluir sustancias en el anexo XIV depende del nivel de acuerdo entre la Comisión y los Estados miembros sobre qué autorización de sustancias es la mejor RMO. A largo plazo, el trabajo sistemático de RMOA antes de incluir sustancias en la lista de sustancias candidatas servirá para que la fase de recomendación sea más eficiente y predecible.

Solicitudes para la autorización

Se prevé que se presentarán unas 70 solicitudes relacionadas con el uso de compuestos de cromo en 2015 y unas 30 a principios de 2016. Sin embargo, hay mucha incerteza relacionada con este número, puesto que dependerá de la forma en la cual los solicitantes se agrupen finalmente entre ellos en las solicitudes. En el momento de redacción de este documento (agosto de 2014), la ECHA ya ha recibido más de 100 peticiones para sesiones informativas.

La ECHA puede recibir un mayor número de solicitudes (posiblemente hasta 150). De cualquier forma, en 2015 la ECHA tendrá que lidiar con un número superior de solicitudes de forma eficiente, abierta y fidedigna; y desarrollará planes de emergencia en el caso de recibir un número superior de solicitudes. Sumado a lo anterior, el procesamiento de las 15 solicitudes aproximadas que se esperan en 2014 continuará durante el 2015.

La Secretaría de la ECHA seguirá apoyando al Comité de Evaluación de Riesgos (CER) y al Comité de Análisis Socioeconómico (CASE), y en particular a sus ponentes, para desarrollar dictámenes de una forma eficiente y transparente que puedan ayudar de forma efectiva a la toma de decisiones de la Comisión sobre conceder o denegar una autorización. La ECHA tiene previsto fomentar de forma activa la participación de terceros en el proceso de consulta para cada solicitud con el fin de que se aporte información apropiada sobre sustancias o técnicas alternativas, si están disponibles, en el proceso de elaboración de dictámenes.

La ECHA revisará cautelosamente los tiempos de trabajo que su propio personal y los miembros del Comité necesitan para gestionar este proceso, y seguirá racionalizando y proporcionando más clarificación para centrar el proceso de elaboración de dictámenes en los Comités. Esto servirá para adaptar las operaciones propias de la ECHA y de sus

Comités a tiempo antes de recibir el mayor número de solicitudes en 2015. La nueva versión de REACH-IT que se empezó a usar en 2014 permitirá una comunicación más eficiente con los solicitantes en 2015. El 2014, se empezó a usar en la ECHA una nueva herramienta para comunicarse de forma efectiva con los Comités, «*Dynamic Case*», que se espera que aumente la eficiencia y la exactitud del proceso de solicitud.

Las lecciones aprendidas de las primeras solicitudes se analizarán juntamente con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas a principios de 2015 en un seminario, y se utilizarán para optimizar la eficiencia del sistema de generación de dictámenes. Basándose en este seminario, la ECHA evaluará si seguir organizando «*Sesiones informativas antes de la presentación*» con los futuros solicitantes. Se ha demostrado que estas sesiones son adecuadas para aclarar cualquier cuestión técnica pendiente en relación con la elaboración y la presentación de las solicitudes. Sin embargo, se espera que seguirá siendo necesaria una comunicación clara con los solicitantes y la colaboración con los actores de la ECHA. Es por eso que la ECHA seguirá organizando seminarios y sesiones informativas antes de la presentación para los solicitantes potenciales.

El objetivo de la ECHA es disponer de solicitudes adecuadas a los objetivos cuyas actividades no comporten gastos innecesarios o cargas administrativas a la industria. Por eso, ha precisado en 2014 que si el solicitante usa la «*referencia*» nivel sin efecto derivado (DNEL) o relación dosis-respuesta establecido por el CER, no es necesario que la solicitud incluya datos sobre riesgos. Esto simplifica y reduce considerablemente los costes de las solicitudes. Asimismo, en 2014 la ECHA preparó el «*Servicio de socios*» para ayudar a todos los solicitantes potenciales a encontrarse entre ellos en la cadena de suministro. Estas dos novedades, juntamente con la experiencia que la ECHA ha adquirido en cuestiones específicas relacionadas con las solicitudes hechas por usuarios intermedios, serán la base para hacer que el proceso de solicitud sea lo más austero y significativo posible. Con ese fin, la ECHA trabajará de la mano de la Comisión y los Estados miembros para implementar las recomendaciones que están en desarrollo en el equipo especial para mejorar la viabilidad del proceso de autorización.

Restricciones

Cada expediente de restricción es único por su ámbito de aplicación y por los aspectos científicos y técnicos que han de evaluarse. Dada esta heterogeneidad, sigue siendo difícil para la ECHA, y especialmente para sus Comités, formular sus dictámenes y asegurarse de que se lleven a cabo con un alto grado de calidad científica, técnica y jurídica.

La Secretaría de la ECHA colabora con los Comités y, en particular, con los ponentes, en la formulación de los dictámenes sobre los expedientes de restricción. El número de dictámenes de 2015 dependerá del número de expedientes de restricción del anexo XV que se reciban en 2014 y a principios de 2015.

En 2015, la ECHA espera ayudar a los ponentes del CER y el CASE en 10 expedientes de restricción, aproximadamente el mismo número que en 2014. La Secretaría de la ECHA seguirá prestando una colaboración de alta calidad en tiempo y forma tanto al CER como al CASE y al Foro en la elaboración de sus dictámenes.

En 2014, los Estados miembros, la ECHA y la Comisión prepararon un equipo especial para ofrecer un conjunto coherente de recomendaciones para mejorar la eficiencia de la preparación de expedientes y los procesos de generación de dictámenes. En 2015, la ECHA implementará esas recomendaciones que son importantes para la secretaría, el CER, el CASE o el Foro. Coincidiendo con las recomendaciones del equipo especial, la ECHA proporcionará asistencia a los Estados miembros en la preparación de los expedientes de restricción del anexo XV, por ejemplo, a través de talleres, «*Reuniones informativas preparatorias*» (PRIM) y comentarios específicos, a petición.

La ECHA también seguirá ayudando a las autoridades competentes de los Estados miembros y Servicios de Asistencia Técnica, y mejorará la accesibilidad y legibilidad del anexo XVII en su página web. La ECHA seguirá respondiendo a las preguntas relacionadas con la interpretación y la aplicación de restricciones.

La ECHA ayudará a la Comisión a identificar las mejores sustancias posibles para elaborar expedientes de restricción. A petición de la Comisión, la ECHA elaborará hasta tres expedientes de restricción del anexo XV (cubriendo nuevas propuestas y revisiones de restricciones existentes).

En la medida de lo posible, la ECHA seguirá prestando asesoramiento experto y servicios sobre solicitudes concretas de la Comisión, por ejemplo, en el contexto de la revisión de las restricciones existentes en el marco del anexo XVII. Previa solicitud, la ECHA prestará asistencia técnica a la Comisión en la adopción de decisiones relativas a los expedientes de restricción, sobre los que ya se remitieron dictámenes del CER y del CASE a la Comisión en 2014-15. La ECHA también proporcionará ayuda a la Comisión durante el desarrollo de las propuestas restrictivas para CMRs en artículos de consumo según el artículo 68, apartado 2.

El Artículo 69, apartado 2 requiere que la ECHA prepare expedientes de restricción para artículos que incluyan sustancias que están en la lista de autorización y suponen un riesgo que no está controlado de forma adecuada. Basándose en el planteamiento adoptado durante 2014 y dependiendo del resultado del análisis, la ECHA registrará el resultado y preparará y presentará, si es relevante, sus propuestas para estos tipos de restricciones en 2015. La ECHA también evaluará en 2015 si sería necesaria una restricción basándose en el artículo 69, apartado 2, para los cuatro ftalatos, para los cuales la cláusula de extinción es en febrero de 2015 y, si es así, preparar un expediente de restricción del anexo XV.

Otras actividades relacionadas con la gestión de riesgos

Análisis Socioeconómico

La ECHA seguirá aumentando sus conocimientos sobre la aplicación práctica del análisis socioeconómico (ASE). Los resultados del estudio de evaluación de la salud para evitar efectos negativos sobre la salud están disponibles desde 2014. En consecuencia, los valores de referencia sobre la disposición para pagar el primer conjunto de parámetros para la salud humana están disponibles para las autoridades competentes de los Estados miembros (para restricciones) y las empresas (para solicitudes de autorización). Se desarrollarán más metodologías para cuantificar mejor los impactos sobre la salud humana a través de parámetros de disposición para pagar o año de vida ajustado por calidad/discapacidad.

Basándose en el trabajo publicado en 2014 sobre los costes de imponer esas restricciones, la ECHA seguirá desarrollando metodologías para calcular los costes de la aplicación de la gestión de riesgos reglamentaria. La ECHA seguirá avalando talleres sobre ASE a través de la «Red de especialistas en el análisis socioeconómico y el análisis de alternativas de REACH» (NeRSAP) con las partes interesadas sobre las solicitudes de autorización y con las ACEM sobre las restricciones.

Sustancias en artículos

Seguirán los trabajos de toma de conciencia de las obligaciones relacionadas con la presencia de sustancias de la lista de sustancias candidatas en artículos. La ECHA explorará posibilidades sobre cómo cooperar con las autoridades y organizaciones industriales en terceros países para aumentar la conciencia de productores de artículos que piensan exportar a los mercados europeos. Esto es para encontrar medios de apoyo

a la comunicación con los importadores de artículos en sus fases superiores de las cadenas de suministro. Los trabajos de toma de conciencia también cubrirán los requisitos de artículos tratados surgidos del Reglamento de Biocidas.

La ECHA continuará el trabajo iniciado en 2014 para identificar y desarrollar más medios de apoyo a los responsables, en particular a los importadores de artículos, pero también a los distribuidores de artículos, y a los consumidores, para identificar qué sustancias de la lista de sustancias candidatas pueden encontrarse potencialmente en artículos.

Enlaces a otras normativas de la UE

Para permitir un mejor entendimiento sobre cómo se regulan las sustancias químicas y las diferentes normativas que se complementan entre ellas, en 2015 se explorarán más a fondo las posibilidades de recolectar y difundir la información sobre sustancias cubiertas por diferentes partes de la legislación de la UE. Además, la ECHA seguirá explorando opciones sobre cómo ayudar para hacer un uso efectivo de los datos de REACH por parte de los usuarios finales e industriales, para cumplir con sus obligaciones bajo otra legislación, como la Directiva sobre las emisiones industriales, la legislación de productos, medioambiental y de los trabajadores, y viceversa.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar y tramitar todos los expedientes relacionados con los procesos de autorización y restricción con un alto grado de calidad científica, técnica y jurídica, de conformidad con los enfoques y procedimientos normales adoptados por la ECHA y dentro de los plazos legales u objetivos fijados.
2. Ofrecer una colaboración de alta calidad científica y técnica a los Estados miembros y a la Comisión para identificar las sustancias que precisen medidas adicionales de gestión de riesgos y definir las mejores opciones de gestión de riesgos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de SVHC, expedientes de restricción y solicitudes de autorización tramitadas dentro del plazo legal.	100 %	Informe mensual interno
Nivel de satisfacción de la Comisión, las ACEM, los Comités de la ECHA, el sector, las ONG y otras partes interesadas con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales

- Publicación del informe de progresos de la hoja de ruta de las SVHC.
- Un taller para promover la implementación coherente y efectiva de los procesos REACH y CLP y con prioridades comunes organizadas.

- Basándose en el planteamiento de revisión común de la base de datos de registro, se proporciona a los Estados miembros una lista de sustancias potencialmente preocupantes para ulterior análisis.
- A solicitud de la Comisión, se proporcionará ayuda para el desarrollo de un máximo cinco análisis de RMO.
- A solicitud de la Comisión, se propondrá un máximo de cinco SVHCs para la lista de sustancias candidatas.
- Se publicarán una o dos actualizaciones de la lista de sustancias candidatas.
- Se presentará la sexta recomendación del anexo XIV a la Comisión. Se elaborará un nuevo proyecto de recomendación para incluir sustancias de la lista de sustancias candidatas a la lista de autorización (anexo XIV).
- Asistencia científica, administrativa y jurídica tanto para los presentadores de propuestas de restricción como para el CER y el CASE y sus ponentes, para que formulen sus dictámenes sobre las restricciones y las solicitudes de autorización.
- Seminarios sobre las lecciones aprendidas durante las primeras solicitudes de autorización juntamente con la Comisión y las partes interesadas.
- Preparación de un máximo de tres expedientes de restricciones del anexo XV (incluyendo, si procede, expedientes o informes relativos a las revisiones de las restricciones existentes).
- Una comunicación mejorada y adaptada a través de la página web y otros sitios para solicitantes potenciales, incluyendo PYMEs, para facilitar la preparación de solicitudes adecuadas para autorización.
- Instrucciones, orientaciones y aclaraciones para mejorar aún más la eficiencia de los comités científicos de la ECHA, para gestionar los dictámenes sobre las solicitudes para autorización y restricciones.
- Valores de referencia monetaria en el segundo conjunto de parámetros para la salud.
- Hasta dos eventos de formación, talleres y asesoramiento facilitados a los Estados miembros para ayudarles a cumplir con su cometido en la preparación de los expedientes de restricción del anexo XV, incluyendo el ASE.
- Se organizará al menos un seminario sobre solicitudes de autorización, incluyendo el ASE, con la industria y otras partes interesadas.
- Se explorarán las posibilidades de mejorar el flujo y el uso de la información entre REACH y otras legislaciones relativas a las sustancias químicas.

1.4. Clasificación y etiquetado (C&L) (Actividad 4)

La clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas es un medio para velar por la seguridad de fabricación y uso de las mismas. Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios tienen la obligación de clasificar y etiquetar las sustancias y mezclas conforme a los requisitos legales, así como de notificar la clasificación de las sustancias peligrosas.

La ECHA cuenta con una base de datos de todas estas notificaciones en el inventario de C&L. En algunos casos, los Estados miembros o la industria pueden proponer la armonización de la clasificación de una sustancia en la UE. Una vez la norma armonizada sobre la clasificación y el etiquetado de una sustancia se establezca en el Reglamento CLP, todos los fabricantes, importadores y usuarios intermedios estarán obligados a clasificar y etiquetar la sustancia conformemente. Esto se hace normalmente en sustancias activas en productos fitosanitarios (PF) y biocidas (B). La clasificación de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), así como de los sensibilizantes respiratorios también se acostumbran a armonizar. También se pueden armonizar otras clases de peligro, si es necesario.

1. Puntos destacados del año

Gestión de las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (CLH)

La ECHA seguirá apoyando, si es necesario de forma más intensa, a los Estados miembros y a los ponentes del CER en la elaboración de sus propuestas para la armonización de la clasificación y el etiquetado, y en la elaboración de dictámenes por parte del CER.

Para las sustancias activas tanto de productos fitosanitarios como biocidas, la consecuencia de la clasificación en la categoría 1A o 1B para sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) es que el uso de la sustancia en general no se aprobará. Para racionalizar la toma de decisiones reguladoras, en vista a proporcionar claridad a los actores industriales y eficiencia a todas las partes involucradas, la ECHA hace un trabajo considerable para alinear el proceso de CLH y los procesos de aprobación en el contexto de fitosanitarios y biocidas. La tramitación en paralelo de las sustancias activas en los PF supone desafíos con el fin de evitar el riesgo de dictámenes contradictorios y de ajustar los procesos a los plazos legales correspondientes para la toma de decisiones, optimizando al mismo tiempo la eficiencia y predictibilidad del proceso.

Mientras el número total de propuestas para la clasificación y etiquetado armonizados se espera que esté al mismo nivel que en los años anteriores, el número de sustancias activas para pesticidas y biocidas se espera que aumente, en parte debido al programa de revisión de biocidas. La regulación del tiempo en los procesos de CLH, los recursos necesarios, el intercambio de información relevante, y también las soluciones proactivas para cuestiones polémicas está coordinado de forma estrecha y activa con los Estados miembros, la EFSA y la Comisión Europea.

Para dar respuesta a la elevada demanda, se realizará un esfuerzo continuo para racionalizar las prácticas de trabajo y los procedimientos (p. ej., a través de reuniones de expertos, actividades de toma de consciencia, criterios para el tratamiento de la información nueva recibida a lo largo del proceso) para reducir la carga administrativa. La Secretaría de la ECHA se compromete a continuar apoyando a los Estados miembros en la elaboración de propuestas, y a los ponentes del CER, con el fin de garantizar que la elaboración de dictámenes del CER tenga una base adecuada y que los dictámenes avalen la decisión definitiva de la Comisión.

La clasificación y el etiquetado armonizados (CLH) es una medida de gestión de riesgos reglamentaria (RRMM) poderosa por sí misma, que también puede ayudar a otras RRMMs. Teniendo en mente la limitación de recursos que hay en los Estados miembros para preparar propuestas de CLH, es importante recibir ayuda para seleccionar sustancias cuya armonización es una prioridad. La ECHA planea mantener sus actividades de vigilancia para identificar las sustancias con alto nivel de prioridad. La revisión de sustancias se combina con identificar prioridades para otros procesos, como SVHC y evaluación de sustancias (véase la actividad 3).

