

Programa de Trabajo  
Plurianual  
2014-2018

Europa Directo es un servicio que le ayudará a encontrar respuestas a sus preguntas sobre la Unión Europea.

Número de teléfono gratuito (\*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(\*). Algunos operadores de telefonía móvil no permiten realizar llamadas a números 00 800, o cobran por dichas llamadas.

Puede obtener más información sobre la Unión Europea en Internet (<http://europa.eu>).

Los datos de catalogación pueden consultarse al final de la presente publicación.

**Referencia: ECHA-13-A-06-ES**

**ISBN:** 978-92-9217-864-2

**DOI:** 10.2823/55734

**Fecha:**

**Idioma:** Español

Si desea formular alguna pregunta o enviar cualquier comentario sobre este documento, no dude en hacerlo (citando la referencia y la fecha de publicación) utilizando para ello el formulario de solicitud de información. El formulario está disponible en la página de «Contacto» de la ECHA, en la dirección: <http://echa.europa.eu/es/contact>

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2013

Se autoriza su reproducción, siempre que se reconozca plenamente la fuente mediante «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

## **Mandato legal de la ECHA**

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) es un organismo de la Unión Europea creado el 1 de junio de 2007 por medio del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (Reglamento REACH).

La ECHA se constituyó para gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento REACH y velar por la coherencia de tales aspectos en el ámbito de la UE. También se creó con la finalidad de gestionar las tareas relacionadas con la clasificación y el etiquetado de las sustancias químicas, que se rigen, desde 2009, por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP).

En 2012, la ECHA vio ampliado su mandato por el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el «Reglamento de productos biocidas» o RPB).

La refundición del denominado Reglamento «PIC» (Reglamento (UE) nº 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos) también entró en vigor en 2012. Algunas de las competencias relativas al PIC serán transferidas por el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea a la ECHA en 2014.

Estos actos legislativos se aplican directamente en todos los Estados miembros de la UE sin necesidad de ser transpuestos a la legislación nacional.

## Misión, visión y valores de la ECHA

### MISIÓN

La ECHA es la fuerza motriz con la que cuentan las autoridades reguladoras para aplicar la innovadora legislación de la UE sobre productos químicos con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente y fomentar la innovación y la competitividad.

La ECHA asesora a las empresas en el cumplimiento de la legislación, aboga por el uso seguro de los productos químicos, brinda información sobre estos y se ocupa de los productos químicos preocupantes.

### VISIÓN

La ECHA aspira a convertirse en la principal autoridad reguladora a escala internacional en materia de seguridad de los productos químicos.

### VALORES



#### Transparencia

En nuestras actividades contamos con la participación activa de nuestros socios en materia normativa y de las partes interesadas, y nuestros procesos de toma de decisiones son transparentes. Somos accesibles e inteligibles.



#### Independencia

Somos independientes de todo interés externo e imparciales en nuestra toma de decisiones. Realizamos consultas públicas y abiertas antes de tomar cualquier decisión.



#### Fiabilidad

Nuestras decisiones son coherentes y se apoyan en una base científica. La responsabilidad y la seguridad de la información confidencial constituyen la piedra angular de todas nuestras acciones.



#### Eficiencia

Trabajamos para alcanzar unos objetivos, estamos comprometidos con lo que hacemos y siempre intentamos optimizar los recursos. Tenemos altos estándares de calidad y respetamos los plazos.



#### 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.

## ÍNDICE

<b>1 INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>10</b>
<b>2 LA ECHA Y SU ENTORNO</b> .....	<b>12</b>
2.1 La regulación de la seguridad química en la UE	12
2.1.1 REACH y CLP .....	12
2.1.2 Biocidas .....	13
2.1.3 PIC .....	13
2.2 Trabajar con terceros	13
2.2.1 Socios de la UE (instituciones de la UE, otros organismos de la UE) .....	14
2.2.2 Los Estados miembros.....	14
2.2.3 Sujetos de obligaciones.....	14
2.2.4 Partes interesadas acreditadas .....	14
2.2.5 El ámbito científico .....	14
2.2.6 El ámbito internacional.....	15
2.3 Motores de actividad de la ECHA	15
<b>3 INFORMACIÓN DE ALTA CALIDAD PARA LA SEGURIDAD DE FABRICACIÓN Y USO</b> .....	<b>17</b>
3.1 Mejorar la calidad de la información que contienen los expedientes	18
3.2 Conseguir la máxima repercusión de la comunicación del asesoramiento sobre gestión de riesgos en la cadena de suministro.	21
3.3 Mejorar la divulgación de información	22
<b>4 UTILIZAR LA INFORMACIÓN CON INTELIGENCIA PARA IDENTIFICAR Y ACTUAR SOBRE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS PREOCUPANTES</b> .....	<b>23</b>
4.1 Movilizar a las autoridades y aunar puntos de vista	23
4.2 Identificar sustancias candidatas para la gestión reguladora de los riesgos	24
4.3 Corregir los problemas detectados a través de REACH, CLP y otros actos legislativos	25
<b>5. HACER FRENTE A LOS RETOS CIENTÍFICOS ACTUANDO COMO EJE DE LA CAPACIDAD CIENTÍFICA Y REGULADORA DE LOS ESTADOS MIEMBROS, DE LAS INSTITUCIONES EUROPEAS Y OTROS AGENTES</b> .....	<b>27</b>
5.1 Adquisición de conocimientos y creación de capacidades	27
5.2 Actuar como centro de excelencia en ciencia normativa	28
5.3 Estrategia de la ECHA en el ámbito de la ciencia normativa	30
<b>6 DESARROLLAR CON EFICACIA LAS TAREAS LEGISLATIVAS ACTUALES Y NUEVAS, ADAPTÁNDOSE A LA INMINENTE LIMITACIÓN DE LOS RECURSOS</b> .....	<b>31</b>
6.1 Alcanzar la máxima eficacia y eficiencia en los procesos de trabajo nuevos y actuales	31
6.2 Entregar sistemas y servicios TI integrados y reutilizables	32
6.3 Políticas e iniciativas de RRHH para aprovechar al máximo el potencial de los recursos humanos y hacer frente a la reducción de la plantilla	33
<b>7 PERSPECTIVA DE RECURSOS</b> .....	<b>34</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>36</b>
Anexo 1: Hitos	37
Anexo 2: Plan de personal plurianual	54
Anexo 3: Cifras de referencia para 2014-2018	55

## LISTA DE ACRÓNIMOS

AC	Agente contractual
ACEM	Autoridad competente de los Estados miembros
AELC	Asociación Europea de Libre Comercio
AEMA	Agencia Europea de Medio Ambiente
AOP	Vías de resultado adverso
AT	Agente temporal
C & L	Clasificación y etiquetado
CA	Consejo de Administración
CASE	Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA
CEE	Comunidad Económica Europea
CEM	Comité de los Estados miembros de la ECHA
CEPE ONU	Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas
CER	Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA
CHESAR	Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
COM	Comisión Europea
COP	Contaminantes orgánicos persistentes
CPB	Comité de Biocidas
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
eChemPortal	Portal global de información sobre sustancias químicas
EEE	Espacio Económico Europeo
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EM	Estado miembro (de la Unión Europea)
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EMAS	Sistema de gestión y auditoría medioambientales
EU-OSHA	Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
FIIS	Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos
IPA	Instrumento de Ayuda de Preadhesión
IQMS	Sistema de gestión integrada de la calidad
ISO	Organización Internacional de Normalización
ISQ	Informe sobre la seguridad química
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
JRC	Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
MFP	Marco financiero plurianual
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OGR	Opciones de gestión de riesgos
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
PIC	Procedimiento de consentimiento fundamentado previo
PYME	Pequeñas y medianas empresas
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas
REACH-IT	Sistema informático centralizado de soporte a REACH

---

RIPE	Portal de información para el cumplimiento de REACH
RPB	Reglamento sobre productos biocidas
RRHH	Recursos humanos
(Q)SAR	Relaciones (cuantitativas) estructura-actividad
SAICM	Enfoque estratégico de la gestión de los productos químicos a nivel internacional
SDS	Ficha de datos de seguridad
SEP	Sustancias extremadamente preocupantes
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos
TAIEX	Oficina de Asistencia Técnica e Intercambio de Información, un instrumento gestionado por la Dirección General de Ampliación de la Comisión Europea
TI	Tecnologías de la información
TIC	Tecnologías de la información y la comunicación
UE	Unión Europea
UI	Usuario intermedio
UVCB	Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos y materiales biológicos.

## PRÓLOGO DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

Bienvenidos al programa de trabajo plurianual de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para el quinquenio de 2014 a 2018. Esta es la primera vez que me veo en la obligación de escribir el prólogo de un documento de este tipo desde que asumí la presidencia del Consejo de Administración de la ECHA en octubre de 2012. Es un deber que me honra cumplir y que me permite estrechar el contacto con el Director Ejecutivo y con el equipo directivo para asegurarme de que la ECHA alcanza los objetivos marcados en estas páginas.

Estoy especialmente encantada de presentarles este plan estratégico quinquenal, el primero de su clase, organizado en torno a cuatro objetivos estratégicos marcados por el Consejo el año pasado, a diferencia de los programas de actividades anteriores. Me parece un documento muy satisfactorio porque establece un enfoque de aspiraciones de alto nivel para alcanzar los importantes objetivos que nos han marcado tanto el Reglamento REACH como el resto de la innovadora reglamentación de la UE sobre las sustancias químicas.

Esta orientación estratégica se basa en la experiencia de la Agencia durante sus cinco primeros años de trabajo en la aplicación de REACH y CLP, gestionando el proceso de registro y ayudando a las empresas a cumplir con la presentación de datos de calidad que la ECHA pone a disposición del público, actuando sobre las sustancias químicas preocupantes y prestando asesoramiento científico. En estos tres aspectos clave, la ECHA ha previsto en este plan algunos inteligentes pasos para hacer progresos considerables en colaboración con la Comisión Europea y con los Estados miembros.

Por supuesto, hay una cuestión que afectará al cumplimiento de estos objetivos: la disponibilidad de recursos. La ECHA cobra tasas a la industria por muchos de los servicios que presta, además de recibir una subvención de la UE si es necesario. La ECHA —como todos los organismos públicos— está mirando con lupa cómo utiliza el dinero público: de hecho, uno de los cuatro objetivos estratégicos marcados trata de trabajar con mayor eficiencia y eficacia, especialmente en la introducción de la nueva legislación sobre los biocidas y las notificaciones de importación-exportación.

En este punto, me gustaría rendir homenaje a mi predecesor, Thomas Jakl, que presidió el Consejo con gran habilidad, diplomacia y compromiso durante cuatro años y cuyo liderazgo situó a la Agencia en disposición de poder marcar estos cuatro objetivos estratégicos. Confío en ser capaz de tener un efecto igualmente positivo sobre la aplicación del plan estratégico, de modo que podamos conseguir mejoras tangibles para la salud humana y para el medio ambiente, promoviendo al mismo tiempo la innovación y la competitividad.

Les recomiendo este documento y confío que con su lectura se harán una idea clara de la dirección estratégica que seguirá la Agencia en los próximos años.

Nina Cromnier  
Presidenta del Consejo de Administración





## PRÓLOGO DEL DIRECTOR EJECUTIVO

Bienvenidos al presente programa de trabajo plurianual de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para 2014 a 2018, que gira en torno a cuatro objetivos estratégicos para estos cinco años: mejorar la calidad de la información sobre las sustancias químicas, hacer el mejor uso posible de esa información con fines de gestión y control de riesgos, abordar los retos científicos y ser cada vez más eficientes y eficaces en el trabajo cotidiano y en el desempeño de las nuevas competencias derivadas de los Reglamentos RPB y PIC. Tengo la seguridad de que estos cuatro objetivos son auténticamente fundamentales para nuestra misión y nuestra visión. Si nos dedicamos a asegurar la confianza del público en la información de seguridad que facilita la industria, a reducir la presencia de las sustancias químicas preocupantes y la exposición a las mismas, a crear capacidades para ofrecer un asesoramiento científico fiable y a ser más eficientes y eficaces, la ECHA se convertirá con el tiempo en una agencia respetada.

Me gustaría rendir homenaje a nuestro Consejo de Administración, a los Estados miembros y a las partes interesadas acreditadas, que nos han ayudado a mejorar planteándonos retos y cuestionando nuestras actuaciones, lo cual nos ha permitido determinar qué medidas debíamos adoptar en el ámbito de cada uno de los cuatro objetivos estratégicos aquí descritos.