Catálogo de clasificación y etiquetado (catálogo de C&L)

El catálogo de C&L es una base de datos única que contiene información sobre la clasificación y el etiquetado de casi todas las sustancias comercializadas en la UE. En 2014, la base de datos disponía de 6.1 millones de notificaciones, cubriendo la clasificación de 125.000 sustancias, 115.000 de las cuales están disponibles en el catálogo de C&L público. Se actualizan un promedio de más de 10.000 notificaciones al mes. No hay ninguna otra fuente disponible en el mundo con una información tan detallada. A pesar de que el inventario está disponible desde 2012, en 2015 se seguirá manteniendo y actualizando, con la inclusión de los datos SEVESO III³ como nueva característica principal.

El 25 % de las sustancias del catálogo de C&L tiene una clasificación notificada diferente. Una mayor convergencia en las autoclasificaciones y claridad en las razones por divergir en la clasificación aumenta la utilidad del catálogo, especialmente para las PYMEs. Es responsabilidad de la industria hacer una autoclasificación adecuada y, para que la industria sea capaz de cumplir con su obligación de llegar a un acuerdo sobre las entradas, la ECHA creó una plataforma de TI que permite a los notificadores de la misma sustancia debatir sus entradas en el inventario sin desvelar su identidad. A pesar de que el uso de esta plataforma C&L está muy por debajo de lo esperado, la ECHA seguirá manteniendo conversaciones con las organizaciones industriales y animará a la industria a cumplir con sus responsabilidades y utilizar de manera óptima las herramientas proporcionadas. La ECHA planea revisar el nivel de convergencia de forma habitual.

Los datos de notificación del inventario, en combinación con otras bases de datos disponibles, se utilizarán cada vez más para ayudar a los Estados miembros a que se centren en las sustancias que deberían ser prioritarias en la gestión de riesgos.

Denominaciones químicas alternativas

En algunos casos, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios pueden solicitar que se utilice una denominación química alternativa para mantener la confidencialidad del nombre exacto de determinados ingredientes de sus mezclas. Hasta junio de 2015, las empresas podrán solicitar una denominación química alternativa a los Estados miembros o a la ECHA. Después de esta fecha, solo la ECHA se encargará de estas solicitudes. La ECHA espera que el número de solicitudes aumente hasta unas 150 al año.

El proceso de solicitud de denominaciones químicas alternativas se inició en 2011. Se diseñó para que fuera eficaz y flexible, con el fin de tramitar un gran número de solicitudes dentro del corto plazo legal y especialmente en los momentos de máxima recepción de solicitudes.

³ Directiva 2012/18/EU del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2012 sobre el control de los principales riesgos de accidente que implican sustancias peligrosas, por la que se modifica y se deroga la Directiva del Consejo 96/82/EC.

Clasificación de mezclas químicas

La obligación de aplicar el CLP para mezclas químicas a partir del 1 de junio de 2015 requiere que se siga concienciando a la industria para que aplique el CLP a sus mezclas químicas. Un elemento clave para la estrategia de toma de consciencia es apoyar a las organizaciones que están en contacto directo con las PYMEs. Se prestará especial atención a los nuevos elementos de la clasificación de mezclas químicas según el CLP. Además, será necesario planear actividades para ayudar al público en general a familiarizarse con los nuevos pictogramas.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Gestionar todos los expedientes relacionados con los procesos de C&L armonizados mediante un proceso transparente y predecible con un alto grado de calidad científica, técnica y jurídica, de conformidad con los enfoques y procedimientos normales adoptados por la ECHA y dentro de los plazos legales u objetivos fijados.
2. Tramitar todas las solicitudes de uso de denominaciones químicas alternativas dentro de los plazos legales.
3. Mantener actualizados el catálogo de clasificación y etiquetado y la plataforma de comunicación de C&L y mejorar sus funcionalidades y manejo.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de propuestas de C&L armonizados y de solicitudes uso de denominaciones químicas alternativas tramitadas dentro de los plazos legales.	100 %	Informe trimestral interno
Nivel de satisfacción de la Comisión, las ACEM, el CER y la industria con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales

- Asistencia científica, administrativa y jurídica tanto a los presentadores de propuestas de C&L armonizados, como al CER y el CASE y sus ponentes, para que formulen sus dictámenes y elaboren su documentación de contexto, y para la Comisión, a fin de apoyar la tramitación posterior a solicitud de esta.
- Alineación del desarrollo de dictámenes de CLH para sustancias activas en pesticidas y biocidas con los respectivos procesos reguladores y plazos.
- Análisis continuado de las bases de datos con el objetivo de suministrar información a los Estados miembros y a la industria para la identificación de sustancias prioritarias para la clasificación armonizada.

- Actualización y mejora del catálogo de C&L, plataforma de comunicación actualizada y mejorada para notificadores y solicitantes de registro de una misma sustancia.
- Actividades conjuntas de concienciación con la industria y la Comisión para alcanzar más convergencia en las autoclasificaciones y aumentar el uso de la plataforma C&L.
- Datos de seguimiento que reflejen el grado de convergencia en autoclasificaciones.
- Actividades continuas de concienciación sobre la obligación de aplicar el CLP para mezclas químicas después del 1 de junio de 2015.
- Hasta 150 decisiones con base jurídica sólida relativas al uso de denominaciones químicas alternativas.

1.5. Biocidas (Actividad 16)

El nuevo Reglamento de biocidas (RPB) entró en vigor el 1 de septiembre de 2013. Este Reglamento amplía las funciones reguladoras de la ECHA con respecto a las tareas científicas, técnicas y administrativas relacionadas con su aplicación, especialmente la aprobación de sustancias activas y la autorización de biocidas en la Unión. El nuevo reglamento introdujo muchas mejoras y nuevos elementos en comparación con la anterior Directiva sobre biocidas. Incluye, por ejemplo, procedimientos simplificados y racionalizados para la tramitación de homologaciones y autorizaciones, especial atención para evitar las sustancias activas más peligrosas, disposiciones para reducir los ensayos con animales y para la puesta en común de datos obligatoria, así como en los artículos tratados con biocidas.

1. Puntos destacados del año

2015 será el segundo año entero de operación bajo el Reglamento de Biocidas y como tal, será un buen momento para refinar los procesos a la luz de la experiencia adquirida para optimizar su efectividad y eficiencia. La ECHA seguirá trabajando en estrecha colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de garantizar el respeto de los plazos y un buen progreso del Programa de Revisión de las sustancias activas. Esto incluye el uso más adecuado posible de las herramientas de TI (R4BP 3, Summary of Product Characteristics (SPC) editor y IUCLID) suministradas por la Agencia. Todo ello se traducirá en proporcionar una función de coordinación eficaz para el programa de revisión y un apoyo adecuado para los Estados miembros, la elaboración de dictámenes del Comité de Biocidas y la toma de decisiones de la Comisión.

Un evento importante es la fecha límite que llegará el 1 de septiembre de 2015, exactamente dos años después de la entrada en vigor del reglamento. Solo los siguientes biocidas podrán permanecer en el mercado: los que contengan sustancias activas donde el suministrador de la sustancia, o bien el suministrador del producto esté incluido en la lista descrita en el artículo 95. En consecuencia, la ECHA espera que el aumento de solicitudes para incluirse en esta lista durante el primer semestre y su evaluación aumenten la carga de trabajo.

Al mismo tiempo, la ECHA se encontrará con el importante reto específico de alcanzar el ambicioso objetivo anual para 2015 para entregar un dictamen sobre la valoración del Estado miembro evaluador de 50 sustancias activas (combinaciones de tipo de producto según el programa de revisión). Para alcanzar esta meta, será necesario cumplir dos condiciones: las ACEM tendrán que suministrar la cantidad prevista de informes de evaluación de buena calidad en el tiempo oportuno y tendrá que hacerse el proceso de revisión por expertos de forma eficiente. La ECHA contribuirá con una gestión estricta del proceso, una gestión eficaz de las reuniones, su contribución científica en la resolución de problemas y su interacción con las autoridades de evaluación competentes; con el fin de garantizar la calidad y la consistencia de las evaluaciones. Sin embargo, debido a los recortes de recursos, es posible que la ECHA no pueda proporcionar el nivel planeado de ayuda para este proceso, especialmente si el pico de solicitudes referidas en el párrafo anterior es más alto de lo esperado.

Se espera que empiece a aumentar el número de solicitudes de autorización de biocidas en la Unión. Esto también requiere una ayuda bien coordinada y eficiente para el proceso, incluyendo ayuda y asesoramiento para los solicitantes, y una coordinación del proceso similar al de las sustancias activas.

Como un número significativo de tipos de solicitudes no estará disponible en los sistemas de TI hasta finales de 2014, con un mayor lanzamiento de R4BP 3, los procesos

revisados tendrán que refinarse a la luz de la experiencia ganada para optimizar su efectividad y eficiencia, como se prevé en el programa de trabajo plurianual 2014-2018.

Además, la ECHA deberá participar y contribuir a la actual cooperación europea entre organismos de evaluación para garantizar la coherencia y la coordinación entre las evaluaciones de la misma sustancia química en el marco de ámbitos legislativos distintos (p. ej., productos fitosanitarios, aditivos alimentarios o cosméticos).

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Todos los expedientes tendrán de tramitarse según los procedimientos estándar adoptados por la ECHA, dentro de los plazos legales o los objetivos fijados.
2. La ECHA tiene la capacidad adecuada de apoyar científica y técnicamente el trabajo llevado a cabo por las ACEM.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de expedientes tramitados dentro del plazo legal.	100 %	Seguimiento trimestral
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a los miembros del CPB, el Grupo de Coordinación, la Comisión, las ACEM y la industria.	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales

- Apoyo científico, técnico, jurídico y administrativo para la evaluación de las solicitudes de autorización de la Unión y evaluación de sustancias activas llevada a cabo por las ACEM.
- Evaluación de las solicitudes a incluir en la lista del artículo 95 y mantenimiento de esta lista: hasta 200 decisiones.
- Decisiones de las solicitudes de equivalencia técnica: hasta 20 decisiones.
- Decisiones de la similitud química de las sustancias activas: hasta 10 casos.
- Afinación de los flujos de trabajo y procesos para el tratamiento de expedientes entrantes, si procede.
- Participación en eventos y talleres científicos para seguir optimizando los conocimientos sobre la evaluación de biocidas (sustancias activas y biocidas).

1.6. PIC (Actividad 17)

El Reglamento de consentimiento fundamentado previo (PIC, Reglamento (UE) 649/2012) administra la importación y la exportación de determinadas sustancias químicas y establece las obligaciones de las empresas que deseen exportar estas sustancias químicas a países externos a la UE. Pretende fomentar la responsabilidad compartida y la cooperación en el comercio internacional de sustancias químicas peligrosas, así como proteger la salud y el medio ambiente proporcionando a los países en desarrollo información sobre cómo almacenar, transportar, utilizar y desechar las sustancias químicas peligrosas de forma segura. Este reglamento aplica, dentro de la Unión Europea, el Convenio de Róterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo para determinadas sustancias químicas peligrosas y pesticidas en el comercio internacional.

La ECHA es responsable de ciertas tareas administrativas y técnicas. Además, la ECHA proporciona asistencia y orientaciones técnicas y científicas a la industria, a las autoridades nacionales designadas tanto de la UE como de otros países y a la Comisión Europea.

1. Puntos destacados del año

En 2015, la Agencia funcionará a velocidad de crucero para procesar y enviar notificaciones de exportación a los países que importan desde fuera de la UE, y mantendrá la base de datos de las notificaciones y los consentimientos explícitos otorgados por los países importadores utilizando la nueva herramienta de TI (ePIC).

El principal desafío a principios de año será completar el procesamiento del esperado pico de notificaciones recibidas a finales de 2014, la primera vez que lo gestiona completamente la ECHA y utilizando ePIC. Como el proceso puede consistir en varios pasos antes de recibir el acuse de recibo formal del país de importación, esto repercutirá en el flujo de trabajo del primer trimestre. La ECHA se compromete a respetar los plazos legales asegurando que se procesarán todas las notificaciones durante el 1T de 2015. 2015 también será el primer año que la ECHA sea responsable de compilar información y publicar un informe resumen de las importaciones y exportaciones realizadas a nivel de la Unión en 2014 para sustancias listadas en el anexo I del Reglamento PIC. Esto se hará puntualmente.

La ECHA seguirá proporcionando ayuda científica y técnica a la Comisión en sus responsabilidades según PIC, por ejemplo, elaborando notificaciones PIC y tareas relacionadas. Además, la ECHA seguirá ayudando a todos los actores relevantes y asegurando una buena colaboración con las autoridades nacionales designadas (AND) de la UE y de fuera de la UE.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Garantizar la implementación exitosa de las actividades PIC y una gestión eficaz de las notificaciones.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de notificaciones PIC tramitadas dentro del plazo legal.	100 %	Tiempo registrado en ePIC. Informe mensual.
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión, a las autoridades nacionales designadas por los Estados miembros y a la industria.	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales

- Se procesarán unas 4.000 notificaciones PIC.
- Asistencia científica y técnica proporcionada a la Comisión y, previo acuerdo de la Comisión, a las autoridades nacionales designadas.

1.7. Asesoramiento y ayuda mediante las orientaciones y el Servicio de Asistencia Técnica (Actividad 5)

Los reglamentos REACH, CLP, de Biocidas y PIC disponen que la ECHA proporcione orientaciones y herramientas técnicas y científicas para la industria, para las autoridades competentes y para otras partes interesadas.

De la misma forma, el reglamento establecido de la ECHA estipula que la ECHA proporcione asistencia a fabricantes e importadores, así como apoyo a las autoridades competentes y a los Servicios de Asistencia Técnica establecidos por los Estados miembros.

1. Puntos destacados del año

Orientaciones

Al igual que en 2014, el principal objetivo de las actividades de orientación de la ECHA para REACH serán sobre las necesidades de los solicitantes de registro potenciales para la fecha límite de 2018, teniendo en cuenta el aumento de la proporción de PYMEs como solicitantes de registro potenciales. Como las orientaciones estables sobre cuestiones importantes deben estar disponibles mucho antes de esta fecha límite, idóneamente el 1 de junio de 2016, se concederá más importancia a los respectivos documentos. Con este propósito, por ejemplo, después del resultado de un taller sobre similitud de la sustancia que la ECHA organizó durante el otoño de 2014, la Agencia considerará si hay que actualizar su *Orientación para identificar y denominar sustancias de acuerdo con REACH y CLP*. Esto debería desarrollarse durante el 2015, en el objetivo significativo de 2015 para el área de acción estratégica 1.1 «Mejorar la calidad de la información en los expedientes» para permitir que el objetivo de 2016 de «revisar las orientaciones para identificar y denominar sustancias» se pueda alcanzar en el tiempo previsto.

Teniendo en cuenta las PYMEs y las empresas con menos experiencia, la ECHA se centrará en los medios para hacer que su asistencia polifacética (que toma muchas formas, desde documentos orientativos a seminarios web, desde fichas de datos a guías prácticas o páginas web explicativas) sea accesible más fácilmente. Esto significa que hay que desarrollar la «simplificación» de la orientación proporcionando un acceso más sencillo y comprensible a toda la información de ayuda a los responsables. Este trabajo en el contenido, así como la «accesibilidad» de la documentación y su relación con otras fuentes de información se basará en la revisión que forma parte de la Hoja de ruta para el registro de 2018, con el objetivo de asegurarse de que todos los usuarios puedan encontrar el nivel correcto de complejidad de documentos según sus necesidades y competencias. La ECHA también seguirá proporcionando orientación simplificada en los «Documentos de orientación concisos» (que siempre se proporcionarán en las 23 lenguas oficiales), así como también traducirá otros documentos de orientación relevantes para las PYMEs.

Si la contribución apropiada de actividades en la Organización a nivel de la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) está disponible a tiempo, también sería posible empezar el trabajo de actualización de los requisitos de información y la evaluación de seguridad química Capítulo R.6: Relaciones cuantitativas entre estructura y actividad (QSARs) y agrupación de sustancias químicas. De forma similar, cuando se alcance un nivel suficiente de consenso sobre la revisión de los requisitos de información en nanomateriales, pueden empezar las actualizaciones de la orientación correspondientes durante el 2015.

La ECHA se centrará aún más en implementar las actualizaciones de las partes prioritarias de las Orientaciones sobre los requisitos de información y la evaluación de la seguridad química (IR&CSA), tal y como se define en la hoja de ruta de VSQ

originalmente iniciada en 2013 - otra vez especialmente en los documentos que se espera que estén completamente disponibles dos años antes de la fecha límite de registro de 2018 - es decir, el 1 de junio de 2016.