La información lo es todo en una sociedad del conocimiento: la percepción de que faltaba información sobre las sustancias químicas más frecuentemente utilizadas fue el motivo de que se adoptase el Reglamento REACH, cuyo requisito fundamental es que las empresas deben presentar un registro con información de calidad, valorando los riesgos que se deriven de todas las sustancias que fabriquen o comercialicen en cantidades superiores a 1 tonelada y especificando instrucciones de seguridad que permitan gestionar dichos riesgos. Esta información podrá utilizarse entonces para determinar cuáles son las sustancias químicas preocupantes y para actuar sobre ellas, así como para abordar los retos científicos que se planteen.

Estoy muy agradecido por todos los comentarios que recibimos durante las consultas públicas. Y si son ustedes una organización de ámbito europeo interesada en uno de los cuatro Reglamentos de la UE que gestionamos y desean participar de forma más activa en nuestras actividades, les animamos a convertirse en una de nuestras partes interesadas acreditadas. Encontrarán información y cómo presentar la solicitud en nuestra web.

Le agradecemos el tiempo dedicado a leer nuestro Programa.



Geert Dancet  
Director Ejecutivo

## 1 INTRODUCCIÓN

Desde su creación en 2007, la ECHA ha pasado de emplear a apenas doce personas a convertirse en una organización con más de 500 empleados que han hecho frente con éxito a las exigencias impuestas por la legislación. Un estudio<sup>1</sup> encargado por la Comisión como parte de su revisión de REACH confirmó que la ECHA ha cumplido la mayor parte de sus objetivos esenciales durante la fase inicial y que sus partes interesadas han quedado satisfechas con los resultados. La ECHA tendrá en cuenta las recomendaciones de dicho informe cuando aplique el presente PTPA.

La ECHA ya tiene bien desarrollados los procesos relacionados con REACH y CLP. Se ha acumulado abundante información sobre las sustancias químicas y se han realizado importantes progresos en la valoración de sus riesgos y en la divulgación pública de la información. La Comisión repitió el estudio de referencia de REACH<sup>2</sup>, donde se observa que este Reglamento ha tenido ya importantes repercusiones en la seguridad de uso de las sustancias químicas. Al mismo tiempo, la ECHA asume las nuevas actividades recogidas en los Reglamentos RPB y PIC. Se trata de un reto complicado, pero cabe establecer sinergias con las actividades de REACH y CLP, sobre todo la puesta en marcha de los procesos y de los sistemas informáticos, la interacción con las partes interesadas, la elaboración de documentos de orientación y la rápida publicación de la información.

La presente estrategia quinquenal establece cómo contribuirá la ECHA al cumplimiento de los objetivos de los Reglamentos REACH, CLP, RPB y PIC<sup>3</sup>. Al mismo tiempo, esta estrategia permitirá a la ECHA cumplir su aspiración de convertirse en la principal autoridad reguladora a escala internacional para todas las cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos químicos. Este enfoque estratégico ya fue presentado en el PTPA de la ECHA para 2013-2015 y se ha desarrollado con mayor precisión aquí. La Agencia trabaja en el diseño de mediciones (referencias y objetivos) para controlar los progresos realizados en el cumplimiento de los objetivos estratégicos.

Este PTPA es diferente de los anteriores. Tiene un período fijo de cinco años —en lugar de tres con carácter renovable— y gira en torno a cuatro objetivos estratégicos que se desglosan en varias áreas de actuación. Posteriormente, los programas de trabajo anuales darán detalles de cada una de las actuaciones previstas, año a año. Sin embargo, los hitos principales ya están destacados en el anexo 1 del presente documento. A lo largo de la vida de este programa se irán revisando anualmente los progresos realizados en el desarrollo de las actuaciones y en el cumplimiento de los hitos y se adoptarán medidas correctoras cuando sea necesario.

Un factor esencial para el éxito futuro de estos Reglamentos es mantener una estrecha colaboración con las instituciones europeas, con los Estados miembros y con sus autoridades competentes y autoridades responsables del cumplimiento de la normativa. Además, la ECHA ha de mantener la interacción con todas las partes interesadas y seguir desarrollando las redes entre la industria, las ACEM, las instituciones de la UE, las autoridades nacionales encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa y la sociedad civil. Que se cumpla la visión estratégica de la Agencia para el período planificado también dependerá de la disponibilidad de los recursos necesarios. Esto es esencial para asegurar que la fase inicial de la actividad en el ámbito del RPB y del PIC se lleve a cabo con eficacia y sin problemas, sin dejar por ello de cumplir la ambiciosa agenda de los Reglamentos REACH y CLP.

La planificación realizada en este Programa de Trabajo se basa en la disponibilidad de la plantilla señalada en el anexo 2 y de las cifras de referencia presentadas en el anexo 3, que son actualizaciones de las estimaciones realizadas por la Comisión en el momento de elaborarse el Reglamento REACH. Después de cumplir dos importantes plazos de registro conforme a REACH y de notificación conforme al CLP respectivamente, en 2010 y 2011, la ECHA puede ya basar algunas de sus predicciones en datos reales. No obstante, algunas cifras de referencia siguen sujetas a un importante grado de incertidumbre, especialmente en relación con las solicitudes de autorización conforme a REACH y al Reglamento sobre biocidas. En este momento, la mayor incertidumbre radica en las cifras de empleados e ingresos anuales que obtendremos, ya sea por subvenciones o por el cobro de tasas. Sin recursos adecuados, la ECHA no podrá llevar a cabo sus ambiciosos planes. Por consiguiente, insta a la Comisión y a la Autoridad Presupuestaria (Parlamento y Consejo) a garantizar la dotación de recursos suficientes para el tamaño y distribución del PFP.

<sup>1</sup> Final Report on the Review of the European Chemicals Agency (Informe definitivo sobre la revisión de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos), Pwc, 14 de marzo de 2012.

<sup>2</sup> The REACH Baseline study, 5 years update, 2012 edition (Estudio de referencia de REACH, 5 años después, edición de 2012), Eurostat Methodologies and Working papers.

<sup>3</sup> Aunque la estrategia está muy elaborada en relación con REACH y CLP, después de 5 años de experiencia de funcionamiento, la aplicación de los Reglamentos RPB y PIC no ha hecho sino empezar, de modo que no es posible alcanzar el mismo grado de detalle.

En el caso de que las instituciones de la UE lleguen a la conclusión de que las diferentes agencias, entre ellas la ECHA, deben reducir sus plantillas en una medida significativamente mayor que la prevista en este documento, el Consejo de Administración revisará este plan a la luz de los nuevos datos disponibles.

## 2 LA ECHA Y SU ENTORNO

La ECHA opera en un entorno complejo. Aplicar la legislación es una responsabilidad compartida con muchos socios y los Reglamentos REACH, CLP, RPB y PIC no son las únicas normas que afectan a la industria en relación con las sustancias químicas. Son muy diversas las empresas a las que afecta la legislación de la UE sobre sustancias químicas, incluso empresas que nunca pensarían que esta legislación tuviera nada que ver con ellas.

### 2.1 La regulación de la seguridad química en la UE

#### 2.1.1 REACH y CLP

Los Reglamentos REACH y CLP tienen por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como facilitar la libre circulación de sustancias dentro del mercado interior, potenciando al mismo tiempo la competitividad y la innovación. Además, REACH tiene la misión de fomentar el desarrollo de métodos alternativos de evaluación de los peligros que representan las diferentes sustancias químicas. REACH hace a la industria responsable de la valoración y la gestión de los riesgos generados por las sustancias químicas y de la transmisión a sus usuarios de información adecuada en materia de seguridad. Al mismo tiempo, la Unión Europea puede adoptar medidas adicionales sobre las sustancias más peligrosas, que requieren una acción reguladora complementaria en el ámbito de la UE.

La ECHA se creó para administrar los siguientes procesos básicos:

##### 1. Registro

Las empresas deben documentar toda la información sobre la sustancia que fabrican o importan en un expediente de registro y presentarlo a la ECHA. A fin de promover la interpretación armonizada de los datos y reducir costes de registro y ensayos innecesarios con animales vertebrados, los solicitantes de registro de la misma sustancia están obligados a compartir sus datos y a presentar su registro conjuntamente. La ECHA gestiona el proceso de registro prestando asistencia a las empresas, facilitando la puesta en común de datos y arbitrando los litigios derivados de dicha puesta en común. Además, verifica que la información de registro esté completa antes de asignar un número de registro.

##### 2. Evaluación

La ECHA y los Estados miembros evalúan la información presentada por las empresas para examinar la calidad de los expedientes de registro y las propuestas de ensayo con animales y para aclarar si una determinada sustancia constituye un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente. La evaluación conforme a REACH se centra en tres aspectos diferentes:

- Examen de las propuestas de ensayo presentadas por los solicitantes de registro: la ECHA examina las propuestas y decide si los ensayos son necesarios o no.
- Control de la conformidad de los expedientes de registro presentados: la ECHA verifica si se cumplen los requisitos de información establecidos en el Reglamento REACH.
- Evaluación de sustancias: los Estados miembros evalúan las sustancias para aclarar si su uso supone un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente. La ECHA desempeña un papel de coordinación en el proceso de evaluación de sustancias.

Una vez finalizada la evaluación, puede que se requiera a los solicitantes de registro la presentación de información adicional sobre la sustancia. Esto se hace a través de una decisión de la ECHA, en cuya adopción siempre participan los Estados miembros. Si los Estados miembros proponen modificaciones del proyecto de decisión, el caso se remite al Comité de los Estados miembros en busca de un acuerdo unánime.

##### 3. Clasificación y etiquetado

El Reglamento CLP establece las normas de clasificación y etiquetado de las sustancias químicas. Tiene por objeto determinar si una sustancia o mezcla presenta propiedades que merezcan clasificarse como peligrosas. La ECHA mantiene un Catálogo de clasificación y etiquetado y gestiona el proceso con respecto a las clasificaciones armonizadas. También

decide sobre las solicitudes de denominación alternativa cuando una empresa desea mantener confidencial el nombre real de la sustancia utilizada en una mezcla.

#### **4. Autorización**

El procedimiento de autorización tiene por objeto velar por un control adecuado de los riesgos derivados de las sustancias extremadamente preocupantes (SEP) y por la sustitución progresiva de estas sustancias por alternativas adecuadas, a la vez que asegura el funcionamiento del mercado interior de la UE. Tras un proceso reglamentario en dos fases gestionado por la ECHA, las SEP pueden incluirse en la lista de autorización y, por tanto, quedar sujetas a autorización. Estas sustancias no pueden comercializarse o utilizarse después de una fecha determinada, a menos que se obtenga una autorización para un uso específico, o que el uso quede exento de autorización. Las solicitudes de autorización se presentan a la ECHA, después de someterse al dictamen del Comité de Análisis Socioeconómico y del Comité de Evaluación de Riesgos, así como a una consulta pública, la Comisión Europea decide si otorga o deniega la autorización.

#### **5. Restricciones**

Las restricciones están pensadas para gestionar riesgos que no son abordados por el resto de procesos de REACH ni por otra legislación comunitaria. Limitan o prohíben la fabricación, la comercialización o la utilización de determinadas sustancias en la UE. Un Estado miembro o la ECHA a petición de la Comisión Europea pueden proponer restricciones si creen que es necesario abordar el riesgo en la esfera comunitaria. Después los dictámenes del Comité de Análisis Socioeconómico y del Comité de Evaluación de Riesgos, así como de la consulta pública, la Comisión Europea adopta la decisión definitiva, junto con los Estados miembros.

Además, la ECHA tiene la obligación de proporcionar acceso libre y gratuito a los datos recogidos sobre las sustancias, incluidas sus propiedades (peligros), clasificación y etiquetado, usos autorizados y medidas de gestión de riesgos. La divulgación de información al público en general se contrapesa con el derecho de las empresas a proteger su información comercial confidencial.

#### **2.1.2 Biocidas**

El Reglamento sobre biocidas (RPB) regula la comercialización y el uso de los biocidas. Los biocidas se utilizan para proteger a las personas, los animales, los materiales o los artículos contra organismos nocivos, como plagas o bacterias, gracias a la acción de las sustancias activas que contienen estos productos. La ECHA no solo coordina la evaluación de las sustancias activas y la autorización de biocidas en la Unión, sino que es además el centro de todas las solicitudes, establecimiento de equivalencia técnica, evaluación de solicitudes de proveedores alternativos, resolución de litigios derivados de la puesta en común de datos, divulgación, preparación de orientaciones y comunicación.