Durante el 2015, se terminará de incorporar de forma completa las nuevas orientaciones y las nuevas actualizaciones de orientación del Reglamento sobre biocidas en los procedimientos «normales» de la ECHA, como define el procedimiento de consulta de las orientaciones MB/63/2013 (final). Esto extenderá la consulta ya implementada del Comité de Biocidas siempre que resulte conveniente para la orientación en REACH o CLP (por ejemplo, como ya se ha hecho durante el 2014 para la actualización de la Orientación sobre la elaboración de expedientes para la clasificación y el etiquetado armonizados «Orientaciones CLH»). Estas consultas completas y transversales contribuirán al objetivo del Programa de trabajo plurianual para 2015 de «*mecanismos de coordinación mejorados para la implementación de legislaciones relacionadas con las sustancias químicas*».

La red de Servicios de Asistencia Técnica de la ECHA, CLP y REACH (HelpNet)

Durante el 2015, el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA seguirá proporcionando ayuda y apoyo a los responsables de la industria para responder a sus consultas. En este sentido, para temas reguladores, el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA generalmente actúa como primer puerto de llamada para consultantes de fuera de la UE y el EEE, ya que se espera que las empresas dirijan primero sus consultas a los Servicios de Asistencia Técnica de sus respectivos países, que no solo pueden contestar a la mayoría de las preguntas, sino que lo hacen en su(s) lengua(s) nacional(es). Para recibir apoyo en la utilización de las herramientas TI científicas de la ECHA, el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA es el primer puerto de llamada.

La ECHA aumentará las actividades en particular para informar a las PYMEs y «recién llegados» sobre sus obligaciones según BPR, CLP, PIC y REACH. Como parte de este trabajo, la Secretaría HelpNet seguirá promocionando la cooperación entre los Servicios de Asistencia Técnica nacionales y sus homólogos nacionales de Redes Europeas de Empresas.

Además, los preparativos de la industria para el plazo de registro en REACH de 2018 serán un factor clave del asesoramiento de la ECHA en 2015, con especial énfasis en la adaptación de los servicios de asistencia y las herramientas a las necesidades de las empresas con menos experiencia. La hoja de ruta para el registro de 2018 incluye desarrollar y ofrecer más actividades de apoyo del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA y de HelpNet, y esto involucrará específicamente a los Servicios de Asistencia Técnica nacionales de REACH en actividades de comunicación y apoyo.

La fecha límite de CLP de 2015 para clasificación de mezclas químicas también determinará el trabajo del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA: la industria se beneficiará de una orientación más sencilla gracias a la información y orientación disponibles, los trabajos del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA se centrarán en promocionar la implementación exitosa de los usuarios intermedios interesados, la Secretaría de HelpNet trabajará para aumentar la consciencia y preparación de la industria uniendo los esfuerzos de los Servicios de Asistencia Técnica CLP nacionales.

Aumentando el apoyo iniciado en 2014, los usuarios de las ACEM podrán recibir apoyo del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA en relación a su acceso a los sistemas TI de la ECHA y su uso. Los usuarios administradores de las ACEM estarán debidamente actualizados sobre cualquier desarrollo de las herramientas TI científicas de la ECHA, por medio de una plataforma de intercambio de información y durante varios eventos organizados para ellos.

En general, esas actividades para el beneficio de la industria y las ACEM forman parte de los trabajos de la ECHA para alcanzar sus objetivos estratégicos 1 y 2, para mejorar la calidad de los expedientes presentados y para ayudar a las administraciones públicas a hacer un mejor uso de los datos presentados.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Los usuarios de las ACEM de los sistemas TI de la ECHA, la industria y los Servicios de Asistencia Técnica nacionales reciben apoyo eficiente y a tiempo para cumplir sus obligaciones según REACH, CLP, el RPB y PIC.
2. La industria recibe apoyo a través de documentos de orientación de gran calidad para poder cumplir sus obligaciones según REACH, CLP, el RPB y PIC.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de preguntas al Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA contestadas en el plazo fijado (15 días laborables).	90 % (REACH/CLP) 75 % (RPB) 75% (apoyo TI ACEM)	Informe del objeto de gestión/mensual.
Nivel de satisfacción de los usuarios con la calidad del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA.	Alto	Encuesta de los clientes
Nivel de satisfacción de los usuarios administradores de las ACEM con los servicios de apoyo TI de las ACEM de la ECHA	Alto	Encuesta de los clientes
Nivel de satisfacción de los miembros de HelpNet con la Secretaría HelpNet	Alto	Encuesta de los clientes
Nivel de satisfacción manifestado por los usuarios de los servicios de orientación.	Alto	Encuesta anual de los clientes

3. Resultados principales

Orientaciones

- Finalización de las actividades de orientación iniciadas en 2014 para completar en 2015 (todos los documentos son **actualizaciones**, salvo que se indiquen como «nuevo»):

- Actualización de la Valoración de la seguridad química (VSQ) - elementos relacionados de las Orientaciones sobre los requisitos de información y la evaluación de la seguridad química (IR&CSA) - prioridades a identificar a principios de 2014 bajo el programa de VSQ - es probable que se incluyan en el capítulo R12 (sistema de descriptores de uso) y otros documentos relacionados con el formato y el contenido de los informes sobre la seguridad química (ISQ).
- Orientación en IR&CSA, Capítulo R.7.a: Sección R.7.6 - Actualización de documentos de orientación que tratan de estudios extendidos de toxicidad reproductiva en una generación.
- Orientación en IR&CSA, Capítulo R7a, Secciones R.7.2 (piel y ojos).
- Orientación del Reglamento de Biocidas (RPB): Vol. I Identidad/Fís-Quím./Analítica: Parte B Evaluación Efecto/Peligro (**nuevo**).
- Orientación en BPR: Orientación en Microorganismos (**nuevo**).
- Proyectos de orientación que se iniciarán y por los que se redactarán proyectos de documentos de consulta en 2015 (todos los documentos son **actualizaciones**, salvo que se indiquen como «**nuevo**»):
 - Orientación en etiquetado y envasado según el reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).
 - Orientación para la identificación y la denominación de sustancias según REACH y CLP.
 - La orientación en IR&CSA Capítulo R.6: Relaciones cuantitativas entre estructura y actividad (QSARs) y agrupación de sustancias químicas - se iniciará solo si la contribución apropiada para tal actualización está disponible por parte de las actualizaciones de orientaciones de la OCDE que pueden publicarse durante el segundo semestre de 2014 y/o el taller de la ECHA previsto para otoño de 2014.
 - Más actualizaciones de la Valoración de la seguridad química (VSQ) - elementos relacionados de las Orientaciones sobre los requisitos de información y la evaluación de la seguridad química (IR&CSA) - relacionadas con la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.
 - La actualización de documentos de orientación relacionados con los nanomateriales, si el resultado de la revisión de los anexos de REACH con respecto a los nanomateriales está disponible en 2015.
 - Orientación en IR&CSA, C R7 Capítulo, Secciones R.7.3 (sensibilización).
 - Orientación en RPB: Vol. II Eficacia: Parte B Exposición, Efecto/Peligro y Evaluación de Riesgos (**nuevo**).
 - Orientación en RPB: Vol. III Salud humana: Parte B Exposición, Efecto/Peligro y revisión/corrección del documento completo de Evaluación de Riesgos y, en particular, de la sección sobre Evaluación de la Exposición (es decir, actualización del texto publicado en diciembre de 2013).
 - Orientación en RPB: Volúmenes I, II III & IV: Parte C Evaluación (**nuevo**).

Servicio de asistencia de la ECHA

Apoyo a empresas

- Preguntas de la industria sobre los reglamentos REACH, CLP, RPB y PIC, y las herramientas TI científicas de la ECHA contestadas.
- Contactos directos en eventos para las partes interesadas.
- Seminarios web sobre el uso de las herramientas TI científicas de la ECHA organizados.

Apoyo a las ACEM.

- Los usuarios de las ACEM reciben apoyo desde la puesta en marcha del acceso a distancia y durante las fases de despliegue de las herramientas TI de la ECHA.
- Se apoya la formación de capacidades básicas para utilizar las herramientas TI de la ECHA en las ACEM.
- Como punto único de contacto para las ACEM, se responden a cuestiones referentes a las herramientas TI científicas de la ECHA y temas relacionados.
- Se proporciona formación a los usuarios administradores y usuarios finales en las ACEM sobre aspectos técnicos y funcionalidades para el usuario de las herramientas TI de la ECHA.

Apoyo a los servicios de asistencia técnica nacionales

- Se ofrece apoyo organizativo y administrativo al equipo de dirección de HelpNet, como la organización de reuniones del equipo de dirección de HelpNet (al menos una por año) y talleres.
- Preparación del proyecto de preguntas más frecuentes (FAQ), analizado con el equipo de dirección de HelpNet y publicado en la página web de la ECHA, tal como se acordó con HelpNet.
- Preguntas de los servicios de asistencia técnica nacionales respondidas.
- Generación de capacidad, compartición de las mejores prácticas e intercambio de información de los Servicios de Asistencia Técnica de RPB, CLP y REACH nacionales para ayudar al cliente.
- Formación de los servicios de asistencia técnica nacionales acerca de los procesos de la ECHA y las funcionalidades industriales de las herramientas TI científicas.

1.8. Herramientas de TI de carácter científico (Actividad 6)

Los reglamentos REACH, CLP y sobre los Biocidas afectan a un número considerable de empresas (hay registradas más de 70.000 entidades jurídicas en REACH-IT) y requieren presentación, procesamiento y compartición de una cantidad enorme de datos entre la industria y las autoridades. Es por eso que la ECHA debe ser una agencia tecnológica, y la clave de su éxito es disponer a tiempo de sistemas TI totalmente funcionales para la industria, los Estados miembros y el propio uso de la Agencia.

1. Puntos destacados del año

Proporcionar apoyo TI en los procesos reguladores es una de las áreas estratégicas de acción de la ECHA (Programa de trabajo plurianual 4.2.1).

En 2015, la ECHA lanzará una nueva plataforma de divulgación basada en un sistema TI reestructurado que abordará los defectos, limitaciones y restricciones de los sistemas de divulgación actuales, que representan el motor procesador de datos de las páginas web sobre información de sustancias químicas que se publican en la página web de la ECHA.

La plataforma de divulgación implementará una nueva visión para cumplir las tareas divulgativas de la ECHA, mucho más centrada en la integración de la información relacionada a lo largo de los procesos y los reglamentos (finalmente converge en un modelo «perfil resumido de la sustancia química») y fácil de usar para las partes interesadas.

Para cumplir el objetivo de ofrecer de forma mejorada información pública sobre las sustancias, la nueva plataforma aprovechará la inversión de la ECHA en integración de datos y en sistemas de gestión de casos internos para juntar los datos presentados por la industria, así como los datos creados en procesos reguladores sobre una sustancia.

Se han hecho procesos significativos en la implementación de la nueva generación de REACH-IT, IUCLID y Chesar para asegurar el lanzamiento de las nuevas versiones en 2016.

Es obligatorio utilizar los formatos de IUCLID en REACH, CLP y RPB. La herramienta se utiliza mucho, la ECHA cuenta con 30.000 usuarios registrados y ha calculado una media de 3.000 – 4.000 descargas por cada versión lanzada. La versión actual, IUCLID 5, se diseñó en 2004 y requiere una nueva fase de rediseño. Es obligatorio utilizar los formatos de IUCLID en REACH, CLP y RPB. En 2015, el proyecto IUCLID 6 terminará de reestructurar la base técnica de la aplicación y la ECHA empezará a usarlo internamente. Con este ritmo de cambios en el entorno TI, es normal que el ciclo de vida de un producto se someta a una nueva fase de rediseño. REACH-IT 3 se someterá por su parte a una actualización tecnológica para adaptarse a IUCLID 6 y ser mucho más manejable. Es necesario desarrollar los cambios, puesto que empezarán las preparaciones para la fecha límite de registro de 2018.

El proyecto de integración de datos se cerró y pasó a ser un servicio de gestión de datos en 2014. Después de un programa plurianual de revisión de los sistemas de TI de la ECHA, en 2015 la plataforma de integración de datos (DIP) es el final de los sistemas de salida de la ECHA: Divulgación y el panel de control del portal para las autoridades. La obtención de datos de IUCLID y los sistemas de presentación en DIP se actualiza para encajar con la nueva generación de estos sistemas.

Las funcionalidades del portal de información para el cumplimiento de REACH (RIPE) se han consolidado en el panel de control del portal, para finalmente implementar el concepto de punto único de acceso para las autoridades.

Los sistemas de presentación para el Reglamento de Biocidas (RPB) y para el Reglamento sobre el consentimiento fundamentado previo (PIC) estarán en modo de mantenimiento durante el 2015. En 2015, los sistemas de TI de la ECHA ayudarán a las autoridades pertinentes del Reglamento de Biocidas.

La ECHA proporcionará una solución de colaboración especializada, organizada por la Comisión y basada en CIRCA-BC. El objetivo del proyecto es asegurar el uso continuado de CIRCA-BC (una plataforma muy conocida por los usuarios externos de la ECHA) y al mismo tiempo mejorar la seguridad introduciendo una fuerte autenticación. Por eso, la solución proporcionará a los miembros del Comité, ACEM, la Comisión y los grupos de trabajo una plataforma de colaboración web familiar, que también será más segura. La ECHA facilitará la transición a sus usuarios externos ofreciendo un servicio de ayuda en el contexto de los servicios de ayuda TI ya existentes de las ACEM.

El programa de Gestión de contenido empresarial (GCE), que empezó el 2011 para ofrecer ayuda TI en los procesos reguladores de la Agencia a través de sistemas TI de «gestión de casos», completará la implantación de todos los procesos reguladores de REACH y CLP y, después de la experiencia adquirida, implementará las mejoras para aumentar la eficiencia del proceso.

Estos sistemas TI de «gestión de casos», principalmente «GCE-DEP» para ayudar en los procesos de evaluación y «Dynamic Case» para apoyo en todos los demás procesos REACH y CLP; se utilizan para procesar los casos empresariales (por ejemplo, la comprobación del cumplimiento de un expediente registrado) y como depósito para documentos generados, así como un trazado para seguir los pasos del proceso. En 2014 ya se procesaron 2.931 comprobaciones del cumplimiento, 880 propuestas de ensayos en GCE-DEP. En 2015 se calcula que se procesarán aproximadamente 5.000 casos reguladores en GCE-DEP y Dynamic Case.

En 2015, los sistemas TI de «gestión de casos» se integrarán a la nueva plataforma de divulgación y ayudarán a la implementación de las políticas de la ECHA sobre el control de documentos y registros sobre la retención de documentos y registros, como establecen los IQMS. Como resultado, la gestión de registros se aplicará consistentemente y de manera automatizada a lo largo de todos los procesos reguladores.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. La ECHA suministra herramientas especializadas y servicios relacionados que ayudan de forma eficiente a las ACEM y a las partes interesadas de la industria a elaborar expedientes y presentarlos ante la ECHA.
2. El funcionamiento correcto de los sistemas de TI permite a la ECHA recibir y procesar correctamente las presentaciones, realizar valoraciones y actividades de evaluación de riesgos, así como divulgar la información pública, de conformidad con la legislación de REACH, CLP, Biocidas y PIC.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Nivel de satisfacción de los usuarios externos con las herramientas de TI (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePIC y portal de divulgación).	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales

- Primer lanzamiento de la nueva plataforma de divulgación
- Fundaciones técnicas de IUCLID 6 terminadas.
- Fundaciones técnicas de REACH-IT 3 terminadas.
- Seguridad reforzada CIRCA-BC accesible a usuarios externos y servicio de apoyo al usuario operacional.
- Los sistemas TI de gestión de casos se utilizan en todos los procesos de REACH y CLP, se ha mejorado su eficiencia y proporcionado un apoyo mejor a los procesos reguladores de REACH.
- Se ha aplicado la gestión de registros de manera consistente por los procesos de REACH y CLP.
- Se ha consolidado RIPE y el panel de control del portal como punto único de acceso para las autoridades.
- Los sistemas de TI de la ECHA ayudan a las autoridades pertinentes en el cumplimiento del Reglamento de Biocidas.

1.9. Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE (Actividad 7)

La ECHA es una organización reguladora con una misión en el contexto científico y técnico. Es por eso que la ECHA necesita invertir continuamente en desarrollar su capacidad científica y reguladora, para que pueda basar sus decisiones, dictámenes y consejos en un conocimiento científico y técnico actualizado. Esto también permitirá a la ECHA aconsejar, a petición, a los organismos e instituciones de la UE sobre temas relevantes, como el desarrollo de la legislación.

1. Puntos destacados de 2015

La ECHA sigue implementando su tercer objetivo estratégico, es decir, abordar los retos científicos actuando como una plataforma de construcción de la capacidad científica y reguladora de los Estados miembros, las instituciones europeas y otros actores. Esto será conducido por la estrategia científica establecida en 2014. En ese contexto, la ECHA en particular seguirá implementando la base de gestión de competencias como parte integral del ciclo operacional y de planeamiento de la Agencia, y analizará la viabilidad de extenderlo a más áreas de prioridad, así como a los miembros del Comité de ECHA, además de su propio personal científico después de la fase piloto en 2014.