#### **2.1.3 PIC**

El Reglamento sobre el consentimiento fundamentado previo (PIC) aplica el Convenio Internacional de Rotterdam en la UE. Se aplica a sustancias químicas prohibidas o rigurosamente restringidas y establece mecanismos de intercambio de información sobre la importación y exportación de las mismas. La ECHA administrará el funcionamiento práctico de los mecanismos PIC y proporcionará a la Comisión información y asistencia científica y técnica cuando lo solicite.

### **2.2 Trabajar con terceros**

La aplicación de los Reglamentos REACH, CLP, RPB y PIC requiere la colaboración de muchos agentes. Depende de que las empresas, los socios institucionales de la ECHA en el ámbito de la UE, los Estados miembros y las partes interesadas hagan cada cual lo que les corresponde. También depende de los avances científicos que se produzcan en el ámbito normativo, científico y académico. Además, implica que el trabajo de comunicación de la ECHA —la información a terceros a través de su web o publicaciones específicas y la organización de campañas de sensibilización y de otra índole— constituirá un elemento fundamental de la puesta en marcha del presente PTPA.

La información recogida a través de REACH es un activo de valor inestimable que debe utilizarse al máximo con plena responsabilidad, tanto por los legisladores y autoridades de otros países como por los organismos internacionales, las empresas y los ciudadanos.

### **2.2.1 Socios de la UE (instituciones de la UE, otros organismos de la UE)**

La legislación de la UE sobre sustancias químicas contempla una responsabilidad compartida en su aplicación. Los Estados miembros (a través de sus autoridades competentes y autoridades responsables de la aplicación de la normativa, que pueden ser la misma cosa o no) y la Comisión Europea son los principales socios reguladores de la ECHA. Sus competencias están descritas en la legislación y en todo caso requieren una estrecha colaboración con la ECHA.

En el ámbito de la UE, también existen varias agencias afines a la ECHA, como la EFSA y la EMA. Una estrecha colaboración en actividades científicas y de comunicación es mutuamente beneficiosa. De este modo se garantiza que las decisiones que se adoptan en materia de sustancias químicas en el ámbito de la UE sean coherentes y que se alcancen sinergias. La ECHA y demás agencias han firmado memorandos de entendimiento que rigen su colaboración. La ECHA también ha de trabajar con otros organismos de la UE que tratan de cuestiones que tienen que ver con la gestión de la seguridad de las sustancias químicas, como las relacionadas con la protección de los trabajadores.

### **2.2.2 Los Estados miembros**

Como ya se ha dicho, el papel de los Estados miembros está descrito en la legislación. Desempeñan un papel fundamental en la toma de decisiones y son los principales responsables de velar por el cumplimiento de la normativa. Los recursos de que disponen los Estados miembros para cumplir con sus obligaciones en relación con los Reglamentos REACH, CLP, RPB y PIC determinan los progresos que se pueden hacer en el ámbito de la UE en relación con cada una de estas normas y, por tanto, su éxito último. Teniendo esto en cuenta, la ECHA seguirá tratando de priorizar y preparar las actividades con los Estados miembros para lograr la máxima eficiencia y eficacia en la aplicación de esta legislación, incluyendo facilitar el uso de las herramientas TI y el acceso a los sistemas TI.

El control efectivo y proporcionado del cumplimiento de la normativa y la existencia de sanciones disuasorias por incumplimiento tienen que ser la última salvaguardia en la aplicación del régimen de seguridad de las sustancias químicas de la UE y de las decisiones de regulación adoptadas por la ECHA. En particular, a través del Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa, la Agencia seguirá promoviendo que las autoridades nacionales responsables de la aplicación de la normativa hagan un seguimiento del cumplimiento de sus decisiones.

### **2.2.3 Sujetos de obligaciones**

La legislación sobre sustancias químicas impone muchas obligaciones a las empresas. La evaluación de riesgos, el uso seguro de las sustancias, la clasificación y el etiquetado y las comunicaciones con los agentes posteriores de la cadena de suministro son responsabilidad de las empresas a título individual. De ahí que existiera una colaboración adecuada entre la ECHA y la industria, especialmente en el arranque de la legislación, cuando se estaban elaborando orientaciones, herramientas y procedimientos, no solo para que la legislación funcionase, sino para facilitar en lo posible su aplicación.

La ECHA presta asistencia a la industria con el fin de que las empresas entiendan cómo cumplir la legislación. De este modo se garantiza el uso eficiente de los recursos a largo plazo, tanto en la ECHA como en las propias empresas, además de reforzarse la transparencia y la predictibilidad al ser las empresas conocedoras de los requisitos actuales y de los cambios que se preparan.

### **2.2.4 Partes interesadas acreditadas**

La ECHA también colabora con numerosas partes interesadas, especialmente organizaciones que representan a la industria, a las ONG y a los sindicatos. Su implicación en el trabajo de la ECHA aporta transparencia e información de gran valor para el proceso decisorio regulador, por ejemplo a través de su participación en los Comités de la ECHA en calidad de observadores. Dado que puede haber muchas y muy diversas partes interesadas en trabajar con la ECHA, la Agencia ha establecido cinco criterios que deben cumplir las organizaciones que deseen acreditarse como partes interesadas.

### **2.2.5 El ámbito científico**

Los avances en el ámbito de la ciencia y la tecnología pueden tener una gran influencia en el trabajo de la ECHA y por este motivo es necesario establecer puntos de contacto con la comunidad científica y académica. En el campo de la nanotecnología, por ejemplo, se ha avanzado a gran velocidad y la ciencia normativa debe reaccionar para velar por que los riesgos que puedan derivarse de sustancias de este tipo puedan valorarse debidamente: las empresas que produzcan sustancias en



nanoformas deberán explicar en su expediente de registro los distintos efectos que puedan tener esas sustancias en sus diferentes formas. La ECHA, a su vez, tiene en cuenta estos avances científicos para determinar la idoneidad de la información facilitada en los expedientes.

Por el mismo motivo, los avances en la evaluación de las propiedades de las sustancias, utilizando nuevos métodos de ensayo y técnicas predictivas como la extrapolación y los métodos de cálculo, también tiene una gran influencia en las justificaciones científicas que aportan las empresas y en el examen de estas por parte de la ECHA.

La ECHA promueve la formación de profesionales jóvenes en el campo de la ciencia normativa.

### 2.2.6 El ámbito internacional

Aunque la UE posee la legislación más ambiciosa del mundo en relación con las sustancias químicas, no es la única que trata de reducir los riesgos y velar por que estas sustancias se utilicen de forma más segura. La ECHA compartirá experiencias con el creciente número de países —lo que incluye tanto a las autoridades como a la industria— que adoptan legislación de seguridad de las sustancias químicas afín a REACH. Asimismo, la Agencia fomentará la puesta en común de datos entre los propietarios de los datos en los diferentes ámbitos normativos.

La ECHA seguirá colaborando con los organismos internacionales —especialmente la OCDE— en actividades de interés mutuo. El Reglamento REACH obliga a la Agencia a asumir el mantenimiento y desarrollo de IUCLID, herramienta que se desarrolló bajo el paraguas de la OCDE. No obstante, el trabajo conjunto con la OCDE también incluye metodologías de evaluación de riesgos y peligros y métodos de realización de ensayos armonizados a escala internacional, herramientas de cálculo como la QSAR Toolbox y la construcción de bases de datos, para que la industria pueda aportar información una vez y utilizarla para muchos fines en otras jurisdicciones, con el máximo acceso en línea a los datos sobre sustancias químicas para los reguladores y para el público. En términos de innovación y competencia, va en beneficio tanto de los organismos reguladores como de las empresas que los regímenes legislativos vigentes en todo el mundo tengan una base científica común.

La ECHA seguirá colaborando con las autoridades reguladoras de aquellos países con los que tiene memorandos de entendimiento —Australia, Canadá, Japón y EE.UU.— para compartir buenas prácticas, intercambiar información y aprender. La Agencia también seguirá respaldando las políticas de la UE en sus tratos con el mundo exterior, como los países vecinos o en proceso de adhesión a la UE, además de apoyar a la Comisión Europea en la representación de la UE en convenios multilaterales sobre seguridad química, como los Convenios de Estocolmo y Rotterdam, así como el SAICM<sup>4</sup>.

Este escenario internacional también obliga a la ECHA a dirigirse a públicos externos a la UE, en particular a fabricantes o importadores de sustancias, mezclas o artículos regulados por los Reglamentos REACH, CLP, RPB o PIC y a otras partes interesadas que siguen muy de cerca la evolución del régimen regulador de la seguridad de las sustancias químicas en la UE.

## 2.3 Motores de actividad de la ECHA

La actividad de la ECHA a lo largo del quinquenio que abarca el presente programa de trabajo plurianual tendrá tres motores principales: el primero tiene que ver con la necesidad de disponer de información de calidad sobre las sustancias químicas que permita un uso seguro de las mismas, el segundo es económico y el tercero es el futuro de la legislación de la UE que regula las sustancias químicas.

Primero está la creciente demanda de información fiable sobre las sustancias químicas. La legislación de la UE sobre esta materia obliga a las empresas a facilitar —conjuntamente o por separado— información sobre los peligros y la seguridad de las sustancias químicas que fabrican o importan. Es esencial para todos los agentes de la cadena de suministro disponer de información clara y fiable que les permita proteger a sus trabajadores y clientes, así como para los reguladores que deben decidir si es preciso adoptar medidas de gestión de los riesgos de determinadas sustancias químicas en el ámbito de la UE. También es importante para los consumidores y para la sociedad civil, que con toda razón la demandan para exigir responsabilidades a las empresas y a los

---

<sup>4</sup> Adoptado por la Conferencia Internacional sobre gestión de productos químicos (ICCM) el 6 de febrero de 2006 en Dubái (Emiratos Árabes Unidos), el Enfoque estratégico de la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM) es un marco político que tiene por objeto fomentar una gestión racional de estos productos.

reguladores y para tomar decisiones personales de consumo. El motor de actividad es la permanente demanda de todas las partes interesadas de información de calidad accesible y apta para los fines que se persiguen.

En segundo lugar, el complicado entorno económico de la competencia global pone de relieve la idéntica importancia de los fines paralelos de REACH, como son incrementar la innovación y la competitividad en el sector químico de la UE y que las reglas del juego sean las mismas para todos en la UE y en el EEE. En particular, teniendo en cuenta las necesidades especiales de las PYME; actuando rápidamente y con firmeza cuando las empresas no cumplan sus obligaciones legales; colaborando en una aplicación coordinada de la normativa en el ámbito de la UE; y facilitando la innovación, por ejemplo, promoviendo una mayor agilidad en la sustitución de las sustancias más preocupantes u ofreciendo incentivos a las empresas que se dedican a la investigación para que hagan uso de la exención de la obligación de registro para los fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).

Los organismos de la UE tampoco son inmunes a las limitaciones económicas y la ECHA deberá recortar sus recursos en los próximos años. En el caso de la ECHA, ahora es más importante que nunca enfocar sus energías para asegurarse de que sus operaciones sean fructíferas, racionalizadas, optimizadas y rentables. Evidentemente, cualquier reducción futura de sus recursos humanos, ingresos por tasas o subvenciones de la UE significará que los objetivos serán menos ambiciosos y los programas de trabajo tendrán un alcance más reducido del aquí descrito.

El tercer motor de actividad es la legislación reguladora de las sustancias químicas en la UE, cualquier cambio de la misma o la atribución de nuevas responsabilidades a la ECHA. Por supuesto, es imposible prever nada de esto aquí. No obstante, la ECHA está orgullosa de tener la responsabilidad de una legislación tan importante e innovadora y está deseosa de hacer pleno uso de sus competencias científicas y técnicas en el futuro.

Estos motores de actividad, junto con la experiencia adquirida por la ECHA durante los cinco primeros años, han llevado a la Agencia a formular cuatro objetivos estratégicos para los próximos años:

1. Disponer de la mayor cantidad posible de información de alta calidad que permita fabricar y utilizar sustancias químicas con seguridad.
2. Movilizar a las autoridades para que utilicen dicha información con inteligencia para identificar las sustancias químicas preocupantes y adoptar las medidas oportunas.
3. Hacer frente a los retos científicos actuando como eje de la capacidad científica y reguladora de los Estados miembros, de las instituciones europeas y otros agentes.
4. Desarrollar con eficiencia y eficacia las tareas legislativas actuales y nuevas, adaptándose a la inminente limitación de los recursos.



### 3 INFORMACIÓN DE ALTA CALIDAD PARA LA SEGURIDAD DE FABRICACIÓN Y USO

REACH traslada la responsabilidad de la seguridad de uso de las sustancias químicas a las empresas que las fabrican y las importan. Las empresas deben recopilar y generar información sobre las propiedades y los usos de sus sustancias químicas, valorar los posibles riesgos y demostrar la seguridad de uso en los expedientes de registro que presentan a la ECHA. También deben prestar a sus clientes el correspondiente asesoramiento en materia de seguridad.

Una vez generada, esta información se utiliza de muchas maneras importantes para promover el uso seguro de las sustancias químicas. Es fundamental para que las propias empresas recomienden medidas de gestión del riesgo a los agentes de su cadena de suministro hasta llegar a los productos utilizados por los consumidores. También es la principal fuente a la que acuden las autoridades para identificar sustancias o los usos de las sustancias que requieren una gestión reguladora de los riesgos a escala de la UE. Las organizaciones científicas y académicas la utilizarán en sus programas de investigación, incluyendo los que diseñan métodos de análisis que evitarían la necesidad de probar las sustancias en animales. Por último, los expedientes de registro, las notificaciones de clasificación y etiquetado y otros datos recibidos a través de mecanismos adicionales, han generado abundante información sobre las sustancias químicas y sus usos que está disponible en la web de la ECHA. En 2014, esta información se complementará con datos sobre los biocidas. La información está ahí para ser utilizada por todo el mundo, siempre con responsabilidad, para beneficio de la salud humana y del medio ambiente en Europa y en todo el mundo.

Sin embargo, para conseguir todo esto, la información debe ser de alta calidad; es decir, debe ser científicamente sólida, comprensible y fiable. La palabra clave es «calidad». Por desgracia, la información que facilitan las empresas todavía no alcanza un nivel de calidad suficiente. La ECHA ha observado que, si bien los solicitantes de registro presentaron correctamente sus expedientes en el primer plazo de registro de REACH, al menos un tercio de estos expedientes tienen deficiencias relacionadas con el cumplimiento de la normativa o con la transformación de la información sobre peligros, exposición y uso en instrucciones de seguridad adecuadas y fiables. Estos problemas de calidad eran de esperar, dado que se trataba de obligaciones nuevas y de amplio alcance, pero no son aceptables y no deben persistir.

Se observan deficiencias por ambigüedad en la identidad de la sustancia, resúmenes de estudios poco claros o insuficientemente documentados, graves inconsistencias o déficits en la información sobre los peligros y la correspondiente clasificación y etiquetado, imprecisiones en las valoraciones de la seguridad química o escenarios de exposición inadecuados. Los estudios a largo plazo necesarios para valorar los riesgos para la salud humana suelen reemplazarse por exenciones o justificaciones que, en muchos casos, no soportaron el examen. La ECHA ha publicado informes que ofrecen más detalles sobre estas deficiencias: «The use of alternatives to testing on animals for REACH» (Alternativas a los ensayos con animales para los fines de REACH)<sup>5</sup> y los informes anuales sobre evaluación<sup>6</sup>.

Para que REACH tenga éxito, es preciso corregir estas deficiencias y, como proveedora de la información, es la industria quien debe encargarse de ello. Sin embargo, la ECHA y las autoridades nacionales tienen que garantizar la claridad de las normas jurídicas, actuar con rapidez y decisión cuando las empresas incumplan sus obligaciones y comunicar de forma clara e inmediata las lecciones que se aprendan.

Por supuesto, estas conclusiones se basan en la primera aplicación de REACH, pero no es descabellado suponer que se detecten problemas parecidos no sólo en los demás plazos de registro, sino también en la aplicación del Reglamento sobre los biocidas, debido a las semejanzas que presenta con REACH en cuanto a los procedimientos de generación de datos sobre peligros y evaluación de riesgos. Además, en lo que respecta a los biocidas, el nuevo Reglamento ha introducido un mayor número de posibilidades para que los solicitantes empleen métodos alternativos para generar la información sobre peligros, por ejemplo métodos alternativos para los ensayos, el uso de la agrupación y la extrapolación así como procedimientos integrados para la realización de los ensayos. En virtud del Reglamento sobre los biocidas, la buena calidad de los datos constituye también un factor de éxito, puesto que facilitará la evaluación por parte de las autoridades y de ese modo se fomentará el uso seguro y la fiabilidad de los datos publicados.

<sup>5</sup> Publicado el 29 de junio de 2011.

<sup>6</sup> Disponibles en la web de la ECHA.

En conclusión, en el ámbito de la legislación de la UE que regula las sustancias químicas, la ECHA tiene el papel fundamental de aumentar la fiabilidad de su base de datos pública y el mandato de adoptar decisiones legalmente vinculantes para que las empresas químicas aporten información que corrija las deficiencias detectadas en los expedientes de registro. Por tanto, se encuentra en una posición clave para mejorar la calidad y la disponibilidad de información sobre las sustancias químicas que se utilizan en Europa actualmente. Durante el período de 2014-2018, la ECHA afronta el reto de impulsar mejoras en la calidad de dicha información con el fin de que pueda utilizarse efectivamente para garantizar la seguridad de fabricación y uso de las sustancias químicas. Al mismo tiempo, adoptando medidas inmediatas contra las empresas cuya información no alcance el nivel mínimo exigido, la ECHA contribuirá a garantizar que las reglas del juego sean las mismas para todos los solicitantes de registro.

La ECHA hará uso tanto de sus competencias reguladoras como de incentivos. Sus competencias reguladoras están claras: la ECHA adoptará decisiones legalmente vinculantes para las empresas, cuyo cumplimiento deberá ser objeto de seguimiento por la Agencia y por las autoridades nacionales responsables de la aplicación de la normativa. Se asegurará de que los Estados miembros conozcan cualquier problema que surja con las empresas radicadas en su territorio y seguirá colaborando en la coordinación del control del cumplimiento de la normativa en toda la UE a través del Foro. También puede que tenga que continuar recomendando la imposición de tasas a las empresas cuyo deficiente nivel de cumplimiento obligue a la ECHA a emplear un tiempo desproporcionado, por lo cual no tienen que realizar pagos adicionales en estos momentos.

La ECHA dispone de una red de seguridad para las empresas que creen que la Agencia ha ejercido sus competencias reguladoras incorrectamente. Las empresas pueden recurrir muchas de las decisiones de la ECHA ante la Sala de Recurso, un órgano «cuasi judicial» que adopta sus decisiones con independencia e imparcialidad. Las decisiones de la Sala de Recurso pueden afectar al funcionamiento y aplicación de los Reglamentos REACH y RPB.

Los incentivos son mucho más variados y se ofrecen a través de la asistencia que presta la ECHA: campañas de sensibilización e información con el fin de que las empresas conozcan cuáles son sus responsabilidades y qué se espera de ellas; orientaciones detalladas; herramientas TI y de otro tipo para facilitar el trabajo y, por tanto, un resultado correcto; ejemplos de buenas prácticas; y medidas para facilitar el diálogo entre los distintos agentes de la cadena de suministro.

Para que la información sea de mayor calidad, también es necesario avanzar en la mejora e integración de los sistemas TI de la ECHA. Esto afecta tanto a las herramientas facilitadas para ayudar a los solicitantes de registro a satisfacer los requisitos de calidad como a las herramientas que utilizan la ECHA y las autoridades para examinar la información de registro de forma sistemática, marcar prioridades, tramitar expedientes para someterlos a la acción reguladora y finalmente proceder a su divulgación.

Por consiguiente, el enfoque general de aplicación se divide en tres áreas de actuación:

1. Mejorar la calidad de la información que contienen los expedientes.
2. Conseguir la máxima repercusión de la comunicación del asesoramiento sobre gestión de riesgos en la cadena de suministro.
3. Mejorar la divulgación de información.

### 3.1 Mejorar la calidad de la información que contienen los expedientes

#### 3.1.1 Preparación de los expedientes

Los expedientes han de incluir toda la información que exige la legislación y en el formato previsto para que se puedan tramitar y divulgar tanto a las autoridades como al público en general. Lo ideal es influir positivamente sobre la calidad de la información en la fase de preparación de los expedientes.

A partir de 2014, la ECHA potenciará sus esfuerzos, en colaboración con sus partes interesadas, para satisfacer las necesidades del plazo de registro conforme a REACH de 2018. Es previsible que en este plazo final se genere el mayor número de registros y también es probable que haya muchos más solicitantes de registro únicos e inexpertos. En este sentido, el asesoramiento que prestan los servicios nacionales de asistencia técnica en REACH y CLP adquiere mayor importancia si cabe porque constituirán la primera línea de ayuda para las empresas en su propio idioma. La ECHA

reforzará la formación en los servicios nacionales de asistencia para incrementar su capacidad de asesoramiento.

La ECHA también revisará y adaptará su orientación y formación, basándose en la experiencia del plazo de 2013 y teniendo particularmente en cuenta a las PYME. Se prestará asistencia adicional en cuatro áreas concretas: identificación de la sustancia; descripción de sus usos; los informes sobre la seguridad química; y la armonización de la clasificación y el etiquetado por parte de la industria.

Una de las deficiencias observadas en los expedientes recibidos hasta la fecha es que la información sobre la identidad de la sustancia es inadecuada o inconsistente. Si la identidad de la sustancia no está clara, se pone en duda la validez de todo el expediente. Por tanto, se trata de un aspecto fundamental. Mucho antes de que se cumpla el plazo de registro REACH de 2018 se prestarán oportunamente orientaciones y asistencia adicionales en relación con sustancias complejas como las UVCB y la equiparación de sustancias. La ECHA también reforzará la comprobación de la integridad en este sentido, cuando proceda.

También se ofrecerán más aclaraciones sobre el sistema de descriptores de uso, que es vital para las comunicaciones en la cadena de suministro. Se han de corregir deficiencias como la falta de comprensión de cómo funciona el sistema y una insuficiente normalización entre los sectores industriales para distinguir diferentes usos que generan diferentes niveles de exposición. Estas deficiencias pueden dar lugar a que se infravalore la exposición, de modo que no se garantice la seguridad de todos los usos.

La tercera área de apoyo adicional consiste en velar por que se elaboren informes sobre la seguridad química (ISQ) de alta calidad. La ECHA valorará los métodos y herramientas de evaluación de la exposición en aquellos ámbitos donde existan grandes déficits y adaptará la herramienta TI Chesar en consecuencia. Junto con el resto de autoridades reguladoras, la ECHA evaluará también si el formato Chesar del ISQ debería ser obligatorio. Esto iría acompañado de actividades complementarias, como la publicación de ejemplos de ISQ de buena calidad en varias situaciones de la vida real. La ECHA seguirá trabajando en estrecha colaboración con la industria y otras partes interesadas para determinar otras medidas que puedan contribuir a que se elaboren ISQ y escenarios de exposición de buena calidad.

La cuarta área consiste en ayudar a la industria a cumplir sus obligaciones conforme al Reglamento CLP. Las disposiciones del Reglamento CLP relativas a clasificación y etiquetado no serán obligatorias para las mezclas hasta el 1 de junio de 2015 y, dado que es posible que muchas empresas (especialmente PYME) no sean conocedoras de este hecho, se llevará a cabo una campaña de información específica. La ECHA seguirá colaborando con las empresas para que hagan todo lo posible por llegar a un acuerdo sobre la clasificación y el etiquetado de sus sustancias y actualizará los resultados de sus negociaciones en el Catálogo de clasificación y etiquetado.

Como tema específico, la Agencia se dedicará a elaborar orientaciones más detalladas sobre el registro de sustancias en nanoforma con el fin de reflejar los últimos avances de la ciencia normativa en este terreno y la adaptación prevista de los requisitos de información relativos a los nanomateriales en los anexos de REACH. Además, esta actividad creará sinergias con la aplicación del RPB, dado que el nuevo Reglamento exige abordar por separado los nanomateriales en la aprobación de las sustancias activas. Por último, la ECHA valorará cuál es la mejor manera de ayudar a los solicitantes de registro de sustancias en pequeñas cantidades (de 1 a 10 toneladas) a determinar si sus sustancias cumplen alguno de los criterios establecidos para elevar la exigencia de los requisitos de datos o si, por el contrario, podrían beneficiarse de alguna reducción en los mismos. En este contexto, la ECHA tiene la intención de investigar cuál podría ser la utilidad de la QSAR Toolbox, que tiene por objeto predecir propiedades y corregir déficits de datos. En cuanto estén disponibles, la ECHA publicará o actualizará orientaciones sobre métodos alternativos, como por ejemplo procedimientos integrados para la realización de ensayos, con el fin de evaluar la sensibilización dérmica.