La ECHA sigue contribuyendo activamente para desarrollar más métodos de prueba, incluyendo métodos de prueba alternativos y un Planteamiento integrado de análisis y evaluación (IATA), con especial atención a los IATAs para la sensibilización de la piel. Este trabajo se desempeña con la idea de ayudar a los solicitantes de registro a utilizar métodos y enfoques más actualizados cuando se preparen para la fecha límite de registro de 2018. La ECHA también promoverá el diálogo sobre la regulación científica entre las autoridades y los investigadores, esforzándose en promover alternativas a las pruebas con animales.

La ECHA sigue implementando su plan de trabajo sobre nanomateriales, y abordará de forma efectiva sustancias en nanoformas según los reglamentos REACH, CLP y Biocidas. La ECHA se centrará especialmente en la implementación de la revisión esperada de los anexos de REACH para adaptarlos específicamente a los nanomateriales con propósito de registro. En cuanto a la adopción de esta revisión quiere aumentar sus actividades acerca de los nanomateriales en los siguientes campos:

- Aumento de actividades y discusiones en el grupo de trabajo de nanomateriales.
- Actualizaciones y cambios en las orientaciones de REACH y otros documentos de ayuda.
- Apoyo a las ACEM y a la Comisión con asesoramiento científico y técnico.
- Aumento de actividades a nivel internacional, principalmente a través de la OCDE, en relación a las pruebas y evaluaciones de nanomateriales.

La ECHA se esfuerza para identificar de forma eficiente las sustancias de tipo PBT y los disruptores endocrinos en el marco de REACH, CLP y RPB, con la ayuda del grupo de expertos en PBT y el grupo consultivo de expertos en disruptores endocrinos. Se prestará atención a la consistencia de las valoraciones entre estos reglamentos y a tomar nota de los criterios previstos por la Comisión para la identificación de los disruptores endocrinos.

La ECHA empezará la preparación del segundo informe según el artículo 117 apartado 2 sobre el funcionamiento de REACH.

La ECHA revisará y reforzará su cooperación científica con el Centro Común de Investigación de la Comisión, y desarrollará una cooperación científica con otras Agencias de la UE, tanto bilateralmente (en particular, la EFSA y la EMA), como a través de la red de Agencias de la UE para el apoyo científico.

Basándose en la propuesta prevista de la Comisión sobre un futuro reglamento de fertilizantes, la ECHA empezará a preparar la implementación del futuro registro de la UE para bioestimulantes de plantas y aditivos de abono agronómico marcados en la propuesta para un reglamento de fertilizantes revisado. Esto implica la preparación de presupuestos para desarrollar herramientas que permitan que los procedimientos de registro estén instalados y funcionando tan pronto como entre en vigor el futuro reglamento de fertilizantes revisado: este presupuesto deberá cubrir los trabajos preparatorios de la herramienta TI y otras tareas futuras de la ECHA. Además, la ECHA apoyará a los servicios de la Comisión en los procedimientos legislativos relacionados con el reglamento de fertilizantes, por lo que respecta a los procedimientos de registro para aditivos fertilizantes.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. La ECHA ofrece cuando se le solicita asesoramiento científico y técnico sobre la seguridad de las sustancias químicas, incluidos los nanomateriales y los disruptores endocrinos, las sustancias de tipo PBT, los métodos de ensayo y el uso de métodos alternativos.
2. La ECHA es capaz de abarcar los avances científicos y las necesidades emergentes de la ciencia reglamentaria

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión y a las ACEM.	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales

- Análisis de viabilidad de extender el mapa de competencias y las actividades de capacitación a los miembros del Comité y a temas/áreas científicos adicionales.
- Un taller científico y temático organizado, por ejemplo, en el campo de la evaluación de riesgos del terreno.
- Cooperación con sociedades científicas (SETAC⁴, EUROTOX⁵); organizando sesiones especiales en los encuentros anuales.
- Actualización del plan de trabajo de la ECHA sobre métodos de ensayo, incluyendo métodos alternativos.

⁴ Sociedad de Toxicología y Química Ambiental.

⁵ Federación de Toxicólogos Europeos y Sociedades Europeas de Toxicología.

- Actualización de las páginas web de la ECHA sobre orientaciones nuevas/actualizadas de ensayo UE/OCDE, con información para los solicitantes de registro.
- Ejemplos y orientaciones prácticas publicadas sobre el uso de métodos alternativos.
- Marco de evaluación de la extrapolación (RAAF) perfeccionado y extendido a efectos medioambientales.
- Contribución al desarrollo de las Directrices de Ensayo de la OCDE, y en las Vías de resultados adversos (AOP)/Modos de Acción, así como al desarrollo de alternativas IATA de la ECHA y la OCDE para diferentes parámetros toxicológicos, y en particular, en relación al IATA para la sensibilización de la piel con vistas a su finalización en 2016.
- Contribución al desarrollo de metodologías de evaluación del riesgo y peligro, incluyendo, por ejemplo, análisis de incertidumbres, efectos epigenéticos y enfoques para parámetros complicados como la toxicidad para la reproducción.
- Contribución a proyectos de investigación FP7 en el campo de la caracterización, peligro, evaluación de riesgo y exposición, y gestión del riesgo de nanomateriales.
- Contribuciones al seguimiento de la revisión de la Comisión de la recomendación en la definición de nanomateriales.
- Apoyo a la Comisión en preparar la implementación de la legislación de fertilizantes revisada.

2. Órganos de la ECHA y actividades transversales

2.1 Comités y Foro (Actividad 8)

Los Comités - el Comité de los Estados miembros (CEM), el Comité de Evaluación de Riesgos (CER), el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) y el Comité de Biocidas (CB) - están plenamente integrados en la ECHA. Desempeñan un papel esencial proporcionando asesoramiento científico y técnico (es decir, acuerdos y dictámenes) que sirve de base a las decisiones adoptadas por la ECHA y la Comisión. El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa ofrece una red de autoridades de los Estados miembros responsables de controlar el cumplimiento de los Reglamentos REACH, CLP y PIC, con el fin de armonizar sus procesos en este ámbito.

1. Puntos destacados del año

En 2015, los Comités de REACH funcionan a pleno rendimiento proporcionando asesoramiento científico y técnico de gran calidad con plazos de tiempo cortos. El principal problema es gestionar un flujo de trabajo mayor que los años anteriores, asegurando a la vez que el asesoramiento se centra en los elementos relevantes del contexto regulador, es decir, que cumple con su propósito. El Comité de Biocidas también se enfrenta a un flujo de trabajo superior y necesitará trabajar a gran velocidad en su generación de dictámenes. Esto requerirá que los miembros del Comité contribuyan en gran medida al trabajo del Comité, tomando regularmente el papel de ponente, además de desempeñar tareas de revisión por pares y atender a las reuniones del Comité. Asimismo, los Estados miembros tienen que proporcionar un apoyo adecuado para que los miembros del Comité puedan desempeñar su trabajo.

Como retos adicionales estará seguir proporcionando un gran nivel de transparencia, respetando al mismo tiempo los requisitos de confidencialidad y gestionando de forma efectiva los conflictos de intereses potenciales en los Comités.

La Secretaría de los Comités tendrá que gestionar de manera eficiente y efectiva una carga de trabajo muy grande para cumplir con los plazos legales, manteniendo a la vez una gran calidad en el trabajo. En particular, la necesidad en aumento de ponencias y miembros activos requerirá una buena comunicación continuada con las ACEM y el Consejo de Administración. Como parte de la preparación para el segundo informe de la ECHA según el artículo 117 sección 2 de REACH, la Agencia analizará varias opciones en el futuro para que los Comités puedan asumir sus cargas de trabajo en aumento.

Comité de los Estados Miembros (CEM)

En 2015, todos los procesos del Comité (es decir, identificación de SVHC, dictámenes sobre el proyecto de recomendación de la ECHA respecto al anexo XIV, evaluación de expedientes, dictámenes de CoRAP y evaluación de sustancias) están operando con un gran volumen por segundo año consecutivo. En particular, la evaluación de expedientes se centrará en las comprobaciones del cumplimiento, a la vez que seguirá dirigiendo proyectos de decisión sobre proposiciones de ensayo, y la evaluación de sustancias procesará las decisiones que pidan más información para sustancias de la tercera lista del CoRAP. El CEM seguirá concentrándose en la eficiencia de sus procesos y prácticas de trabajo, y las revisará cuando sea necesario.

Comité de Evaluación de Riesgos (CER) y Comité de Análisis Socioeconómico (CASE)

Ambos Comités tendrán que lidiar con un gran número de solicitudes de autorización en paralelo con otros procesos, es decir, CLH en el caso del CER y expedientes de restricción en ambos Comités. Esta gran carga de trabajo pondrá a prueba su capacidad máxima y la eficiencia de sus procesos. Las recomendaciones para mejorar los procesos de restricción se implementarán para aumentar la eficiencia siempre que sea posible. Se llevará a cabo una primera revisión de las lecciones aprendidas en el proceso de solicitud de autorización.

El CASE seguirá abordando temas complejos de análisis socioeconómico y evaluación de los impactos en la salud y el medio ambiente.

Seguirá siendo esencial que exista una buena interacción y cooperación entre el CER y el CASE para comunicar los riesgos e incertidumbres y facilitar el análisis socioeconómico. De forma similar, es necesaria una buena cooperación entre el CER y el CB para coordinar de forma efectiva la elaboración de dictámenes de CLH para sustancias activas biocidas. Seguirá habiendo cooperación con otros comités y organismos científicos de la UE (en particular el Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos, SCOEL) con el objetivo de evitar y resolver rápidamente divergencias potenciales en los dictámenes.

Comité de Biocidas (CB)

En 2015, el Comité estará funcionando a pleno rendimiento elaborando dictámenes para las sustancias activas y también necesitará procesar los primeros dictámenes para la autorización de la Unión y la modificación del anexo I del RPB (sustancias activas aptas para el procedimiento de autorización simplificado). Además, los dictámenes relacionados con los procesos de reconocimiento mutuo pueden tener que concluirse. Esta gran carga de trabajo pondrá a prueba su capacidad máxima y la eficiencia de los procesos del Comité.

Foro

En 2015, muchas de las actividades del Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento se centrarán en proyectos relacionados con el cumplimiento. Se finalizará y publicará el informe definitivo del tercer proyecto de cumplimiento coordinado del Foro (REF-3) sobre las obligaciones de registro, que establece la cooperación con las autoridades aduaneras. El cuarto mayor proyecto coordinado del Foro (REF-4) (ACTUALIZACIÓN: sujeto a selección el 4T de 2014) así como el segundo proyecto piloto sobre autorización entrarán en su fase preparatoria, lo cual significa que el Foro estará preparando los respectivos manuales de proyecto.

En 2015 también empezarán las inspecciones según el primer proyecto piloto del Foro sobre autorización y eso pondrá en práctica uno de los objetivos del Programa de trabajo plurianual (MAWP) 2014-2018 de la ECHA. Este proyecto piloto se espera que sirva para adquirir experiencia y generar procesos para controlar las obligaciones relacionadas con la autorización. La entrega del informe final de este proyecto piloto se espera que sea a finales de 2015.

Durante el transcurso de 2015, se espera que el Foro seleccione el tema de su quinto mayor proyecto de cumplimiento (REF-5) y decida más actividades prácticas relacionadas con las obligaciones de autorización.

Asimismo, el Foro seguirá apoyando el cumplimiento con las autoridades nacionales de cumplimiento y ayudando a la ECHA y a la Comisión Europea a continuar la mejora y

modernización de las herramientas TI disponibles para los inspectores, como RIPE (el Portal de información para el cumplimiento de REACH) o ICSMS (el Proyecto de Sistema de Información y Comunicación para la Vigilancia del Mercado). Respecto a esto, la ECHA pretende lanzar una segunda versión de RIPE integrada con la herramienta del panel de control del portal para las ACEM durante el primer semestre de 2015.

Expandiendo la serie de decisiones de la ECHA seguidas por inspectores en 2014, el Foro seguirá movilizando a las autoridades para hacer un uso inteligente de los datos de la ECHA, que son necesarios para la identificación y el tratamiento de las sustancias químicas preocupantes (segundo objetivo estratégico de la ECHA en su Programa de trabajo plurianual (MAWP) 2014-2018). Esto se facilitará aún más con el desarrollo y la modernización de los enlaces institucionales entre la ECHA y las autoridades nacionales competentes en el cumplimiento, y se alcanzará con una descripción detallada progresivamente del seguimiento de los procesos para varios tipos de decisiones y, potencialmente, a través de ensayos prácticos en proyectos piloto a pequeña escala.

Como en años anteriores, el Foro también ayudará a capacitar a los inspectores desarrollando y ofreciendo una formación anual para formadores que, a su vez, formarán a inspectores a nivel nacional.

Ofrecer a tiempo un asesoramiento de calidad sobre el cumplimiento de las restricciones propuestas también será un elemento clave del trabajo del Foro, como siempre. Además, el Foro trabajará en la expansión de su compendium de métodos analíticos recomendados para comprobaciones del cumplimiento con las restricciones listadas en el anexo XVII de REACH.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. La Secretaría prestará un apoyo eficaz a los Comités y facilitará su trabajo, de forma que estos puedan:
 - Cumplir los plazos fijados por la legislación.
 - Emitir dictámenes científicos y técnicos de alta calidad y adoptar acuerdos que refuercen el proceso final de toma de decisiones con transparencia, garantizando al mismo tiempo la necesaria confidencialidad.
2. La Secretaría prestará un apoyo eficaz al Foro y facilitará su trabajo, de forma que este pueda:
 - Reforzar y armonizar el control del cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP en los Estados miembros de la UE/EEE, asegurando al mismo tiempo la necesaria confidencialidad.
 - Promover un control armonizado del cumplimiento de los reglamentos REACH, CLP y PIC.
3. Se evitarán y resolverán las divergencias de opinión con los comités científicos de otros organismos de la UE, mediante el intercambio de información y la coordinación de actividades de interés mutuo.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de dictámenes/acuerdos dentro de plazo.	100 %	Informe anual interno
Porcentaje de acuerdos unánimes del CEM.	80 %	Informe anual interno
Porcentaje de dictámenes del Comité aprobados por consenso.	80 %	Informe anual interno
Grado en que los dictámenes del Comité se toman en cuenta en la decisión final de la Comisión Europea.	Alto	Informe anual interno
Nivel de satisfacción de los miembros y otros participantes con el funcionamiento de los Comités y del Foro.	Alto	Encuesta, cada dos años ⁶
Divergencias de opinión con los comités científicos de otras instituciones europeas.	Solo en casos muy justificados	Informe de evaluación anual interno

3. Resultados principalesComité de los Estados miembros

- Más de 90⁷ acuerdos unánimes del CEM sobre proyectos de decisión relativos a propuestas de ensayos y comprobaciones del cumplimiento preparados entre 2012-2015.
- Preparación de hasta 35 acuerdos unánimes relativos a proyectos de decisión sobre evaluación de sustancias.
- Dictamen sobre el tercer proyecto de actualización del CoRAP.
- Acuerdos unánimes del CEM (o dictámenes) sobre propuestas del anexo XV para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) preparados por las ACEM o la ECHA.
- Dictamen sobre el sexto proyecto de recomendación de la ECHA para el anexo XIV.
- Seis reuniones plenarias y reuniones de grupo de trabajo adicionales.

⁶ Miembros y otros participantes de los Comités: la evaluación del indicador se realizará en 2015.

⁷ Este número se basa en la suposición que alrededor del 40% de los casos van al CEM y alrededor del 20% de estos se remitirán a la Comisión, y por lo tanto, no se incluyen en este número.

Comité de Evaluación de Riesgos

- 50 dictámenes del CER relativos a expedientes de CLH.
- Nueve dictámenes del CER relativos a propuestas de restricción.
- Adopción de 40 dictámenes del CER sobre solicitudes de autorización.
- Adopción de dictámenes del CER sobre solicitudes del Director ejecutivo (artículo 77, apartado 3c, de REACH).
- Hasta seis reuniones plenarias y reuniones de grupo de trabajo, así como el uso regular de la adopción por procedimiento escrito, según proceda.

Comité de Análisis Socioeconómico

- Nueve dictámenes del CASE relativos a propuestas de restricción.
- Adopción de 40 dictámenes del CASE sobre solicitudes de autorización.
- Adopción de dictámenes del CASE sobre solicitudes del Director ejecutivo (artículo 77, apartado 3c, de REACH).
- Hasta cinco reuniones plenarias y reuniones de grupo de trabajo, así como el uso de la adopción por procedimiento escrito, según proceda.

Comité de Biocidas

- 50 dictámenes sobre sustancias activas.
- Cinco dictámenes sobre asuntos técnicos y científicos relacionados con el proceso de reconocimiento mutuo.
- Un dictamen sobre la modificación del anexo I.
- Cinco reuniones plenarias del CPB y cinco reuniones de cada grupo de trabajo activo.