Al mismo tiempo, la ECHA está preparando los documentos de orientación, herramientas TI y manuales para la presentación de expedientes sobre biocidas y, en esta labor, se beneficiará de la experiencia adquirida en REACH para establecer los mejores sistemas posibles y estructuras de apoyo para las numerosas PYME que operan en este sector.

### **3.1.2 Presentación de expedientes**

La segunda fase en la que se aborda la calidad de los expedientes es la presentación de los mismos. En sus preparativos para el plazo de registro de 2018, la ECHA aumentará la facilidad de manejo de

los portales TI a través de los cuales se inician los procesos de registro (por ejemplo, REACH-IT), con una interfaz más flexible y un canal de comunicación con los solicitantes. También se prestará especial atención a mejorar el multilingüismo de las herramientas de presentación.

La comprobación de integridad que realiza la ECHA es un paso importante para asegurar la conformidad de los registros. Se revisarán los formatos, herramientas y procesos que utiliza la ECHA para comprobar la integridad de la información de los expedientes y verificar su relevancia de acuerdo con la experiencia adquirida en los dos primeros plazos de registro.

La ECHA modernizará los complementos de IUCLID y las orientaciones para los solicitantes de registro, con el fin de que estos puedan comprobar la integridad de sus propios expedientes y verificarlos antes de presentarlos. También habrá una nueva herramienta que permitirá a las empresas comprobar, antes de la presentación, que se han corregido las deficiencias más frecuentes («asistente de calidad de los expedientes»).

Además, la ECHA pretende identificar los expedientes que merezcan acciones de seguimiento al margen de la fase de evaluación de expedientes. Por ejemplo, las sustancias registradas únicamente para usos intermedios seguirán sometiéndose a un examen sistemático para comprobar si dichos usos se ajustan a la definición de intermedios o si se están aplicando condiciones estrictas de control.

### 3.1.3 Evaluación de expedientes

Evaluar el contenido de los expedientes es lo más importante que puede hacer la ECHA para velar por que se corrijan los déficits de información y transmitir confianza en que los registros cumplen los requisitos legales. Las decisiones que se adopten para solicitar información adicional contribuirán en gran medida a mejorar la calidad general de la información.

La ECHA seguirá verificando el cumplimiento de expedientes completos, aplicando un procedimiento de selección aleatoria o criterios de selección motivada. Además, la ECHA seguirá seleccionando determinados elementos de los expedientes que considere especialmente importantes para la seguridad de uso de una sustancia. La mayoría (hasta el 70 %) de las comprobaciones de cumplimiento tendrán como objetivo determinadas áreas de preocupación o bien áreas más generales, como la salud humana o la información ambiental. El control de la conformidad dirigida no solo se refiere a los requisitos de información por parámetro de peligro, sino también a la identidad de la sustancia, a la información de uso y exposición y a los escenarios de exposición para los usos contemplados. Este procedimiento dirigido y motivado se basará en un análisis sistemático del cumplimiento de todos los expedientes con respecto al área de preocupación de que se trate. También aumentará el porcentaje de exámenes muy por encima del mínimo reglamentario del cinco por ciento.

El objetivo de la ECHA es actuar sobre aquellos expedientes de registro que susciten motivos de preocupación, tanto en el plazo de 2010 como en el de 2013, ya sea por medio de una decisión de la ECHA o de otro tipo de comunicación con el solicitante de registro. Con este fin, la Agencia utilizará herramientas TI científicas cada vez más complejas para analizar sistemáticamente todos los parámetros de nivel superior en los expedientes de registro. Todo incumplimiento relevante que se detecte será objeto de un proyecto de decisión de control de la conformidad. La ECHA continuará informando a las autoridades competentes de los Estados miembros y al Comité de los Estados miembros y colaborando con ellos regularmente, de modo que la maquinaria del proceso decisorio de evaluación funcione lo mejor posible. La evaluación de expedientes también abordará específicamente cuestiones que revistan dificultad científica, como los expedientes de sustancias en nanoformas. En este trabajo es fundamental que el equipo evaluador esté siempre al día de los avances científicos y de los métodos alternativos para la evaluación de los peligros.

Además de adoptar decisiones formales y legalmente vinculantes, la ECHA quiere que las empresas actualicen sus expedientes para mejorar su calidad de forma voluntaria. Con este fin, la ECHA mantendrá una comunicación activa sobre los resultados de la evaluación de expedientes.

La ECHA realizará un seguimiento de las actualizaciones que realicen los solicitantes de registro a raíz de una decisión de la ECHA con el fin de mantener el impulso y proceder a la conclusión de cada expediente lo más rápidamente posible después del plazo marcado en dicha decisión. La ECHA prestará especial atención a la necesidad de mantener una comunicación eficaz en tiempo y forma con las autoridades nacionales, con el fin de asegurar la máxima eficiencia en el control del cumplimiento de las decisiones. En última instancia, la ECHA estudiará invalidar un registro si no se pueden aplicar los requisitos de REACH de otro modo. Además, la ECHA estudiará publicar los

nombres de las empresas que persistan en el incumplimiento una vez agotado el plazo marcado en la decisión definitiva.

La ECHA también compartirá experiencias de los procesos de evaluación de expedientes REACH con las autoridades nacionales y con el Comité de Biocidas a la hora de analizar opciones para una tramitación más ágil de las sustancias activas y de los productos biocidas.

## **3.2 Conseguir la máxima repercusión de la comunicación del asesoramiento sobre gestión de riesgos en la cadena de suministro.**

La comunicación de información a través de la cadena de suministro ha de cumplir los requisitos legales y ser apta para los fines que se persiguen. Además de comprobar que los ISQ y sus escenarios de exposición cumplan la legalidad, la ECHA orientará sus actuaciones a la adopción de medidas para ayudar a los solicitantes de registro y a los usuarios intermedios a mejorar la comunicación del asesoramiento sobre gestión de riesgos a toda la cadena de suministro, hasta llegar a los artículos producidos para los trabajadores y los consumidores.

### **3.2.1 Escenarios de exposición y fichas de datos de seguridad**

Para la correcta implantación del concepto de uso seguro conforme a REACH es vital que los escenarios de exposición incluidos en el ISQ se conviertan en escenarios de exposición de buena calidad para su comunicación en las fichas de datos de seguridad (SDS). La ECHA reforzará su asistencia a los solicitantes de registro y a los usuarios intermedios en el diseño de los métodos, herramientas y formatos normalizados necesarios para elaborar escenarios de exposición de buena calidad para su comunicación como parte de la SDS. Dada la importancia que tienen las mezclas en la cadena de suministro, se prestará especial atención al diseño de una metodología científicamente sólida para el desarrollo de escenarios de exposición que resulten fáciles de entender. Se abordarán específicamente los riesgos que puedan derivarse de las sustancias presentes en artículos de consumo a lo largo de su vida, así como una vez pasen a ser residuos. También se harán mayores esfuerzos para ampliar y simplificar las herramientas de la ECHA que utilizan los usuarios para cumplir con sus obligaciones de información.

La ECHA también trabajará para incrementar la capacidad de los solicitantes de registro y de los usuarios intermedios en cuestiones relacionadas con los escenarios de exposición, y promoverá la comunicación y la puesta en común entre la industria y las autoridades de información relativa a la implantación efectiva de los escenarios como instrumento de comunicación novedoso (por ejemplo, a través de la plataforma ENES).<sup>7</sup> En virtud de la información recibida en los informes de los usuarios intermedios, puede que sea necesario mantener conversaciones con las autoridades responsables del cumplimiento de la normativa en relación con determinados sectores donde se hayan detectado problemas con la implantación de los conceptos del escenario de exposición.

### **3.2.2 Sustancias en artículos**

Los productores de artículos pueden utilizar la información generada para los fines de REACH con objeto de cumplir con otros requisitos legales (por ejemplo, la Directiva de productos de la construcción o la Directiva de juguetes). La ECHA —junto con otras instituciones de la UE, autoridades nacionales y organizaciones sectoriales— estudiará formas de aunar la aplicación práctica de estos requisitos legales. La ECHA informará a los importadores de artículos sobre los riesgos que pueden derivarse de las sustancias presentes en sus artículos, sobre las restricciones existentes y sobre las obligaciones de comunicación y notificación acerca de las sustancias que forman parte de la lista de candidatas. El trabajo específico con las organizaciones sectoriales ayudará a los importadores de artículos a identificar las sustancias presentes en sus artículos. Por último, la ECHA estudiará maneras de mejorar el conocimiento general sobre la presencia de sustancias en artículos y los riesgos derivados de las mismas y cómo se puede poner este conocimiento a disposición de los agentes interesados, incluido el público en general. La participación de las autoridades responsables del cumplimiento y de las autoridades aduaneras es crucial para asegurar que las sustancias presentes en los artículos importados cumplan los requisitos de REACH.

El RPB contiene además numerosos requisitos nuevos para los artículos tratados. De acuerdo con el Reglamento, los artículos solo se pueden tratar con biocidas que contengan sustancias activas aprobadas en la UE. Se introduce asimismo un nuevo requisito relativo al etiquetado de los artículos

<sup>7</sup> Red de intercambio sobre escenarios de exposición.



tratados. La aplicación de estas disposiciones debe ir respaldada por actividades de asesoramiento técnico, orientación y concienciación en colaboración con la Comisión y los Estados miembros.

### **3.3 Mejorar la divulgación de información**

#### **3.3.1 Divulgación de información sobre sustancias**

La transparencia es un importante incentivo para que las empresas aporten datos fiables, científicamente sólidos y comprensibles que justifiquen su reputación de cumplidoras del régimen regulador de la seguridad de las sustancias químicas en la UE. La industria y la sociedad civil pueden analizar la información ellas mismas y señalar cualquier incoherencia o deficiencia que observen. La ECHA se ha comprometido a hacer un uso óptimo de la información generada por las empresas para los fines de la legislación de la UE sobre sustancias químicas.

La ECHA ha publicado en su web información de casi todas las sustancias registradas y de casi todas las sustancias notificadas al catálogo de clasificación y etiquetado. Estas bases de datos públicas se actualizan trimestralmente. Esta información se complementa con otros datos generados por las actividades reguladoras de la ECHA, como la lista de sustancias prerregistradas, la lista de sustancias extremadamente preocupantes candidatas a la autorización, la lista de autorizaciones y restricciones, etc. Con ello se avanza mucho en el cumplimiento de uno de los objetivos de REACH, concretamente conseguir que los ciudadanos de la UE tengan «acceso gratuito y sencillo a los datos básicos» sobre las sustancias químicas, con el fin de que «puedan, con conocimiento de causa, tomar decisiones sobre el uso que hagan de las sustancias y mezclas químicas». Esta información es —y debe ser siempre— de naturaleza científica y técnica. Sin embargo, la ECHA está dispuesta a hacer lo posible para que sea más fácilmente accesible para un público más amplio. Su intención es integrar mejor la información sobre una sustancia específica derivada de diferente legislación y procesos reglamentarios (por ejemplo, REACH y el RPB) para que el usuario, de un solo vistazo, pueda hacerse una idea general de los datos disponibles sobre esa sustancia. La ECHA también tiene previsto habilitar la sincronización con los sitios web propios de los usuarios, para que reciban alertas de publicación de información nueva. La Agencia estudiará la posibilidad de presentar la información de manera que sea más útil para el público en general.

#### **3.3.2 Publicación de las decisiones**

La ECHA pretende ser cada vez más abierta y transparente sobre las actividades de la Agencia, informándoles del resultado de un proceso de regulador o de la motivación de un dictamen o decisión. La ECHA tiene adquirido un compromiso de transparencia y apertura de la información y del proceso decisorio. La ECHA ha comenzado a publicar sus decisiones sobre evaluación de expedientes, ha decidido publicar sus decisiones sobre la evaluación de sustancias y estudiará publicar también otras decisiones relevantes.

## 4 UTILIZAR LA INFORMACIÓN CON INTELIGENCIA PARA IDENTIFICAR Y ACTUAR SOBRE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS PREOCUPANTES

En virtud de REACH y CLP, son cada uno de los Estados miembros y la Comisión quienes tienen el derecho de iniciar la gestión reguladora de los riesgos<sup>8</sup>. Los avances en la preparación de la documentación necesaria para iniciar actuaciones de gestión de riesgos así como la experiencia en algunos casos se han visto limitados en algunos Estados miembros debido a las opciones políticas adoptadas o la disponibilidad de los recursos. Los recursos siempre serán un factor limitador, pero la Agencia y sus Comités van adquiriendo experiencia a medida que se desarrollan los procesos de REACH y CLP.

Gracias a REACH y CLP, ahora la ECHA dispone de la mayor base de datos del mundo sobre los efectos de las sustancias químicas. Por consiguiente, es fundamental —especialmente en estas primeras etapas— utilizar la información con inteligencia y buscar las sustancias que parezcan ser más nocivas y cuyos riesgos puedan no estar debidamente controlados todavía. Por supuesto, es importante valorar y gestionar adecuadamente los riesgos de sustancias peligrosas bien conocidas, pero REACH ofrece una oportunidad única para localizar sustancias no detectadas por el radar de la gestión de riesgos y que, por tanto, pueden no estar debidamente reguladas.

Las autoridades han de utilizar conjuntamente la información de REACH y CLP para dirigir lo antes posible su acción reguladora a sustancias y usos prioritarios que generen los mayores riesgos potenciales. Estos problemas tendrán que ser corregidos por decisiones bien fundamentadas para adoptar medidas de regulación proporcionadas y eficaces para reducir el riesgo. Que las autoridades se pongan de acuerdo sobre cómo seleccionar el mejor instrumento regulador y utilizarlo de forma efectiva será condición indispensable para cumplir este objetivo.

Con la identificación de nuevas sustancias que someter a gestión de riesgos y la inclusión de las mismas en la lista de sustancias candidatas o en la lista de sustancias sujetas a autorización, la ECHA contribuirá en gran medida a promover la sustitución de las sustancias más peligrosas en la UE. En particular, centrando las conversiones sobre autorización en el análisis de alternativas, el proceso no sólo incrementará el grado de protección de la salud humana y del medio ambiente, sino que además potenciará la innovación y la competitividad de la industria europea.

El Reglamento sobre biocidas se basa en el principio de que las sustancias activas se aprueban en el ámbito de la UE y que los productos biocidas se autorizan en el ámbito de la UE o en el ámbito nacional. Contiene disposiciones que tratan de centrar la atención en las sustancias, productos y usos más preocupantes, especialmente con la aplicación de criterios de exclusión y la identificación de sustancias candidatas a sustitución, mientras que el procedimiento de autorización simplificado trata de facilitar la autorización de los productos que contienen sustancias menos preocupantes. Además, se aprovecharán las posibles sinergias entre REACH, CLP y el RPB para destinar los recursos y dirigir la inspección a las sustancias que representen mayor riesgo potencial.

El enfoque general de aplicación se divide en tres áreas de actuación:

1. Movilizar a las autoridades y aunar puntos de vista.
2. Identificar sustancias candidatas para la gestión reguladora de los riesgos.
3. Corregir los problemas detectados a través de REACH, CLP y otros actos legislativos.

### 4.1 Movilizar a las autoridades y aunar puntos de vista

Los Estados miembros no sólo son importantes como iniciadores de los procesos de gestión de riesgos conforme a REACH y CLP, sino que además tienen un papel clave en la aplicación de los resultados de estos procesos al proceso decisorio de regulación, así como al control del cumplimiento de los requisitos. Esta aplicación solo será rápida y eficaz si se logra el mayor consenso posible sobre las prioridades de la gestión reguladora de los riesgos.

La ECHA seguirá colaborando con los Estados miembros y con la Comisión en el desarrollo de un marco común para la gestión reguladora de los riesgos que permita decidir cuáles son los mejores

<sup>8</sup> Los Estados miembros o las empresas pueden iniciar la elaboración de propuestas de clasificación y etiquetado armonizados y los Estados miembros y la Comisión las propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes y restricciones.

instrumentos de regulación con mayor rapidez y eficacia. De este modo se podría dar respuesta a cuestiones clave, como por ejemplo, si hace falta más información y cuál es la mejor manera de corregir los déficits de información para aclarar el problema inicial, cuando poner en marcha o no el requisito de autorización de las sustancias que se ajusten a los criterios de SEP, si sería más adecuada una restricción conforme a REACH, si hay que estudiar acciones en virtud de otros actos legislativos europeos o si es necesario mejorar el cumplimiento con medidas de control.

Todos los Comités REACH de la ECHA (CEM, CER y CASE) participan también en los procesos y el marco de gestión de riesgos según sus competencias respectivas. Por tanto, la Secretaría de la ECHA continuará informando a los Comités y contando con su colaboración en el desarrollo de dicho marco. Además, los Estados miembros tendrán que prestar asistencia científica y técnica a los miembros de los Comités.

El uso inteligente de la información también entra en juego cuando se trata de controlar el cumplimiento de la normativa. La ECHA intensificará su apoyo a las autoridades nacionales responsables del cumplimiento, incluyendo un acuerdo sobre necesidades y prioridades y el desarrollo de herramientas y procedimientos. Se prestará especial atención al proceso de autorización, ya que solo podrán alcanzarse los importantes fines de este nuevo proceso si se cumplen los requisitos de solicitud de la autorización y las condiciones de las autorizaciones que se otorguen.

## 4.2 Identificar sustancias candidatas para la gestión reguladora de los riesgos

La experiencia inicial de la Agencia refuerza la opinión de que el foco debería situarse sobre la sustancias recientemente identificadas que puedan suscitar motivos de preocupación y para las cuales no existan medidas de gestión de riesgos (o sean limitadas). Por consiguiente, el examen de las sustancias de acuerdo con la información facilitada en los expedientes REACH y en las notificaciones CLP es clave. La actual base de datos de sustancias es ya la mayor del mundo pero, con el tiempo, se está haciendo mucho más útil como herramienta para analizar riesgos, a medida que se va actualizando con nuevos datos. Primero, el trabajo realizado para mejorar la calidad de la información se traducirá en actualizaciones de los perfiles de riesgo y peligro de las sustancias ya registradas, incluyendo las más comunes y las más peligrosas. Segundo, dado que en el plazo de 2013 se obtendrá información sobre sustancias, muchas de las cuales no habrán sido analizadas anteriormente desde el punto de vista de la gestión de los riesgos, es razonable presumir que habrá sustancias que requieran examen adicional. Tercero, el Catálogo de clasificación y etiquetado es una fuente de información adicional que puede ayudar a determinar la necesidad de que la industria sustituya las sustancias químicas nocivas, así como de actuaciones reguladoras adicionales. Por último, hay que tener en cuenta también otros expedientes de la industria, como los informes de los usuarios intermedios y las notificaciones de sustancias en artículos.

La ECHA también estudiará cómo utilizar la información generada en virtud de otras normas de la Unión y fuentes de información complementarias (por ejemplo, los resultados de las actividades de control del cumplimiento de la normativa) con el fin de ampliar la base de conocimientos. Cotejando y presentando la información disponible de forma sintética, se debería mejorar el proceso de decisión sobre la necesidad de recopilar información para determinados fines y adoptar medidas de gestión de riesgos. Se automatizará buena parte del trabajo de examen y la ECHA intensificará el desarrollo de una base de datos TI sólida e integrada y de herramientas TI de examen flexibles, que las ACEM y la ECHA puedan utilizar para sacar el máximo partido a la información facilitada.

La ECHA seguirá desarrollando procedimientos para identificar las sustancias que susciten un nivel de preocupación equivalente a las CMR y PBT/mPmB<sup>9</sup>. Además, la ECHA estudiará la creación de plataformas de debate sobre los aspectos científicos y reglamentarios de la aplicación de criterios para identificar nuevos grupos de sustancias, como los alteradores endocrinos y los sensibilizantes.

Corregir los déficits de información y mejorar la calidad de la información presentada en los expedientes es esencial para adoptar decisiones de gestión de riesgos eficaces y ese proceso, basado en el control de la conformidad de REACH, es continuado. Estas decisiones pueden traducirse en condiciones de operación o medidas de gestión del riesgo adicionales en las empresas o en la decisión de sustituir sustancias por alternativas. Además, la evaluación de sustancias permite a los

<sup>9</sup> Persistente, bioacumulable y tóxica/muy persistente y muy bioacumulable.



Estados miembros preparar proyectos de decisión donde soliciten información que vaya más allá de los requisitos de información estándar, para aclarar un posible motivo de preocupación para la salud humana o para el medio ambiente. La evaluación de sustancias incluirá las que se producen en nanoformas y, por tanto, contribuirá a avanzar en la información y comprensión de los riesgos y peligros derivados de los nanomateriales. El objetivo para los cinco próximos años es desarrollar plenamente los enlaces funcionales entre la evaluación de sustancias y otros procesos REACH, así como el CLP y el RPB. La información recopilada y recibida deberá conducir a la identificación de sustancias candidatas para la gestión reguladora de los riesgos.

Con respecto a las sustancias peligrosas que entran en el mercado europeo contenidas en artículos ya producidos, la ECHA buscará la cooperación con las autoridades y empresas de terceros países para mejorar la comunicación de los requisitos que impone REACH a las empresas importadoras de la UE y explicar a las empresas de fuera de la UE la mejor manera de garantizar el cumplimiento de REACH.

Para fomentar la eficiencia en el trabajo de las autoridades, la ECHA desarrollará herramientas para facilitar la cooperación con las ACEM y la coordinación de actividades sobre determinadas sustancias, como plataformas de intercambio de información y panorámicas de la situación reglamentaria de distintos grupos de sustancias.

### **4.3 Corregir los problemas detectados a través de REACH, CLP y otros actos legislativos**

En virtud de los resultados de los exámenes y actividades posteriores, las autoridades deberían ser capaces de determinar cuál es la mejor opción de gestión de riesgos para hacer frente a los problemas detectados. En el contexto de la hoja de ruta <sup>10</sup> elaborada por la Comisión para el horizonte de 2020 junto con la ECHA y los Estados miembros, se continuará el desarrollo y racionalización del marco de análisis de opciones de gestión de riesgos (OGR) y se someterá a revisiones periódicas para que las autoridades puedan tomar decisiones fundamentadas. Además de seguir trabajando en el desarrollo de los análisis OGR y en los expedientes de SEP y restricciones, la ECHA pretende desempeñar un papel activo en la coordinación de las actuaciones previstas en esta hoja de ruta para conseguir que se identifiquen todas las sustancias preocupantes recogidas en la misma y se traten por la vía de gestión de riesgos más adecuada. El número efectivo de expedientes de SEP o restricción que haya que tramitar en última instancia dependerá de las conclusiones de los más de 400 análisis OGR que está previsto realizar hasta 2020.

La ECHA colaborará con las autoridades de los Estados miembros para llegar a un acuerdo sobre los principios generales de selección de sustancias, para lo cual deberá iniciarse el proceso de armonización de su clasificación y etiquetado en el ámbito de la UE. Con carácter general, se intentará reducir notablemente el tiempo de tramitación de los expedientes que propongan una clasificación armonizada. Además, se analizará la información contenida en el Catálogo de Clasificación y Etiquetado para priorizar los esfuerzos que deberán hacer las empresas para armonizar las autoclasificaciones.

La ECHA hará que el proceso de presentación de solicitudes de autorización y formulación de los dictámenes del CER y del CASE sea lo más transparente y eficaz posible, velando al mismo tiempo por que se genere información de alta calidad que permita a los posibles solicitantes analizar alternativas a las sustancias altamente preocupantes y tomar así una decisión fundamentada para sustituirlas o solicitar autorización. Con información de buena calidad, los comités científicos de la ECHA podrán ser eficientes en la adopción de sus dictámenes.

La ECHA utilizará activamente su web durante la consulta pública sobre la sustancia y sus alternativas para asegurarse de que solo se otorgue autorización cuando no existan alternativas adecuadas. Siempre que sea factible, se fomentará la participación activa de las empresas productoras de las alternativas. La ECHA seguirá incrementando sus esfuerzos para generar confianza en todas las partes implicadas y proporcionar información práctica a los posibles solicitantes —especialmente usuarios intermedios— para que puedan preparar solicitudes adecuadas y con eficacia económica, respetando al mismo tiempo su responsabilidad por la calidad de sus solicitudes. La ECHA también pretende mejorar las instrucciones a terceros para asegurarse de que se incorpora información adicional sobre alternativas al proceso de formulación de dictámenes.