Foro

- Informe definitivo del tercer proyecto de cumplimiento coordinado (REF-3) sobre las obligaciones de registro y la cooperación con las autoridades aduaneras.
- Manual del cuarto proyecto del Foro de cumplimiento de REACH coordinado (REF-4).
- Tema seleccionado del quinto proyecto del Foro de cumplimiento de REACH coordinado (REF-5).
- Resultados del proyecto piloto del Foro sobre las obligaciones relativas a la autorización.
- Decisión sobre más actividades relativas a las obligaciones de autorización.
- Formación para Formadores en Cumplimiento para 2015.

2.2 Sala de Recurso (Actividad 9)

La Sala de Recurso se creó en virtud del Reglamento REACH para dar a las partes interesadas una posibilidad de conseguir resultados favorables a sus intereses por la vía jurídica. Para ello, la Sala estudia y decide sobre los recursos presentados contra determinadas decisiones de la Agencia (véase el Artículo 91 del reglamento REACH y el Artículo 77 del RPB).

1. Puntos destacados del año

Durante 2015, la Sala de Recurso tendrá que procesar recursos que difieren significativamente de los que ha resuelto durante los años anteriores.

En concreto, la Sala de Recurso tendrá que resolver los primeros recursos contra decisiones de evaluación de sustancias que fueron interpuestos durante el segundo semestre de 2014. Se espera que estos recursos presenten una cantidad de temas nuevos que son complejos científica, legal y administrativamente. Por ejemplo, por primera vez, la Sala de Recurso tiene que abordar casos en los cuales varios solicitantes de registro interponen conjuntamente recursos contra la misma decisión de la ECHA.

Además, los primeros recursos contra las decisiones de la ECHA tomadas según el RPB se interpusieron a finales de 2014. Por lo tanto, la Sala de Recurso procesará esos recursos durante el año 2015. Al mismo tiempo, la Sala de Recurso mejorará aún más su capacidad en el área del RPB para garantizar que toman decisiones de gran calidad en el tiempo oportuno. La Sala de Recurso también continuará las actividades de concienciación entre las partes interesadas en el ámbito de los recursos y el proceso de recursos en el marco del RPB.

Las decisiones que se adopten sobre los recursos ayudarán a aclarar determinados aspectos del Reglamento REACH y es posible que el RPB esté sujeto a distintas interpretaciones. Esas clarificaciones también ayudarán a mejorar la calidad de los datos presentados por la industria y aumentará la eficiencia de los procesos establecidos por el reglamento REACH y RPB.

La Sala seguirá publicando sus decisiones definitivas, anuncios de recursos y decisiones de las solicitudes de confidencialidad sobre las que se deba intervenir. Además, continuará con su colaboración con las partes interesadas para explicar el proceso de los recursos y el trabajo de la Sala. A través de estas medidas, la Sala se esforzará para garantizar que todas las partes interesadas la consideren independiente e imparcial.

Aunque la carga de trabajo de la Sala de Recurso está fuera de su control, en lo que se refiere al número de recursos recibidos, debe ser lo suficientemente flexible y creativa para poder ser capaz de reaccionar ante lo que se le exige, ofreciendo decisiones de alta calidad y sin retrasos. En consecuencia, la Sala de Recurso seguirá revisando sus métodos de trabajo para asegurarse de que reflejan las exigencias cambiantes que se le imponen y para poder gestionar de forma eficiente el número en aumento de medidas de procedimiento y correspondencia.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Aprobación de decisiones de calidad por la Sala de Recurso sin demoras innecesarias.

2. Gestión eficaz del proceso de recursos y de las comunicaciones correspondientes.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de decisiones definitivas adoptadas en el plazo de 90 días laborales desde la finalización del procedimiento escrito u oral.	90 %	Informe anual de la Sala.

3. Resultados principales

- Adopción de hasta 15 decisiones definitivas.
- Adopción de decisiones procedimentales según sea necesario.
- Publicación en Internet de un amplio conjunto de decisiones de alta calidad.
- Comunicación eficaz (clara, precisa y oportuna) con las (posibles) partes en relación con los procedimientos de recurso.

2.3 Comunicaciones (Actividad 10)

Las actividades de comunicación de la ECHA son inherentes al trabajo de una agencia de la UE independiente. Proporcionan el vehículo para informar a las audiencias de la ECHA sobre la manera en que la ECHA cumple con sus deberes, para preservar la identidad corporativa de la Agencia y su reputación pública y para permitir su interacción con las partes interesadas. La página web de la ECHA explica los procesos reguladores de la ECHA, promueve la orientación y apoyo a los responsables, ofrece una plataforma de divulgación de la información sobre sustancias químicas y proporciona información con fines legislativos y de progreso en su implementación hacia el público en general. Las comunicaciones internas de la ECHA informan e involucran al personal, lo cual contribuye a la eficiencia del trabajo de la Agencia.

1. Puntos destacados del año

Como la ECHA avanza hacia su séptimo año de funcionamiento de REACH, el número de empresas que tienen que cumplir con sus requisitos crece y muchas de esas empresas serán pequeñas e inexpertas con la legislación. Esto comporta más demanda de la función de comunicación, para llegar a las empresas que desconocen sus responsabilidades según REACH y otras legislaciones implementadas por la Agencia: registrar, notificar, comunicar hacia arriba y hacia abajo de la cadena de suministro y seguir la información de seguridad proporcionada por los proveedores. Las pequeñas empresas con menos recursos también necesitarán más apoyo y, si es posible, información más simplificada y breve para guiarles. Las actividades de comunicación para ayudar a las empresas en el camino hacia la fecha límite de registro en REACH de 2018, por lo tanto, tendrán que empezar en 2015.

Un reto adicional para 2015 es la fecha límite de 1 de junio, para que todas las mezclas químicas que contengan sustancias que superan determinados umbrales se etiqueten y envasen según el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, promulgado por el reglamento CLP. Es por eso que las actividades significativas durante el primer semestre del año, seguirán el trabajo empezado en 2014, para asegurarse de que las empresas son conscientes de su obligación. Seguirán los trabajos de toma de consciencia para el Reglamento de Biocidas, por ejemplo, en relación con la fecha límite de 1 de septiembre, según el artículo 95 del RPB y los deberes de las PYMEs.

Siguiendo los primeros trabajos de la ECHA para llegar al público en general de 2014 (a través de la página web, vídeo y redes sociales), se desarrollarán más actividades de toma de consciencia para el público en general (principalmente consumidores) sobre su «derecho a preguntar» y sobre los pictogramas del CLP que, a partir de junio, aparecerán en los productos de consumo.

Los Días de las Partes Interesadas de la ECHA seguirán siendo un elemento regular durante el 2015.

Trabajando con las partes interesadas acreditadas, la ECHA también promulgará una nueva política de transparencia que ya se proyectó en 2014. Esta política desarrollará más la apertura de la Agencia y la capacidad de satisfacer los intereses de los ciudadanos para seguir y vigilar su trabajo y pedirle cuentas de sus acciones.

La ECHA seguirá trabajando juntamente con expertos en comunicación dentro de la Comisión, Agencias de la UE y sus partes interesadas acreditadas.

Las comunicaciones internas de la Agencia seguirán siendo una prioridad, desempeñando un papel clave para que el personal pueda ejercer su trabajo con compromiso, motivación y eficiencia. Estas actividades de comunicación contribuirán directamente al logro de los objetivos estratégicos 1, 2 y 4 de la Agencia en particular.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Establecer una comunicación efectiva con el público externo de la ECHA, en las 23⁸ lenguas oficiales de la UE cuando sea necesario, especialmente pensando en las necesidades de las PYMES, beneficiándose la ECHA a su vez de una presencia en los medios exacta y equilibrada.
2. Las partes interesadas acreditadas participarán en el trabajo de la ECHA y estarán satisfechas porque se les escucha y se tienen en cuenta sus dictámenes.
3. El personal de la ECHA estará bien informado, tendrá un sentimiento de pertenencia y se sentirá parte de un esfuerzo corporativo común.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Nivel de satisfacción del lector con la producción escrita de la ECHA, incluyendo las lenguas disponibles (web, noticias electrónicas, boletín, notas de prensa o alertas de noticias). Esto se medirá en términos de oportunidad, contenido y manejabilidad.	Alto	Comentarios anuales de los lectores y encuestas
Nivel de satisfacción de las partes interesadas acreditadas con la información que reciben y su interacción con la ECHA.	Alto	Encuesta anual, comentarios sobre los eventos, comentarios sobre la evaluación de solicitudes
Nivel de satisfacción del personal con las comunicaciones internas.	Alto	Encuesta anual de comunicaciones internas

3. Resultados principales

- Hasta 100 comunicaciones publicadas en 23 idiomas oficiales de la UE (documentos, páginas web, publicaciones de orientaciones, especialmente en vista a las necesidades de las PYMES, etc.).
- Actividades de comunicación coordinadas para grupos específicos (p. ej., PYMES, usuarios intermedios, minoristas, consumidores, etc.).

⁸ No incluye el gaélico irlandés.

- Organización de hasta dos Días de las partes interesadas, un seminario periódico para organizaciones de las partes interesadas acreditadas y eventos específicos con las partes interesadas.
- Elaboración de hasta una docena de notas de prensa, 50 alertas de noticias, 50 boletines electrónicos semanales y un boletín bimestral.
- Hasta seis seminarios web y la producción de cuatro vídeos breves.
- Publicación bimensual de una Actualización para las partes interesadas, dirigida a las organizaciones de las partes interesadas acreditadas.
- Información interna facilitada a diario al personal en la intranet y en las pantallas de información interna.

2.4 Cooperación internacional (Actividad 11)

A petición de la Comisión Europea, los esfuerzos de la ECHA en el ámbito de la cooperación internacional se centrarán en la armonización de las herramientas y los métodos de gestión de sustancias químicas. El comercio de sustancias químicas es internacional por naturaleza, de forma que el intercambio con los socios internacionales establece sinergias no solo para las autoridades, sino también para la industria europea.

Una de las plataformas principales de la Agencia para la cooperación internacional es la OCDE y, con un alcance inferior, la ONU. Esto permite a la ECHA supervisar el terreno de juego actual y anticiparse a los cambios en los regímenes de gestión de sustancias químicas internacionales para ver que los objetivos de los reglamentos REACH, CLP, de biocidas y PIC se tienen en cuenta en un ámbito internacional.

La cooperación en las organizaciones internacionales proporciona a la ECHA una función reconocida en el campo de la gestión de la seguridad química a nivel internacional, y ofrece a la Agencia la oportunidad de compartir su aprendizaje con los socios internacionales, así como aprender de ellos en los campos en los que están más avanzados. La Agencia se centra en el desarrollo de orientaciones armonizadas, pautas y herramientas para la evaluación de los peligros y las exposiciones. El desarrollo de formatos para la elaboración de informes de datos y el intercambio y la publicación online de información sobre las propiedades de las sustancias químicas constituye también una prioridad.

1. Puntos destacados del año

En lo que se refiere a las actividades de la OCDE, en 2015, el desarrollo de formatos y herramientas continuará siendo una actividad recurrente.

Para IUCLID, la finalización de las actualizaciones y la validación de la aplicación IUCLID 6 implicarán una colaboración estrecha con el grupo de expertos en IUCLID de la OCDE. Como esta nueva versión de IUCLID también permitirá una adaptación más sencilla para satisfacer las necesidades de otras legislaciones, será necesario promoverla para asegurarse de que esta característica es bien conocida por las autoridades reguladoras de todo el mundo. La actividad para ayudar con las Plantillas armonizadas de la OCDE, que constituye el núcleo de IUCLID, también continuará con mejoras y desarrollo de nuevos formatos, en línea con las últimas orientaciones de ensayo acordadas internacionalmente.

Respecto a la herramienta QSAR Toolbox de la OCDE, el objetivo será desarrollar la versión 4, con la finalidad principal de aumentar la facilidad de uso para los usuarios más inexpertos y que sirva para justificar los casos de extrapolación así como para implementar Vías de resultados adversos adicionales, tras la decisión del grupo de administración de la OCDE.

En cuanto al eChemPortal de la OCDE, la Agencia seguirá con su desarrollo y alojamiento, así como con su promoción al público, en estrecha colaboración con el equipo de dirección de la OCDE. La ECHA también contribuirá al revisado Programa de Cooperación Internacional para la Evaluación de la OCDE y, en particular, a promocionar el entendimiento común sobre el uso de métodos alternativos de evaluación de los riesgos químicos. La ECHA seguirá apoyando el trabajo de la OCDE en nanomateriales, en particular, desarrollando los planteamientos de ensayo y evaluación.

El apoyo científico y técnico que la ECHA ofrece la Comisión Europea se centrará en dos áreas principales: capacitación en los países candidatos y candidatos potenciales en línea con las políticas externas de la Unión Europea, y contribuciones al trabajo de la UE en gestión internacional de productos químicos. En 2015, el tercer proyecto de

fortalecimiento de la capacidad de la ECHA bajo el Instrumento de asistencia previa a la adhesión (IPA II)⁹ tendrá como objetivo mantener y mejorar el conocimiento de sus beneficiarios *del acervo* de las sustancias químicas de la UE y el trabajo de la ECHA. Una de las áreas clave de apoyo serán los sub comités de las Naciones Unidas sobre el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA de la ONU) y, a petición, la participación de la Comisión en la cuarta Conferencia Internacional sobre la Gestión de los Productos Químicos (ICCM-4), así como las convenciones de Estocolmo y Róterdam. La ECHA contribuirá al ejercicio piloto, desempeñado bajo el liderazgo de la OCDE, sobre clasificación de sustancias para el desarrollo de una lista internacional de sustancias clasificadas según el SGA de la ONU.

La Agencia seguirá cooperando con otras agencias pares en Australia, Canadá, Japón y los EE.UU. Las actividades conjuntas incluirán un trabajo beneficioso mutuamente, como la priorización de la evaluación en sustancias químicas y metodologías de evaluación, compartiendo las mejores prácticas y abordando temas emergentes.

Visto que una parte significativa de los registros está enlazada a las sustancias importadas, se ofrecerán presentaciones para un público de países de fuera de la UE/EEE para ayudar a los fabricantes de terceros países a elaborar sus productos de acuerdo con la legislación europea. Respecto a esto, las actividades internacionales de la ECHA contribuyen al objetivo estratégico de la Agencia de mejorar la calidad de los expedientes. Además, la ECHA interactuará, de forma coordinada con la Comisión, con las autoridades de países que están revisando o instaurando su normativa de seguridad en sustancias químicas. Como en los años anteriores, la Agencia contribuirá al Foro sobre Productos Químicos de Helsinki 2015.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Prestar apoyo técnico y científico de alta calidad a la Comisión Europea para sus actividades internacionales, en especial en órganos multilaterales. La ECHA, dentro del ámbito de sus competencias, colabora con la OCDE en sus actividades relacionadas con las sustancias químicas, con miras a promover la armonización de procedimientos, formatos y herramientas de TI para incrementar las sinergias y evitar que se dupliquen esfuerzos en la medida de lo posible.
2. La ECHA establece y mantiene relaciones bilaterales para la cooperación científica y técnica con las autoridades reguladoras de terceros países de especial importancia que puedan ayudar a la aplicación de los reglamentos REACH, CLP Biocidas y PIC, y prestar apoyo a la ampliación de la UE y las iniciativas políticas vecinas de un modo efectivo y eficaz.

⁹ Se prevé que se entregue y apruebe un plan del proyecto a finales de 2014, el texto final del PT 2015 puede tener que adaptarse en consecuencia.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Nivel de satisfacción de las partes interesadas (incluida la Comisión) con las actividades de cooperación internacional de la Agencia (incluido el apoyo científico y administrativo a la Comisión).	Alto	Encuestas

3. Resultados principales

- Proyectos de la OCDE: Actualizar el eChemPortal para asegurarse de que los datos preparados en los nuevos y actualizados formatos armonizados, incluyendo IUCLID 6 pueden publicarse. Entrega de la primera edición de la siguiente versión de la QSAR Toolbox de la OCDE a la ECHA y la OCDE.
- Formación para QSAR Toolbox de la OCDE y/o otras herramientas incluyendo el desarrollo de la nueva herramienta.
- Contribución a la cooperación de la OCDE en el equipo especial de valoración del peligro , y en el grupo de trabajo sobre nanomateriales fabricados, en particular presidiendo uno de sus grupos de coordinación.
- Prestación de asistencia científica y técnica a la Comisión, incluyendo el SGA de la ONU; p. ej., posible participación y contribuciones en las reuniones del SGA de la ONU, convenciones y el ICCM-4.
- Cooperación continúa con las agencias reguladoras de Australia, Canadá, Japón y EE.UU. de acuerdo con los Planes de trabajo acordados.
- Actividades de capacitación para los países candidatos a la UE y posibles candidatos, como remarca el tercer plan de proyecto del Instrumento de asistencia previa a la adhesión (IPA) de la ECHA.¹⁰
- Presentaciones en seminarios/talleres/conferencias en terceros países clave (ya sea en persona o a través de videoconferencia) y acogida de visitas de representantes de estos países.

¹⁰ Se prevé que se entregue y apruebe un plan del proyecto a finales de 2014.