<sup>10</sup> Hoja de ruta para la identificación de las SEP y la aplicación de medidas de gestión de riesgos conforme a REACH hasta 2020.

Lo más probable es que la aplicación de la hoja de ruta de 2020 genere un incremento del número de restricciones. Esto también obligará a los Estados miembros a ser más eficientes y desarrollar procedimientos más dirigidos. La ECHA espera que en esta fase se elaboren las primeras propuestas de restricción del uso de sustancias contenidas en artículos importados, una vez pasada la fecha de expiración del proceso de autorización.

Cuando se estudie una acción reguladora, puede darse el caso de que REACH no sea la solución más efectiva para atender a la preocupación generada por los efectos derivados de un uso específico de una sustancia. En esos casos, la ECHA hablará con la Comisión y con otras autoridades pertinentes acerca de la necesidad de adoptar medidas legislativas u otras medidas reguladoras. Del mismo modo, es posible utilizar REACH para gestionar problemas ambientales o sanitarios detectados durante la aplicación de otra legislación europea. De ello podrían derivarse solicitudes de información sobre sustancias registradas o incluso solicitudes a la ECHA para que prepare expedientes de SEP o restricciones del anexo XV o para que recomiende a las ACEM que actúen en el contexto de REACH (por ejemplo, para evaluar o clasificar sustancias).

La ECHA colaborará con la Comisión para dar a conocer mejor cómo se puede utilizar REACH en favor de otros procesos legislativos de la UE y contribuir a una comunicación eficaz entre las partes afectadas. Con carácter más general, la ECHA explorará formas de lograr mayor coherencia en la aplicación de los diferentes actos legislativos de la Unión relacionados con las sustancias químicas.

La ECHA comenzará a desarrollar un procedimiento eficaz y práctico con el fin de ayudar al Comité de Biocidas a incluir en sus dictámenes propuestas de medidas de mitigación de riesgos para las solicitudes que se presenten en la Unión. En este contexto, la ECHA también analizará la experiencia adquirida en los procedimientos de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales.

## 5. HACER FRENTE A LOS RETOS CIENTÍFICOS ACTUANDO COMO EJE DE LA CAPACIDAD CIENTÍFICA Y REGULADORA DE LOS ESTADOS MIEMBROS, DE LAS INSTITUCIONES EUROPEAS Y OTROS AGENTES

La ECHA es un órgano regulador cuya misión tiene un contexto científico y técnico. El conocimiento científico relacionado con la gestión de las sustancias químicas avanza en todos los frentes. Se están realizando progresos rápidos e importantes, especialmente en el ámbito de la (eco)toxicología, haciendo hincapié en la comprensión de los mecanismos biológicos que producen efectos adversos, en lugar de limitarse a la observación de dichos efectos. La biología de sistemas, la bioinformática, la mayor comprensión de los modos de actuación y de las vías de resultado adverso también afectarán a los procedimientos de ensayo de las sustancias químicas o a la forma de predecir sus propiedades, de modo que puedan reducirse los tradicionales ensayos con animales. También se registran avances científicos en relación con los efectos para el sistema endocrino de las personas y de la fauna, los riesgos y peligros que comportan los nanomateriales y los efectos combinados de las sustancias químicas. Además de entender mejor los efectos de las sustancias químicas, se están realizando avances metodológicos en el ámbito de la evaluación de la exposición. Incluso más allá de las ciencias naturales, existen retos y avances relevantes para la ECHA también en el ámbito de la evaluación socioeconómica y especialmente en el ámbito de la valoración de los beneficios que reportan las medidas propuestas para reducir los riesgos.

Estos aspectos se consideran prioritarios para la ECHA, ya que la Agencia debe conocer bien los avances que se producen para juzgar la idoneidad científica de la información que facilitan las empresas, para adoptar dictámenes y decisiones de regulación o para orientar en el cumplimiento de los requisitos legales. Por tanto, la ECHA debe continuar desarrollando sus capacidades y conocimientos científicos y reglamentarios, en colaboración y diálogo con la comunidad científica y teniendo en cuenta los avances científicos y las nuevas necesidades de regulación.

Un elemento esencial de la capacidad científica de regulación de la ECHA son los conocimientos de su personal, así como su profesionalidad y compromiso. La ECHA también ha de tener en cuenta la capacidad científica de sus propios Comités, de las autoridades de los Estados miembros y de otras agencias, interlocutores internacionales y agentes relevantes.

Otro aspecto de la capacidad científica de la ECHA es su participación activa en la comunidad científica de profesionales y académicos.

Estos dos aspectos interrelacionados y sinérgicos de la capacidad científica de la ECHA, es decir, el conocimiento institucional y la interacción e influencia en la comunidad científica, contribuyen al cumplimiento del tercer objetivo estratégico de la ECHA, que es convertirse en el eje de la ciencia normativa mediante su liderazgo y acción catalizadora de mejoras y avances en materia de seguridad química. Para ello es preciso mantener una interacción coherente con los Estados miembros, las instituciones de la UE, la OCDE y otros agentes relevantes. El tercer objetivo estratégico no puede considerarse aislado de los otros tres objetivos: sin una capacidad científica y técnica actualizada, sujeta a revisión periódica y desarrollo constante, no se podrán cumplir el resto de objetivos estratégicos.

El enfoque general de aplicación se divide en tres áreas de actuación:

1. Adquisición de conocimientos y creación de capacidades.
2. Actuar como centro de excelencia en ciencia normativa.
3. Estrategia de la ECHA en el ámbito de la ciencia normativa.

### 5.1 Adquisición de conocimientos y creación de capacidades

La ECHA necesita un marco de gestión de conocimientos para determinar la necesidad de crear capacidades adicionales y promover su implantación como parte integral de la gestión estratégica y cotidiana general. Aunque ya existen muchos de los elementos necesarios para este fin, es preciso desarrollar un enfoque más sistemático. Gracias a este marco, la ECHA podrá actuar de forma proactiva para adaptar su capacidad científica y reguladora mediante actividades de formación y

desarrollo para hacer frente al reto que supone la asunción de nuevas competencias. Entre las esferas en las que la ciencia está avanzando con rapidez figuran los métodos de ensayo alternativos, incluidas las técnicas *in vitro*, la extrapolación y los QSAR, así como los nanomateriales. Dado que los progresos científicos y reglamentarios son de naturaleza dinámica, el marco se basará en un mapa de competencias sujeto a revisión periódica.

El punto de partida será la realización de un estudio comparativo de los conceptos y prácticas de gestión del conocimiento existentes en instituciones relevantes. Las comparaciones pueden establecerse con otras agencias europeas (como la EFSA y la EMA), pero también con los socios internacionales de la ECHA y con institutos nacionales relevantes. De este modo se sentarán las bases para generar un mapa de competencias donde se identifiquen las actuales fortalezas y necesidades de desarrollo a medio plazo.

El siguiente paso es velar por que las necesidades de desarrollo identificadas sean priorizadas correctamente; la priorización reflejará tanto las actuales necesidades operativas como los retos previstos a medio y largo plazo. De este modo, se tendrá en cuenta la importancia de las actividades de creación de capacidades para la regulación en un proceso claro y formal, en un desarrollo enfocado de los conocimientos disponibles internamente en ámbitos de especial relevancia para el trabajo de la ECHA y allí donde existan déficits y áreas de desarrollo científico.

Es importante el desarrollo continuado de las aptitudes del personal. Esto incluye tanto la formación y el desarrollo del personal intermedio como el desarrollo y puesta al día de todo el personal en el terreno práctico. Como formas de conseguirlo, además del aprendizaje en el trabajo, cabe señalar la participación activa en reuniones y seminarios científicos y profesionales, la coautoría de artículos científicos, la organización de conferencias con expertos invitados y los sistemas de acreditación profesional.

Los resultados de la creación de capacidades y el mapa de competencias irán directamente ligados a las actividades reguladoras de la ECHA (por ejemplo, la actualización de los planes de trabajo en nanomateriales o métodos de ensayo, el desarrollo de procedimientos relativos a los alteradores endocrinos o la elaboración de orientaciones sobre aspectos relevantes). Tanto la preparación del mapa como el plan de ejecución de la creación de capacidades estarán sujetos a revisión periódica.

La ECHA pretende comenzar a desarrollar este marco primero para uso interno, pero también lo ampliará a sus Comités científicos. Esto es indispensable, ya que gran parte de la producción científica de la ECHA se genera a través de los dictámenes y acuerdos de los Comités y también porque los miembros de los Comités poseen inestimables conocimientos científicos que ya forman parte del patrimonio de conocimiento común en el que se apoya la ECHA. Tras estos primeros pasos, la ECHA también valorará la viabilidad de ampliar este enfoque a las autoridades de los Estados miembros y otros socios clave, con el fin de hacer posible una coordinación eficiente y un uso óptimo de los recursos de todos los agentes relevantes.

De esta actividad cabe esperar beneficios como que la ECHA tenga capacidad para incorporar el conocimiento científico más avanzado en ámbitos emergentes a sus orientaciones, asesoramiento y herramientas para las empresas, a sus dictámenes y decisiones de regulación y al asesoramiento y asistencia que presta a las instituciones de la UE.

## 5.2 Actuar como centro de excelencia en ciencia normativa

Un importante elemento del tercer objetivo estratégico es la aspiración de la ECHA de convertirse en un centro de creación de capacidades científicas y reguladoras de los Estados miembros, de las instituciones europeas y de otros agentes. También se trata de reforzar el contacto con la comunidad científica, con los organismos internacionales que trabajan en la evaluación de sustancias químicas —como la OCDE y la OMS— y con los socios internacionales de la ECHA. Esta orientación externa se justifica porque los problemas científicos y reglamentarios que la Agencia debe abordar en el marco de su gestión del conocimiento son, en la mayoría de los casos, los mismos que afrontan nuestros socios externos y partes interesadas. Al mismo tiempo, se considera que el marco de gestión del conocimiento antes descrito es parte indispensable de la dimensión externa de la creación de capacidades.

Al mismo tiempo, el concepto de centro de excelencia no implica o exige que la ECHA sea la máxima experta en todos los ámbitos. Más bien se trata de crear una plataforma y una red de conocimientos donde puedan entrar en contacto los expertos de la ECHA y los de los Estados miembros, la Comisión, otras agencias y organismos internacionales y académicos para tratar de temas relevantes. El otro aspecto importante de este centro de excelencia es que no pone el foco en las

investigaciones académicas, sino que está marcadamente orientado a satisfacer necesidades y a servir al proceso de toma de decisiones de regulación y formulación de dictámenes científicos de la ECHA. Esto también resultará de utilidad a la ECHA para prestar asesoramiento científico a la Comisión, por ejemplo en el desarrollo de orientaciones internacionalmente aceptadas para la realización de ensayos. La ECHA ya cuenta con útiles elementos y estructuras basados en el concepto de centro de excelencia. A modo de ejemplo cabe citar los grupos de expertos sobre PBT y sobre nanomateriales. Además, se organizan numerosos seminarios específicos cada año, claramente orientados a la ciencia en el proceso decisorio de regulación, como la identidad de las sustancias y la aplicación de nuevos métodos o enfoques alternativos para los ensayos. Con el fin de generar sinergias, la ECHA invita a las autoridades de los Estados miembros a participar en sesiones formativas diseñadas fundamentalmente para el personal interno de la ECHA. Del mismo modo, la ECHA colabora en actividades organizadas por otros agentes, de las cuales también se beneficia; a modo de ejemplo cabe citar el trabajo de la Comisión sobre los alteradores endocrinos y los efectos combinados y el trabajo de la OCDE sobre las vías de resultado adverso.

Además, este enfoque implica reforzar y desarrollar actividades ya existentes en virtud de los acuerdos o memorandos de entendimiento alcanzados con otros socios europeos e internacionales relevantes. En particular, la ECHA invertirá en continuar promoviendo la asociación y la cooperación con el JRC de la Comisión, con el fin de obtener la máxima sinergia de la combinación de actividades de I+D y regulación en ámbitos como los métodos de ensayo alternativos, la toxicología computacional y otros procedimientos sin ensayos, las estrategias de ensayo integradas y los nanomateriales.