3. Gestión, organización y recursos

3.1. Gestión (Actividad 12)

La Agencia quiere asegurarse de tener una identidad corporativa moderna y una gestión que cumpla con los estándares más altos de la UE, para que pueda integrar nuevas actividades a su organización. La ECHA está dirigida por un Consejo de Administración formado por 36 miembros, con la asistencia de una Secretaría provista por el Director ejecutivo. Cotidianamente, la administración a nivel superior (directores) apoya al Director ejecutivo en su función de dirección interna. La ECHA emplea una gestión de actividades basada en proyectos y un sistema de calidad que organiza sus operaciones con una estructura jerárquica o de matriz. La gestión de la información se equilibra basándose en los principios de apertura y seguridad.

1. Puntos destacados del año

La Secretaría de la ECHA seguirá apoyando de forma eficiente el trabajo del Consejo de administración en su rol de organismo directivo de la Agencia. Apoyado por sus grupos de trabajo, el Consejo de administración desempeña un papel clave en la aplicación de los cuatro objetivos estratégicos, sobre todo facilitando la aplicación del Programa de trabajo plurianual 2014-2018 a través de la adopción de programas de trabajo anuales.

Otras funciones principales del Consejo de administración incluyen la aprobación del presupuesto y del informe anual, así como la adopción y la revisión de las normas internas de la Agencia. Además, el Consejo de Administración supervisa de forma exhaustiva el desempeño de la Agencia y la aplicación de sus objetivos estratégicos. Con este objetivo, el Consejo recibe informes regulares sobre el progreso de la aplicación del programa de trabajo y sobre temas específicos de la Secretaría.

La ECHA seguirá estrechando sus relaciones con las autoridades competentes de los Estados miembros y las instituciones nacionales, mejorará la comunicación y la coordinación a través del intercambio de información, visitas y una reunión anual de planificación con los directores de las autoridades competentes. Haciendo esto, la ECHA promueve el entendimiento común sobre las prioridades, a la vez que tiene en cuenta las limitaciones de recursos tanto de los Estados miembros como de la ECHA. La ECHA fomentará el diálogo con los socios institucionales clave como la Comisión Europea, el Parlamento y el Consejo de Ministros, y seguirá contribuyendo al trabajo de la Red de Agencias de la UE.

Durante 2015, seguirá siendo una prioridad desarrollar la eficacia y la eficiencia de la Agencia a través de varios medios, de acuerdo con el objetivo estratégico 4. La Agencia seguirá centrándose en la mejora continua de su sistema integrado de gestión de la calidad, certificado por un organismo de certificación independiente y acreditado, de acuerdo con la norma de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 9001:2008. La ECHA pondrá el énfasis en un enfoque basado en los riesgos a fin de evitar los controles innecesarios. La Agencia empezará la integración de sistemas relevantes de gestión medioambiental en su sistema integrado de gestión de la calidad. Se realizarán auditorías con el fin de detectar oportunidades de mejora y de corregir ineficacias. El ciclo de planificación anual abarcará recomendaciones derivadas de evaluaciones y auditorías. También se tendrán en cuenta los dictámenes de las partes interesadas. Se potenciará la programación de las actividades de la Agencia y recursos a través de una herramienta específica. Una mejora en la gestión de la información en la Agencia facilitará el desarrollo de las actividades y permitirá la trazabilidad.

La Agencia garantizará el cumplimiento de los reglamentos y las políticas internas vigentes, los procedimientos y las instrucciones mediante la aplicación de las normas de

gestión interna y la revisión regular de la gestión. Las responsabilidades de gestión incluyen la realización de auditorías, la protección de los datos personales, la gestión eficiente de las declaraciones de interés del personal, el Consejo de administración y los miembros del Comité, y la protección de la seguridad de la información confidencial personal y de la industria con un sistema de seguridad de alta calidad. La ECHA también asegura el desempeño continuado de las tareas de la Agencia con un exhaustivo sistema de continuidad operativa. Además, es necesario mantener continuamente un nivel experto en los conocimientos jurídicos con el fin de garantizar la calidad jurídica de las decisiones de la ECHA.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. La Agencia se gobernará mediante una gestión eficaz y eficiente, que garantice la planificación adecuada de las actividades, la asignación de recursos, la evaluación y gestión de riesgos y la seguridad del personal, de los activos y de la información, y que proporcione una garantía de conformidad y calidad en los resultados.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de recomendaciones muy importantes de auditoría aplicadas dentro del plazo (SAI).	100 %	Informe anual del auditor interno

3. Resultados principales

- Organización de cuatro reuniones del Consejo de Administración y de los correspondientes grupos de trabajo para que el Consejo pueda adoptar todas las decisiones necesarias.
- Organización de una reunión de los Directores de los Estados miembros/ACEM.
- Certificación ISO 9001 en procesos seleccionados.
- Inicio de la aplicación del EMAS¹¹ o una norma medioambiental equivalente.
- Apoyo jurídico sólido en la redacción de las decisiones de la ECHA y para una defensa eficaz de las mismas.
- Informe anual del responsable de la protección de datos proporcionado al Supervisor Europeo de Protección de Datos.
- Organización de al menos una reunión de la Red de funcionarios responsables de la seguridad.

¹¹ Reglamento de Ecogestión Europeo EMAS

- 120 decisiones sobre el acceso a documentos, con 700 documentos aproximadamente.
- Elaboración de planes e informes anuales y plurianuales reglamentarios.

3.2. Finanzas, contratación y contabilidad (Actividad 13)

1. Puntos destacados de 2015

Las normas que gobiernan la gestión financiera de la ECHA son adoptadas por el Consejo de Administración de la ECHA después de consultar con la Comisión Europea y deben cumplir con el reglamento sobre normas financieras aplicable a presupuestos generales de la Unión (Reglamento Financiero)¹². La financiación y gastos de los reglamentos REACH, de biocidas y PIC tienen que estar separados.

El objetivo general de la gestión financiera de la ECHA seguirá siendo hacer el mejor uso posible de los recursos financieros disponibles de acuerdo con los principios de economía, eficiencia y eficacia.

Los ingresos para las actividades de REACH/CLP en 2015 incluirán tasas derivadas de las solicitudes de registro, autorización, recursos, ingresos por tasas adicionales tras la verificación de la clasificación como PYME, cargos administrativos e ingresos por intereses. A finales de año, se espera que se acabe la reserva y la Agencia volverá a un régimen de financiación mixto para REACH/CLP, donde parte de los gastos se cubrirán con el ingreso de tasas y el resto se equilibrará con un subsidio de la UE.

Aunque la financiación de las actividades de PIC seguirá basándose totalmente en una subvención de la UE, las actividades sobre biocidas se basarán cada vez más en la financiación por tasas. Debido a la incertidumbre en el nivel de ingresos por las tasas de la industria relativas a REACH/CLP y biocidas, la ECHA invertirá significativamente en previsión y adaptación y supervisará constantemente su previsión de ingresos y gastos con el fin de poder señalar cualquier déficit a la Comisión para que se tomen las medidas adecuadas para equilibrar el presupuesto.

Se continuará asegurando una gestión financiera eficiente a través de la gestión prudente de los ingresos, un estricto control del gasto, se insistirá cada vez más en la evaluación de casos empresariales y procesos específicos de trabajo para racionalizar. En lo que se refiere al abastecimiento y la contratación, la ECHA también externalizará parte de sus actividades a fin de apoyar la aplicación de su Programa de trabajo. La adopción de medidas contractuales apropiadas para este fin seguirá imponiendo la necesidad de garantizar la eficacia en la contratación. Se prestará especial atención al uso más eficaz y económico del gran número de contratos de marco de trabajo operativos que tienen la Agencia y la Comisión.

Seguirán los esfuerzos para asegurarse de que los reglamentos de tasas de REACH, CLP y biocidas se implementan de forma correcta. Con este objetivo, la función de control sistemático que se ha implementado para comprobar el derecho de las PYMEs a las reducciones de las tasas de REACH, y en consecuencia de las tasas abonadas a la ECHA, se seguirá realizando. En lo que se refiere al Reglamento sobre biocidas, la ECHA verificará por adelantado a las empresas que soliciten una reducción de las tasas basándose en la clasificación como PYME y, dependiendo del número de solicitudes, parte de los recursos humanos se asignarán a las verificaciones de las PYMEs relacionadas con biocidas.

La Agencia seguirá repartiendo fondos y separando los recursos humanos entre los reglamentos REACH, de biocidas y PIC en la elaboración de presupuestos e informes. Además, la ECHA controlará que la prórroga al año siguiente de los fondos comprometidos quede dentro de los límites establecidos por el Tribunal de Cuentas Europeo (TCE) con la excepción del gasto operativo, vinculado a proyectos plurianuales. La ECHA también trabajará con la Comisión para asegurar su funcionamiento en base al

¹² REACH Artículo 99.

financiamiento mixto (equilibrando los subsidios y los ingresos de tasas). En este contexto, la Agencia pondrá en marcha un mecanismo de previsión y presentación de informes en colaboración con la Comisión.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. La Agencia asegura una gestión financiera correcta, racional y eficiente de sus recursos financieros, en línea con los reglamentos y normas financieras aplicables.
2. Se asegura la exactitud de las reducciones de tasas para PYMES que piden los solicitantes de registro.
3. La Agencia dispone de sistemas financieros eficaces para gestionar y elaborar informes utilizando diferentes fundamentos jurídicos separados por criterios financieros.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Número de reservas en el informe anual financiero y contable del Tribunal de Cuentas Europeo.	0	Informes del TCE/anuales.
Tasa de compromiso (de créditos de compromiso a final de año).	97 %	Informe anual
Tasa de pago (de créditos de pago a final de año).	80 %	Informe anual
Cumplimiento de la orientación del CA sobre reservas de efectivo (MB/62/2010 final)	100 %	Informe anual
Número de comprobaciones de la clasificación como PYME en solicitantes de registro en REACH.	400	Informe anual
Índice de prórroga (% de los fondos comprometidos prorrogados a 2016)	< 20 %	Informe anual
Créditos de pago de prórroga de 2014 cancelados	< 5 %	Informe anual

3. Resultados principales

- Rigurosa gestión de la tesorería y el presupuesto con evaluación de grandes programas.
- Seguimiento y ejecución del presupuesto para alcanzar el porcentaje de

compromiso objetivo.

- Supervisión exhaustiva y gestión de las reservas de efectivo de la Agencia.
- Número considerable de nuevas iniciativas de contratación y nuevos contratos establecidos para servir a la implementación eficiente del presupuesto.
- Informes del uso de los fondos en el marco de distintas legislaciones.
- Informes de gastos basados en las actividades durante todo el año.
- Cuentas anuales correspondientes a 2014 preparadas dentro de plazo

3.3. Recursos humanos y servicios corporativos (Actividad 14)

1. Puntos destacados de 2015

Recursos humanos

Como Agencia descentralizada de la UE, la ECHA debe realizar sus actividades cumpliendo con el Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y el régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea (Reglamento de personal), y todo el personal de la ECHA debe además actuar de conformidad con el código de buena conducta administrativa de la ECHA y respetando los principios de los servicios públicos para la administración pública de la UE publicados por el defensor del pueblo europeo.

El entorno de trabajo de la ECHA seguirá afectado por la situación económica de Europa y sus repercusiones sobre los recursos de que disponen las administraciones públicas, nacionales y europeas. En 2015, la ECHA se enfrentará a una reducción de su personal básico para REACH y CLP y, debido a las limitaciones de presupuesto, necesitará seguir manteniendo, como medida a corto plazo, una proporción de los puestos asignados para actividades de biocidas vacantes.

El péndulo estratégico de gestión de RRHH ha pasado de la contratación al compromiso y la retención; por eso, en un plazo de futuro previsible, la ECHA dispone de un cuadro de personal principal para cumplir con sus objetivos, y no tiene la posibilidad de contratar en la medida de los años anteriores. En consecuencia, la estrategia de recursos humanos de la ECHA seguirá evolucionando de su punto de partida de crecimiento hacia establecer una organización que sea efectiva, eficiente, flexible y ágil para poder adaptarse a las necesidades de las partes interesadas, y con capacidad de respuesta efectiva a los futuros retos legislativos y/o políticos. Se presentará una nueva categoría de Agentes contractuales (a corto plazo) para asegurar un aumento de la capacidad organizativa en periodos de picos de trabajo.

La ECHA, como organización del conocimiento, requiere un cierto grado de rotación (por ejemplo, para actualizar sus competencias), también necesita que constantemente se consideren iniciativas de retención, para asegurarse de que el personal clave permanece a un grado aceptable. Un punto clave donde concentrarse es asegurarse de que el personal fundamental con perfiles y habilidades requeridos, esté motivado para trabajar en la ECHA. El Programa de trabajo plurianual (MAWP) 2014-2018 (objetivo estratégico 3) subraya la necesidad de mejorar la capacitación en competencias científicas y reguladoras dentro de la ECHA, en áreas de prioridad identificadas. El ejercicio del mapa de competencias guiará las acciones de la ECHA necesarias para reforzar sus competencias en estas áreas prioritarias. El nuevo SGRRHH fomentará la eficiencia dentro de la organización a través de, por ejemplo, racionalizar los flujos de datos generados por separado a un módulo central, y permitir una mejora considerable en la planificación de la mano de obra.

Servicios corporativos

El objetivo principal será el estudio de viabilidad que tiene como objetivo investigar las opciones para las futuras instalaciones de la ECHA, en vista a la finalización del contrato del actual edificio a finales de 2019. El estudio de viabilidad quiere proporcionar a la ECHA las bases para poder evaluar y decidir de forma objetiva las necesidades de unas instalaciones a largo plazo y una localización para la ECHA.

Mientras el planeamiento de las futuras instalaciones será una de las mayores preocupaciones de 2015 y el año siguiente, los trabajos de mantenimiento preventivo y correctivo llevados a cabo por el propietario de las instalaciones actuales seguirán supervisándose para mantener las instalaciones del edificio en unas condiciones

aceptables. La colaboración con el propietario y la empresa de mantenimiento que ha contratado para su edificio se supervisarán de forma más estricta. En 2015, se ofrecerá una nueva herramienta de supervisión común del mantenimiento entre el propietario y la ECHA, para proporcionar más transparencia en los trabajos de mantenimiento hechos específicamente en relación con las obligaciones de contrato del propietario. Una supervisión estricta de los trabajos de mantenimiento también garantizará que el edificio cumple con las normas medioambientales y de salud.

Teniendo en cuenta que algunos proyectos de mantenimiento pueden causar un impacto considerable en el ambiente general de trabajo, cada proyecto será evaluado cuidadosamente considerando este impacto.

Se pondrá atención en mejorar las medidas de protección y seguridad a través de formaciones, con simulacros de evacuación general, formación contra incendios y en primeros auxilios, y campañas de concienciación sobre las normas de seguridad en el lugar de trabajo. Basándose en el informe de auditorías del sistema de control de acceso actual terminado en 2014, durante 2015 continuará el trabajo de seguimiento para garantizar que la Agencia tiene un sistema de control de acceso fiable, lo cual es crucial para la seguridad física de la ECHA.

Con el aumento del uso de las instalaciones para reuniones, es vital que estas sean seguras y funcionen bien, y la clave para esto es hacer un mantenimiento de forma regular de las instalaciones para reuniones. Esto se reforzará durante 2015 con la actualización de algunos equipos. Como las reuniones acostumbra a ser componentes esenciales para conseguir los objetivos operacionales, proporcionar unas instalaciones adecuadas para reuniones será una tarea importante de la ECHA.

Disponer de una agencia de viajes eficiente tiene un impacto significativo en la ejecución de las reuniones de la ECHA, es por eso que los servicios ofrecidos por la nueva agencia de viajes se controlarán de manera regular a través de encuestas de satisfacción.

A mediados de 2015, el trabajo de los archivos físicos estará terminado.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Contar con un número suficiente de personal capacitado para garantizar la aplicación del plan de trabajo y ofrecer un entorno de trabajo funcional.
2. Contar con suficientes instalaciones de oficinas seguras y protegidas, que ofrezcan un entorno de trabajo seguro y eficiente al personal, así como espacios bien organizados donde puedan llevarse a cabo reuniones entre los órganos de la Agencia y los visitantes externos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de puestos de dotación de REACH y PIC cubiertos a finales de año.	95 %	Informe anual interno

Porcentaje de puestos de dotación de biocidas cubiertos a finales de año	88 %	Informe anual interno
Rotación de agentes temporales.	< 7.5 %	Informe anual interno
Rotación de agentes contratados (excluyendo los ACs a corto plazo).	< 12.5 %	Informe anual interno
Nivel de satisfacción del Comité, del Foro y de los miembros del CA con el funcionamiento del centro de conferencias.	Alto	Encuesta anual
Nivel de satisfacción del personal con los servicios corporativos.	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales

Recursos humanos

- Nóminas y otros pagos al personal en plantilla, expertos nacionales adscritos (ENA) y personas en formación (en total unas 550 personas aproximadamente).
- Puesta en marcha de unos 10 procedimientos de selección.
- Se realizarán unas 25 contrataciones.
- Evaluación del rendimiento y ejercicio de reclasificación de unos 500 miembros del personal en plantilla.
- Apoyo y asesoramiento al personal y al equipo directivo en cuestiones de RRHH, sobre todo en relación a los derechos y al bienestar de las personas.
- Encuesta de personal
- Gestión activa de los métodos y procesos de gestión del rendimiento y las personas.

Servicios corporativos

- Evaluación de viabilidad de las necesidades de la ECHA en sus instalaciones.
- Adquisición oportuna de equipos, materiales y servicios mediante procedimientos de contratación adecuados.
- Herramienta de seguimiento para los trabajos de mantenimiento preventivo y correctivo desarrollados por el propietario, accesibles también a la ECHA.
- Seguridad y formación en seguridad.
- Apoyo adecuado para reuniones y conferencias.
- Equipos audiovisuales que funcionen bien y un buen apoyo técnico.
- Servicio efectivo y eficiente de la agencia de viajes.

- Cálculos y reembolsos de dietas y viajes a su debido tiempo para los asistentes a reuniones.
- Servicios eficientes de correos.
- Biblioteca y archivos bien organizados y correctamente gestionados.
- Inventario de activos no informáticos actualizado y correcto.

3.4. Tecnologías de la información y la comunicación (Actividad 15)

1. Puntos destacados de 2015

Proporcionar apoyo TI para los procesos administrativos y asegurar la idoneidad de las infraestructuras TIC son áreas estratégicas de acción del objetivo estratégico 4.

Después del establecimiento de un servicio de gestión de acceso centralizado en 2014, el modelo de gestión de identidad (IDM) ha sido adoptado de forma progresiva por las aplicaciones principales de la ECHA, permitiendo un control mejorado y más eficiencia en gestión de accesos a servicios y sistemas de TI.

La ECHA seguirá con la revisión de la infraestructura de Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) iniciada en 2014, para optimizar costes, sostener el crecimiento y soportar el impacto de la fecha límite de 2018. Durante el 2014, se han evaluado varias opciones, las principales de las cuales son: continuar el modelo de externalización actual basado en una infraestructura propia o hacer una transición gradual para externalizar la infraestructura informática, propiedad de un subcontratista y totalmente gestionada por este (conocido como Infraestructura como Servicio). Ambas opciones fueron evaluadas con los mismos requisitos de funcionamiento, seguridad, adecuación del apoyo ofrecido a la continuidad operativa. El plan de implementación, impuesto por la decisión, cubrirá la definición del modelo futuro de contrato y operacional para servicios externalizados de alojamiento y su ejecución empezará en 2105.

Para poder aumentar la flexibilidad de los servicios de TI y mejorar los medios de comunicación y colaboración, reforzando la seguridad al mismo tiempo, la ECHA iniciará otra extensión de la cobertura de red Wi-Fi.

Se planea una actualización de la política de la ECHA relativa a las TI, teniendo en cuenta la nueva infraestructura y las nuevas soluciones de TI mencionadas anteriormente.

En 2014, la Agencia analizó una solución para mejorar la planificación y la generación de informes, basada en el ámbito identificado del apoyo TI, el proyecto de implementación empezará en 2015.

Después del cambio completo de la plataforma interna de gestión de la información. En 2014, las aplicaciones se han actualizado para permitir las nuevas funcionalidades y las políticas de gestión de la información de la Agencia.

Sistema de gestión de recursos humanos. Fase II que cubre: selección y contratación, rendimiento y gestión profesional, aprendizaje y desarrollo; se pondrá en marcha y así, los procesos de recursos humanos serán más eficientes.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Apoyo a los procesos administrativos de la ECHA y la elaboración de informes de gestión con la ayuda de los sistemas de TI que funcionen correctamente. La ECHA hace un uso eficaz de su información; los documentos y registros recibidos, creados y utilizados por su personal, se controlan de forma adecuada.
2. Gestionar la infraestructura técnica de TIC de la Agencia, de forma que preste un servicio de alto nivel y optimice la continuidad, la eficiencia y la seguridad de todas las actividades de las empresas soportadas.

3. Un Plan de continuidad operativa de TI cubre de forma adecuada los sistemas críticos de la ECHA y se adapta a la evolución de la infraestructura TIC.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2015	Medios y frecuencia de verificación
Disponibilidad de los sistemas indispensables de los clientes externos (por ejemplo, tiempo de funcionamiento en horas de servicio).	Un 98 % de promedio	Estadísticas del centro de datos
Nivel de satisfacción de los usuarios internos de los Estados miembros con los servicios de TI, relativa a la proporción entre personal y apoyo.	Alto	Encuesta anual de los clientes e <i>información</i> específica.

3. Resultados principales

- El plan para la revisión de la infraestructura TIC de la ECHA seguirá y se adaptan los planes de continuidad operativa de TI y recuperación de desastres.
- Cobertura extendida de la red Wi-Fi.
- Ha empezado el diseño de alto nivel de la solución de TI para mejorar la planificación y la generación de informes, y la implementación.
- Se ha completado la migración a la nueva plataforma para la gestión interna de la información y a las nuevas normas de gestión de la información, de acuerdo con el plan de archivado y la política sobre clasificación y gestión de la información.
- El control de acceso a los servicios y sistemas de TI se está adaptando progresivamente a un modelo de gestión de acceso unificado y centralizado.
- La gestión de activos de TI funciona a un nivel adecuado de exactitud y tiempos, el retiro potencial de activos de TIC está preparado adecuadamente y atendido en cumplimiento de los procedimientos y las políticas internas.

4. Riesgos de la Agencia

La ECHA realiza un ejercicio anual de gestión de riesgos para identificar, valorar y gestionar los posibles eventos que puedan poner en peligro el logro de los objetivos establecidos en su programa de trabajo. Como resultado de ese ejercicio, se han identificado, evaluado y considerado un número de riesgos en la preparación del programa de trabajo 2015. La gestión de la ECHA ha clasificado los principales riesgos siguientes como los más importantes en relación con su probabilidad de aparición e impacto en la implementación del programa de trabajo 2015, y ha definido las medidas de reducción de riesgos, la efectividad de las cuales se vigilará de cerca durante el año.

Según el reglamento financiero actual, es posible que la ECHA no pueda equilibrar sus ingresos inestables y los gastos sin algún tipo de mecanismo de equilibrio. La ECHA considera que mejorar la predicción de los ingresos con un número de escenarios y planes alternativos permitirá tomar acciones si hay un cambio en las circunstancias, mientras que un mecanismo de equilibrio puede asegurar un control sobre este riesgo.

La Directiva sobre biocidas y el Reglamento PIC imponen nuevas obligaciones y tareas a la ECHA. Debido a unos ingresos de tasas inferiores a los esperados, para asegurar un presupuesto equilibrado, la ECHA necesitará seguir sin cubrir puestos de la plantilla de personal a corto plazo. Esto representa un riesgo en relación a la capacidad de alcanzar los objetivos del programa de trabajo y, en particular, con respecto a la capacidad de poder abordar los picos de flujo de trabajo en cualquier área de la actividad de biocidas. Teniendo en cuenta los plazos ajustados y los temas de recursos tanto en la ECHA como en algunos Estados miembros, juntamente con la incertidumbre en la predicción de ingresos, es posible que la ECHA y/o las ACEM no puedan procesar todas las solicitudes según el RPB y entregar todos los informes con buena calidad y dentro del plazo de tiempo, lo cual puede tener un impacto negativo en los objetivos del programa de revisión. La ECHA considera que para reducir este riesgo es muy importante colaborar estrechamente con las ACEM, incluyendo el apoyo en las orientaciones, plantillas y la capacitación. En lo que se refiere a los recursos humanos, la ECHA deberá ser flexible en la reubicación interna, en caso de que los ingresos por honorarios en RPB no sean suficientes para los recursos contratados o que haya un pico de trabajo inesperado en solicitudes. Si hay unos ingresos significativamente más bajos de lo esperado, el trabajo que no esté directamente relacionado con las solicitudes puede tener que despriorizarse para poder reducir los recursos sin comprometer la capacidad de entrega del trabajo relacionado con las solicitudes.

Se identificó un riesgo en las solicitudes de autorización según REACH en relación a dos escenarios potenciales. Si hay un pico en las solicitudes de autorización, lo cual puede tener un impacto tanto en la habilidad del personal a la hora de gestionar este volumen como en el proceso de generación de dictámenes de los Comités, la Agencia ha previsto una relocalización interna flexible y una involucración potencial de todos los Comités. El riesgo de unos ingresos significativamente más bajos de lo previsto se aborda como parte del riesgo financiero general al que la Agencia se enfrenta en relación a la incertidumbre de ingresos durante los próximos años.

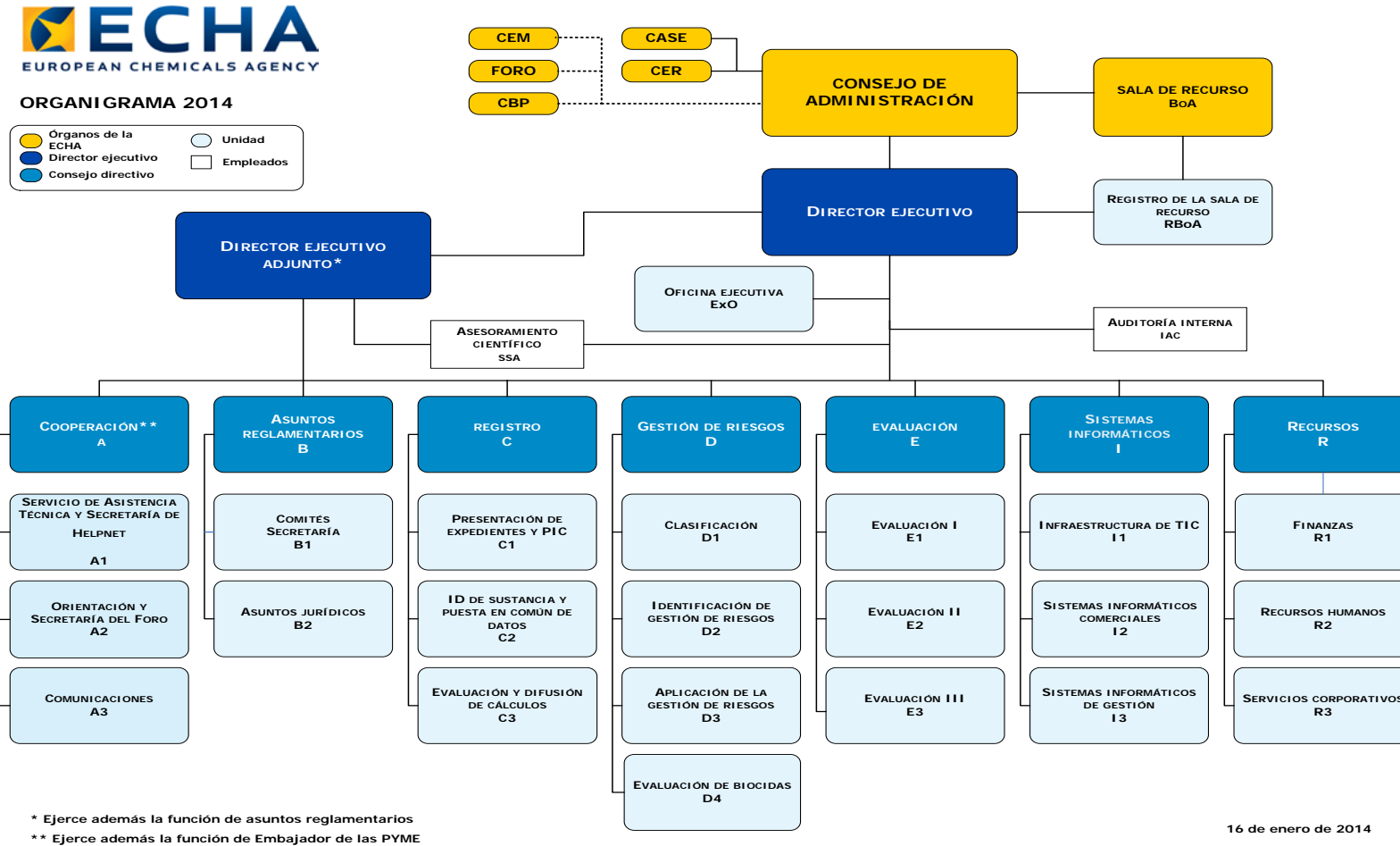
Un mayor riesgo en la implementación del plan de trabajo de evaluación de expedientes es el impacto de la revisión prevista de los requisitos de información en relación al parámetro de toxicidad para la reproducción. Se espera una revisión de los anexos de REACH (a finales de 2014), que incluyan los estudios extendidos de toxicidad reproductiva en una generación bajo los requisitos de información para toxicidad para la reproducción. Como parte de este ejercicio, la Comisión tendrá que lidiar con el retraso de propuestas de ensayo y casos de comprobaciones del cumplimiento remitidos a la Comisión para la toma de decisiones, debido a la falta de unanimidad en el CEM en relación a este parámetro (actualmente casi 200 casos). Mientras se sigue discutiendo el mecanismo para abordar estos casos, se espera que se pida a la ECHA que contribuya de forma considerable para resolverlos. Dependiendo de la solución, podría interrumpir

seriamente el trabajo de evaluación de otros expedientes. Para reducir este riesgo, la ECHA está negociando un enfoque por fases para implementar la estrategia con especial atención a los plazos.

Algunos objetivos del Programa de trabajo dependen mucho del sistema de dirección de TI y de la infraestructura de TI. En 2015, juntamente con otros ambiciosos proyectos de TI, se lanzará una nueva página web divulgativa. Un riesgo derivado del cambio potencial del proveedor actual debido al consumo de todos los recursos del actual contrato marco puede comportar retrasos o reducciones del alcance de este proyecto. Se han previsto algunas medidas incluyendo la intervención de la gestión para controlar el desarrollo del proyecto.

Los problemas generales de mantenimiento del edificio de la Agencia, así como los trabajos de renovación importantes y no planeados pueden interrumpir seriamente el proceso de trabajo normal. La Agencia ya ha tomado algunas medidas para reducir este riesgo, como un acuerdo sobre el plan de reacondicionamiento con el propietario para los años restantes del arrendamiento, que tomará en consideración la necesidad de relocalizar temporalmente a los equipos dentro y fuera del edificio.

ANEXO 1: Organigrama de la ECHA



ANEXO 2: Previsiones iniciales

	Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2015
Actividad	Expedientes entrantes	
1	Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	5 700
1	Solicitudes de confidencialidad	240
1	Notificaciones IDOPP (incluidas las solicitudes de ampliación)	400
1	Solicitudes de información	1 400
1	Litigios sobre puesta en común de datos	7
2	Sustancias incluidas en el CoRAP que deberán ser evaluadas en 2015 por los Estados miembros	55
2	Propuestas de ensayos	60
3	Propuestas de restricción (anexo XV)	9
	De las cuales, las propuestas de restricción desarrolladas por la ECHA	3
3	Propuestas de identificación como SVHC (anexo XV) ¹³	50
	De las cuales desarrolladas por la ECHA	5
3	Solicitudes para la autorización	70
4	Solicitudes de nombres alternativos	150
4	Propuestas de armonización de la clasificación y el etiquetado (anexo VI del Reglamento CLP)	60
Cualquiera	Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad	350

¹³ El número real de expedientes entrantes de SVHC dependerá del número de análisis de RMO realizados. La ECHA participará, a solicitud de la Comisión, en la elaboración de hasta cinco RMO. Dependiendo de las conclusiones extraídas esto también puede llevar al desarrollo de hasta cinco propuestas para la identificación como SVHC

	Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2015
Actividad	Decisiones de la ECHA	
1	Decisiones sobre la puesta en común de datos	7
1	Decisiones sobre comprobación de integridad (negativas, equivalentes a denegaciones)	60
1	Decisiones sobre solicitudes de confidencialidad (negativas)	30
1	Decisiones sobre IDOPP	50
1	Revocaciones de números de registro	20
2	Decisiones finales sobre la evaluación de expedientes y sustancias	
2	<ul style="list-style-type: none"> Propuestas de ensayos 	180
2	<ul style="list-style-type: none"> Comprobaciones del cumplimiento 	120
2	<ul style="list-style-type: none"> Evaluaciones de sustancias 	40
12	Decisiones sobre solicitudes de acceso a documentos	120
13	Decisiones sobre condición de PYMEs (negativas)	200

	Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2015
Actividad	Otros	
2	Proyecto de CoRAP para sustancias sujetas a evaluación	1
2	Revisiones del seguimiento de la evaluación del expediente	400
3	Recomendaciones a la Comisión para la lista de autorización	1
5	Preguntas a responder (REACH, CLP, así como las herramientas de TI correspondientes)	4 800
8	Reuniones del CEM	6
8	Reuniones del CER	6
8	Reuniones del CASE	5
8	Reuniones del Foro	3
9	Recursos presentados	20
9	Decisiones de recurso	15

10	Consultas generales por teléfono o correo electrónico	600
10	Consultas de la prensa	500
10	Notas de prensa y alertas de noticias	60
12	Reuniones del Consejo de Administración	4
13	Comprobaciones de la clasificación como PYME	400
14	Contrataciones por rotación	25

Actividad	Principales motores de las actividades relativas a biocidas/PIC	Estimación para 2015
16	Número de sustancias activas a evaluar en el marco del programa de revisión	50
16	Consultas de Biocidas	50
16	Litigios sobre puesta en común de datos de biocidas	5
16	Solicitudes de aprobación de nuevas sustancias activas	2
16	Solicitudes de denegación o revisión de las sustancias activas	3
16	Solicitudes de autorización en la Unión para biocidas	12
16	Solicitudes de proveedores de sustancias activas (artículo 95)	150
16	Solicitudes de equivalencia técnica	20
16	Solicitudes de similitud química	10
16	Presentaciones a Estados miembros	3 000
16	Comprobaciones de la clasificación como PYME	30
16	Recursos	3
16	Reuniones del CPB	5
16	Reuniones del PT del CPB	20
17	Notificaciones de los PIC	4000
16, 17	Preguntas a responder (Reglamentos BPR, PIC, así como las herramientas de TI correspondientes)	1 200
16, 17	Contrataciones por rotación de biocidas y PIC.	3

ANEXO 3: Recursos previstos para 2015

MB/48/2014

Roma, 17.12.2014

	REACH Recursos de personal 2015					Recursos de personal BIOCIDAS 2015					Recursos de personal PIC 2015					ECHA (Total) Recursos de personal 2015				
	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total
La numeración siguiente se refiere al PT 2015, no a la numeración del presupuesto																				
Implementación de los procesos reguladores (Presupuesto operacional)																				
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y divulgación	35	9	13	57	11 001 711	4	1	5	10	1 141 834		1	1	2	255 820	39	11	19	69	12 399 365
Actividad 2: Evaluación	75	12	5	92	15 693 815				0	0				0	0	75	12	5	92	15 693 815
Actividad 3: Gestión del Riesgo	38	5	6	49	7 929 445				0	0				0	0	38	5	6	49	7 929 445
Actividad 4: Clasificación y Etiquetado	13	2	2	17	2 532 879				0	0				0	0	13	2	2	17	2 532 879
Actividad 5: Asesoramiento y ayuda mediante las orientaciones y el Servicio de Asistencia Técnica	18	8	5	31	4 763 720	1		1	2	300 767				0	0	19	8	6	33	5 064 487
Actividad 6: Apoyo de TI a las operaciones	27	7	3	37	19 144 295	1	1		2	567 917		1		1	333 640	28	9	3	40	20 045 852
Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE	10	1	0	11	1 970 804				0	0				0	0	10	1	0	11	1 970 804
Órganos de la ECHA y actividades de apoyo																				
Actividad B: Comités y Foro	22	7	5	34	7 734 758	4	2		6	956 820				0	0	26	9	5	40	8 691 578
Actividad 9: Sala de Recurso	6	3	2	11	1 725 304			1	1	134 183					0	6	3	3	12	1 859 487
Actividad 10: Comunicaciones	8	7	7	22	6 549 608		1	1	2	421 367				0	177 500	8	8	8	24	7 148 475
Actividad 11: Cooperación internacional	4	0	0	4	947 383				0	0				0	0	4	0	0	4	947 383
Gestión, organización y recursos																				
Actividad 12: Gestión	25	16	7	49	9 071 145			1	1	336 583				0	13 400	26	16	8	50	9 421 128
Actividades 13-15: Organización y recursos (Título II: Infraestructura)	26	45	43	114	16 683 423	2	1	3	6	685 100		1		1	110 410	28	47	46	121	17 478 933
Actividad 16: Biocidas						27	3	2	32	3 653 868				0		27	3	2	32	3 653 868
Actividad 17: PIC											1	2		3	331 230	1	2	0	3	331 230
Total	308	122	98	528	105 748 290	39	9	14	62	8 198 440	1	5	1	7	1 222 000	348	136	113	597	115 168 730

ANEXO 4: Planificación de la contrataciónMB/48/2014
Roma, 17.12.2014

Actividad del PT	Subactividad (si procede)	Objeto del contrato	Presupuesto estimado (en euros)	Modalidad provisional de contratación pública	Fecha prevista (mes) para lanzamiento de la contratación pública	Fecha prevista para la firma del contrato
01: Registro, puesta en común de datos y divulgación	1.7: Extracción de datos e inteligencia	Compra de las licencias para los datos de caracterización de examen y de priorización (PRoSP) sobre sustancias químicas	25 000 €	Procedimiento negociado de valor bajo	1T	2T
01: Registro, puesta en común de datos y divulgación	1.7: Extracción de datos e inteligencia	Servicios de TI para extender la funcionalidad de las herramientas para procesar y analizar la información desestructurada que se encuentra en los informes sobre la seguridad química y otros contenidos adjuntos en los expedientes de registro, para cubrir campos libres de los expedientes IUCLID e implementar el rendimiento y las mejoras de la gestión del usuario.	60 000 €	FWC ECHA/2014/86	1T	2T
01: Registro, puesta en común de datos y divulgación	1.7: Extracción de datos e inteligencia	Servicios científicos de codificación de estructura Markush para sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	1T	2T

		(UVCB)				
01: Registro, puesta en común de datos y divulgación	1.7: Extracción de datos e inteligencia	Servicios científicos para identificar, recolectar y usar información externa enfatizando la exposición para una revisión común con prioridad establecida	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	1T	2T
01: Registro, puesta en común de datos y divulgación	1.8: Act. 1 Actividades específicas	Servicios científicos para reunir y revisar toda la información disponible sobre la determinación cuantitativa de la composición química para una lista de sustancias de tipo complejo, con el objetivo de preparar informes de perfiles analíticos de identidad de la sustancia.	90 000 €	FWC ECHA/2011/01	1T	2T
01: Registro, puesta en común de datos y divulgación	1.8: Act. 1 Actividades específicas	Estudio analítico sobre las consultas de evaluación de los expedientes para mejorar el apoyo que la ECHA ofrece a las empresas	20 000 €	FWC ECHA/2011/01	1T	2T
02: Evaluación	2.2 : Evaluación de sustancias	Servicios para revisar el proceso de evaluación de sustancias de la ECHA	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	4T/2014-1T/2015	2T-3T

02: Evaluación	2.1. Evaluación de expedientes	Servicios científicos destinados a cuestiones específicas sobre la evaluación de los expedientes	100 000 €	Algunas investigaciones científicas en el marco de FWC ECHA/2011/01 o procedimientos negociados de bajo valor	2T-3T	3T-4T
03. Gestión de riesgos	NA	FWC para servicios de Análisis Socioeconómico	120 000 €	ABIERTO	1T	3T
03. Gestión de riesgos	3.1. Preparación para la gestión de riesgos	Estudios para reunir información sobre temas específicos (solicitudes, usos, materiales, artículos)	50 000 €	Procedimientos negociados de valor bajo	2T	3T
03. Gestión de riesgos	3.4. Solicitudes de autorización	Estudio de viabilidad de la evaluación del CER sobre disruptores endocrinos (incluyendo establecer una función dosis-respuesta)	30 000 €	FWC ECHA/2011/01	2T	3T
03. Gestión de riesgos	3.5 Restricciones	Servicios para preparar los expedientes de restricción del anexo XV. 1 contrato de servicio sobre evaluación de los riesgos de cáncer relacionados con el uso de sales de cobalto. 1 contrato de servicio sobre restricciones de los costes de cumplimiento	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	4T 2014	T1 2015
03. Gestión de riesgos	3.6 Actividades horizontales de gestión de riesgos	Servicios para identificar y calcular los costes de sustitución de sustancias específicas	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	2T	3T

03. Gestión de riesgos	3.4. Solicitudes de autorización	Estudio analítico de los sectores de la industria química (bases para una colaboración más efectiva)	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	2T	3T
03. Gestión de riesgos	3.4. Solicitudes de autorización	Servicios científicos para buscar apoyo en la evaluación de sustancias relacionadas con los anexos 5º y 6º.	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	1T	2T
06 : Herramientas de TI de carácter científico	6.1 : Gestión del proyecto de TI	Compra de software científico y mantenimiento	145 000 €	FWC SIDE	1T	2T
06 : Herramientas de TI de carácter científico	6.1 : Gestión del proyecto de TI	Servicios TI para una gestión integrada del acceso - Adaptar la gestión de identidad a las necesidades del proyecto	200 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1 y Lot 3	1T	1T
06 : Herramientas de TI de carácter científico	6.1 : Gestión del proyecto de TI	Servicios de TI para el proyecto de integración de datos	1 014 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1 y Lot 3	4T 2014	1T
06 : Herramientas de TI de carácter científico	6.1 : Gestión del proyecto de TI	Servicios TI para proyectos ODYSSEY, CHESAR, IUCLID en 2015	2 021 000 €	FWC ECHA/2011/103	1T-2T	2T-3T
06 : Herramientas de TI de carácter científico	6.1 : Gestión del proyecto de TI	Servicios de TI para el proyecto de GCE (basado en Documentum) en 2015	1 995 000 €	FWC ECHA/2012/150	4T 2014	1T-2T
06 : Herramientas de TI de carácter científico	6.1 : Gestión del proyecto de TI	Servicios de TI para gestión de la identidad - seguimiento del proyecto (incl. Forefront Identity Management - FIM)	150 000 €	FWC con MICROSOFT	1T	2T

O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.1 : Gestión del proyecto de TI	Servicios TI para el proyecto del panel de control del portal	300 000 €	FWC ECHA/2014/86	1T	2T
O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.1 : Gestión del proyecto de TI	Servicios TI para personalización del paquete de software EPI suite	15 000 €	FWC SIDE	2T	2T
O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.2: Gestión del servicio de TI	Software ORACLE y mantenimiento	200 000 €	FWC Oracle	1T	2T
O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.2: Gestión del servicio de TI	Mantenimiento del hardware y software, y servicios para desarrollar más la herramienta de registro estructural	1 077 060 €	FWC SACHA II / FWC SIDE	4T 2014	1T-3T
O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.2: Gestión del servicio de TI	Servicios para gestión de programas de TI	100 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1	4T/2014	T1/2015
O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.2 Mantenimiento de software	Servicios TI: Editores online (consulta C&L, informe de usuario intermedio 38, notificación de sustancia en artículo, registro el 2018)	350 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1	1T	2T
O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.2 Mantenimiento de software	Solución servicios técnicos de consultoría	140 000 €	FWC SIDE	1T	2T
O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.2: Gestión del servicio de TI	Servicios de hosting externalizados para las aplicaciones TI de la ECHA	1 575 000 €	FWC ECHA/2010/95N	4T 2014-1T 2015	1T-2T

O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.2: Gestión del servicio de TI	Servicios TI para solicitudes R4BP, REACH-IT, ePIC	1 760 000 €	FWC ECHA/2011/103.Lot 1	2T	2T
O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.2: Gestión del servicio de TI	Servicios TI para proyecto de divulgación	175 000 €	FWC ECHA/2014/86	4T	4T
O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.2: Gestión del servicio de TI	Servicios de gestión de aplicaciones TI según el programa de GCE	815 000 €	FWC ECHA/2012/150	4T 2014	1T-2T
O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.2: Gestión del servicio de TI	Testeo de todas las aplicaciones TI de la Agencia	1 638 000 €	Servicio de contratos ECHA/2013/135	4T 2014-2T 2015	1T-3T
O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.2: Gestión del servicio de TI	Servicios TI para migración SharePoint	150 000 €	Servicio de contratos ECHA/2014/147	1T	2T
O6 : Herramientas de TI de carácter científico	6.4	Implementación del programa de formación en evaluación de seguridad química y el uso de la Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química (CHESAR)	45 000 €	FWC ECHA/2011/01 o procedimiento negociado de valor bajo	1T	2T
O7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE	7.2: Métodos de ensayo	Servicio para evaluar la relevancia y adecuación del nuevo ensayo de la OCDE Toxicidad aguda en el embrión del pez (OECD TG 236) ensayo de toxicidad	60 000 €	FWC ECHA/2011/01 procedimiento negociado de valor bajo	4T 2014	T1 2015

07: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE	7.2: Métodos de ensayo	Estudio sobre métodos de ensayo alternativos o nuevos para la salud humana	60 000 €	FWC ECHA/2011/01	1T	2T
10. Comunicación	10.2: Producción e implementación de comunicaciones	Servicios audiovisuales	200 000 €	FWC ECHA/2011/111	1T-3T	2T-4T
10. Comunicación	10.2: Producción e implementación de comunicaciones	Servicios de imprenta y diseño	81 000 €	FWC ECHA/2011/183	Órdenes mensuales	Órdenes mensuales
10. Comunicación	10.2: Producción e implementación de comunicaciones	Servicios para desarrollo web (principalmente divulgación)	250 000 €	FWC ECHA/2014/110	1T	2T
10. Comunicación	10.2: Producción e implementación de comunicaciones	Compra de material promocional	20 000 €	Contrato de suministro ECHA/2012/281	1T-4T	1T-4T
10. Comunicación	10.2: Producción e implementación de comunicaciones	Servicios de TI basados en SharePoint de ECHAnet	200 000 €	Servicio de contratos ECHA/2014/147	1T	1T
11. Cooperación internacional	11.0: Actividad de gestión y desarrollo	2 Estudios científicos para la implementación/ incorporación de ontologías para el QSAR Toolbox (Relaciones cuantitativas entre estructura y actividad)	20 000 €	Procedimientos negociados de valor bajo	4T/2014	T1/2015
11. Cooperación internacional	11.4: Cooperación con otras organizaciones multilaterales y convenciones	Desarrollo y mantenimiento en 2015 del portal EChem (el portal global de información sobre	100 000 €	FWC ECHA/2014/86	1T-2T	2T-3T

		sustancias químicas)				
12. Gestión	12.3 Gestión ejecutiva	Herramienta online de seguridad para Fabasoft Cloud	18 000 €	FWC SIDE	1T	1T
12. Gestión	12.3 Gestión ejecutiva	Evaluación previa de las capacidades científicas de la ECHA	50 000 €	Procedimiento negociado de valor bajo/ FWC ECHA/2010/93	2T	3T
12. Gestión	12.3 Gestión ejecutiva	Certificación ISO 9001 en seguimiento de auditorías	25 000 €	FWC ECHA/2013/483	3T	4T
12. Gestión	12.3 Gestión ejecutiva	Auditoría en seguridad TI (seguimiento de la auditoría Conflic of Interest)	55 000 €	FWC DG BUDG	2T	3T
12. Gestión	12.4: Proporcionar asesoramiento y defensa legal	Casos legales y juicios, asesoramiento legal a medida	350 000 €	Procedimientos excepcionales negociados según el Art. 134.1.i) RAP	1T-4T	1T-4T
12. Gestión	12.5 Supervisión, gestión de mejoras y elaboración de informes	Asesoramiento para la programación y la supervisión de las operaciones y los recursos de la ECHA (1ª fase), incluida la especificación de un sistema de control del desempeño	66 000 €	TbD	2T	3T
17 : Reglamento PIC	17.0 : Reglamento PIC	Apoyo científico a la Comisión Europea en relación a su gestión del reglamento PIC y su involucración en el Rotterdam Convention Secretariat	35 000 €	Procedimiento negociado de valor bajo	1T	3T

1-2-3-4-7-11-16-17	NA	Múltiples FWC (con reapertura de competición) para ayudar a la ECHA a desarrollar sus tareas relacionadas con la aplicación de las normativas para REACH, CLP, Biocidas y PIC	0 €	ABIERTO (El valor total estimado del FWC para 4 años es de 4 000 000 €)	2T	4T
Transversal (ninguna actividad particular)	NA	Múltiples FWC (cascada) para personal interino para la ECHA	2 000 000 €	ABIERTO (El valor total estimado del FWC para 4 años es de 8 000 000 €)	4T/2014	T1/2015
Transversal (ninguna actividad particular)	NA	FWC para servicios de cantina y catering	0 €	ABIERTO (El valor total estimado del FWC para 4 años es de 1 000 000 €)	2T	4T
Suma total: 18 450 060 €						
El plan incluye los contratos operativos de la ECHA en 2015 de unos 15 000 Euros						

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
ISBN: 978-92-9244-845-5 (PDF)

CÓMO OBTENER LAS PUBLICACIONES DE LA UE

Publicaciones gratuitas:

- A través de la EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>):
- En las delegaciones de la Unión Europea. Puede obtener los datos de contacto en internet (<http://ec.europa.eu>) o enviando un fax al +352 2929-42758.

Publicaciones no gratuitas:

- A través de la EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>):

Suscripciones no gratuitas (p. ej., series anuales del *Boletín Oficial de la Unión Europea* e informes de casos ante el Tribunal de Justicia de la UE):

- A través de uno de los agentes de ventas de la Oficina de Publicaciones de la Unión Europea (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).