Para facilitar un diálogo más cercano entre la academia y la ciencia de regulación, la ECHA tiene previsto organizar seminarios científicos temáticos, por ejemplo con miras a valorar el impacto regulador de los últimos avances científicos en un ámbito determinado y cómo transferirlos a las metodologías aplicadas y a las orientaciones y herramientas que desarrolla la ECHA. Estos seminarios tendrán una marcada perspectiva reguladora y una visibilidad relativamente alta. La ECHA también tiene previsto contar con los Estados miembros, con la Comisión y con otros agentes relevantes como coorganizadores o colaboradores en estos seminarios, en el espíritu del concepto de centro de excelencia. La ECHA también participará y colaborará en iniciativas equivalentes de otros agentes relevantes.

Algunos temas prioritarios de la ciencia de regulación —también de cara al futuro— son los alteradores endocrinos, los nanomateriales, los efectos combinados, la extrapolación y agrupación de sustancias, las estrategias de ensayo integradas, los métodos de información especiales para los registros de 2018 y el tratamiento de la incertidumbre en la predicción de propiedades para la evaluación de riesgos y la clasificación.

En el campo de los nanomateriales, la ECHA tiene la intención de asegurarse de que se puedan aplicar plenamente los requisitos reglamentarios de REACH, CLP y RPB para abordar los riesgos y peligros de las sustancias en nanoformas. La ECHA seguirá ampliando sus capacidades internas en el terreno de la caracterización, la valoración de peligros y de la seguridad y la gestión de riesgos de los nanomateriales; la Agencia también facilitará la participación de expertos de los Estados miembros en la creación de capacidades y compartirá experiencias con las partes interesadas. La Agencia participará en diversas actividades científicas y normativas a escala de la UE y de la OCDE con el fin de elaborar orientaciones adecuadas para la industria, así como de poder evaluar con eficacia los expedientes de registro que contengan información sobre los peligros, los riesgos y la gestión de los riesgos de los nanomateriales.

De esta actividad cabe esperar, entre otros, los siguientes beneficios:

- optimización de la creación de capacidades entre agentes clave, evitando déficits y solapamientos innecesarios;
- una cooperación científica mejor orientada entre la ECHA, otras agencias relevantes de la UE, organismos internacionales y los socios internacionales de la ECHA;
- una integración más rápida de los avances científicos en el proceso decisorio de regulación, incluyendo agilizar la aceptación normativa de métodos de ensayo y evaluación alternativos y estrategias de ensayo integradas, especialmente con miras al plazo de registro de 2018.

### 5.3 Estrategia de la ECHA en el ámbito de la ciencia normativa

La credibilidad científica de la ECHA requiere la participación activa de su personal en los avances de la ciencia normativa, especialmente en el ámbito de la evaluación de riesgos y peligros y de la gestión de riesgos. Por tanto, la ECHA revisará los diversos elementos ya establecidos relativos a sus actividades científicas y a su contacto y cooperación con organizaciones y proyectos científicos. Esto significa establecer una estrategia más coherente que tenga los cuatro objetivos estratégicos como puntos de partida y que pueda marcar objetivos generales para las actividades científicas de la ECHA.

Esta estrategia permitirá establecer prioridades claras y coherentes para contribuir a las actividades de investigación. Cada cierto tiempo, la ECHA recibe solicitudes de colaboración como socia o como referencia en proyectos de investigación, por ejemplo en los proyectos del Programa Marco. Dado que la ECHA no puede utilizar sus recursos para realizar investigaciones propiamente dichas, esta participación suele llevarse a cabo en forma de incorporación a los órganos directivos y de contribución a los planes de los proyectos y a los programas de investigación para asegurar que estas actividades tengan relevancia normativa. Además, se estudiará la publicación y divulgación de estudios científicos derivados del trabajo normativo de la ECHA. Profundizando en el desarrollo de la estrategia, la ECHA puede establecer principios generales y prioridades para que los proyectos de investigación puedan utilizar las bases de datos y los recursos de información de que dispone.

Tal como se ha explicado en la sección anterior, la ECHA pretende reforzar su cooperación estratégica con el JRC de la Comisión con miras a impulsar una asociación mutuamente beneficiosa en el campo de la ciencia normativa. Se profundizará en esto en la estrategia científica. Esta estrategia también debería afectar a los memorandos de entendimiento con otras agencias de la UE y otros socios ya citados, de modo que se puedan generar sinergias. Como parte de esta actividad, se seguirá desarrollando el actual programa de graduados de la ECHA para impulsar la promoción profesional de jóvenes científicos en el ámbito normativo.

De esta actividad cabe esperar, entre otros, los siguientes beneficios:

- una priorización más coherente y visible y procedimientos para contribuir al desarrollo científico, como la cooperación con sociedades y asociaciones científicas clave;
- mayor conocimiento de la relevancia normativa de diversas actividades de investigación entre la comunidad científica y una tendencia a la formulación de problemas y financiación de investigaciones que respalden el trabajo normativo.



## 6 DESARROLLAR CON EFICACIA LAS TAREAS LEGISLATIVAS ACTUALES Y NUEVAS, ADAPTÁNDOSE A LA INMINENTE LIMITACIÓN DE LOS RECURSOS

Como ya se ha dicho en el capítulo sobre los motores de actividad de la ECHA, la Agencia se enfrenta a tiempos difíciles. Esto es debido a las limitaciones de recursos previstas en el próximo marco financiero plurianual de la UE para 2014-2020, al constante incremento del volumen de trabajo de regulación conforme a REACH y CLP, al trabajo en los objetivos estratégicos futuros aquí descritos y a la asunción de nuevas competencias reguladoras conforme al RPB y al PIC.

Si la ECHA no consigue una mayor eficiencia y la máxima sinergia entre sus competencias, no podrá hacer realidad los ambiciosos objetivos marcados en este plan quinquenal. Al mismo tiempo, una mayor eficiencia no debe acarrear menor eficacia. La mejora continua de sus operaciones más desarrolladas debe encaminarse a incrementar la eficiencia y la eficacia.

Mientras el foco inicial del trabajo sobre el RPB y el PIC se ha situado en el establecimiento de nuevos procesos y estructuras para atender a las nuevas competencias y aumentar rápidamente el volumen de trabajo, el auténtico reto consiste en demostrar que, al transferir estas competencias a la ECHA, verdaderamente se consigue mejorar la eficiencia general, tal como pretendía el regulador europeo.

En términos organizativos, el planteamiento de la ECHA para asumir las nuevas demandas legislativas se ha basado en dos principios. Primero, ha integrado nuevos procesos que tienen importantes aspectos en común con los de REACH y CLP, en las mismas unidades organizativas que ya los vienen ejecutando. Buenos ejemplos de sello serían la función de presentación de expedientes, el desarrollo de TI, el servicio de asistencia técnica, la elaboración de orientaciones, las comunicaciones, los recursos humanos, etcétera. Segundo, los elementos nuevos y exclusivos de la legislación son responsabilidad de una función específica de los biocidas. Si es necesario se revisará la idoneidad de la organización de la ECHA.

El enfoque general de aplicación se divide en las tres áreas de actuación siguientes:

1. Alcanzar la máxima eficacia y eficiencia en los procesos de trabajo nuevos y actuales.
2. Entregar sistemas y servicios TI integrados y reutilizables.
3. Políticas e iniciativas de RRHH para aprovechar al máximo el potencial de los empleados y hacer frente a la reducción de la plantilla.

### 6.1 Alcanzar la máxima eficacia y eficiencia en los procesos de trabajo nuevos y actuales

Los cuatro actos legislativos (REACH, CLP, RPB y PIC) tienen muchas semejanzas. Estos aspectos comunes indican que muchos de los procesos y herramientas establecidos para REACH y CLP deberían poder utilizarse de forma similar para el RPB y el PIC. De este modo, se ahorrará tiempo, dinero y esfuerzo, además de obtenerse un beneficio neto en cuanto a la posibilidad de vincular la información sobre las sustancias químicas, para que sea más útil y fácil de manejar para el público. Sin embargo, también cabe decir que, si se analizan en profundidad, los procesos que requieren estas cuatro normas no son idénticos y, por tanto, sigue siendo necesario rediseñarlos para que sean aptos para los fines de los cuatro Reglamentos.

En el ámbito de los biocidas, un asunto de importancia específica para la ECHA es hacerse cargo del programa de revisión de sustancias activas biocidas de la Comisión Europea. La ECHA pretende aumentar la eficiencia y agilizar los resultados de ese programa, en colaboración con los Estados miembros. Esto es crucial, tanto para conseguir que el RPB surta los efectos deseados como para que repercuta directamente en los futuros ingresos por tasas que obtenga la ECHA en relación con la autorización de productos. Para lograr esta ambiciosa meta deben cumplirse dos condiciones: por un lado, las ACEM deben ser capaces de realizar a tiempo la cantidad prevista de informes de evaluación de buena calidad, y por otro, el proceso de evaluación por pares deberá ser mucho más eficiente de lo que ha venido siendo hasta el momento. La ECHA contribuirá a alcanzar este objetivo mediante una rigurosa gestión del proceso, una gestión eficaz de las reuniones, la realización de aportaciones científicas propias para la resolución de problemas y su interacción ascendente con la autoridad competente en materia de evaluación con el fin de garantizar la coherencia y un nivel de calidad elevado de las evaluaciones. Una vez hayan procesado las primeras solicitudes de

autorización en la Unión, la Agencia también podrá perfeccionar estos procesos. Esto resulta particularmente importante de cara a ampliar el alcance de la autorización en la Unión, y al incremento previsto resultante del número de solicitudes y de carga de trabajo tanto para la ECHA como para los Estados miembros.

A partir de 2014, una vez finalizado el segundo plazo de registro de REACH, se revisará la eficiencia y la eficacia de los procesos de trabajo de REACH y CLP. Estas revisiones se llevarán a cabo desde un punto de vista interno y externo (es decir, el punto de vista del cliente) y se prestará especial atención a las necesidades de las PYME. En virtud de esa revisión, se pensará en la necesidad de perfeccionar o rediseñar procesos. El objetivo será que los posibles cambios necesarios se lleven a cabo mucho antes de que se acerque el plazo de REACH de 2018.

La ECHA también revisará la eficacia general de los procesos de trabajo en que participen el resto de agentes reguladores europeos: la Comisión Europea y las autoridades competentes de los Estados miembros. Se podrían extraer conclusiones después de los dos primeros plazos y de las experiencias iniciales de control del cumplimiento de la normativa. Cabe esperar que los comités científicos de la ECHA mejoren su eficiencia y, por tanto, sean capaces de manejar el mayor volumen de trabajo.

Durante el período del programa, también se marcará el objetivo de integrar los procesos nuevos con los ya existentes en la medida de lo posible, limitando así el desarrollo de nuevas tareas al mínimo, como ya se hiciera en el caso de los biocidas.

### 6.2 Entregar sistemas y servicios TI integrados y reutilizables

Las TI desempeñan un papel fundamental para obtener la máxima eficiencia cuando es posible automatizar los procesos y utilizar la minería de datos para apoyar el trabajo científico y normativo de la Agencia. Los cuatro Reglamentos dependen mucho de los sistemas TI automatizados: para gestionar procesos de presentación de expedientes a tan gran escala en papel harían falta miles de empleados. El reto en 2012 y 2013 era hacer uso de las herramientas y conocimientos ya desarrollados para REACH y CLP y utilizarlos para mejorar e integrar las herramientas necesarias para la nueva legislación. Entre 2014 y 2018, los nuevos componentes y servicios desarrollados para el RPB y el PIC se integrarán en los sistemas actuales de la ECHA con miras a armonizar y consolidar soluciones comunes para facilitar la eficiencia de los procesos de trabajo y de las futuras labores de mantenimiento.

La ECHA se ha comprometido a aprovechar al máximo sus conocimientos, componentes y servicios de TI para ofrecer un soporte TI integrado a las nuevas competencias legislativas y evitar la proliferación de nuevos sistemas y tecnologías. Para ello es esencial utilizar lo que funciona y eliminar del diseño las tareas manuales que consumen más tiempo y son más propensas a errores. La ECHA aplicará estos sistemas de TI en una arquitectura modular para asegurarse de que los componentes comunes sean reutilizables. En este sentido, el programa de integración de datos y sistemas que se puso en marcha en 2011 entregará una plataforma de integración de datos y un portal interactivo en la primera parte del período.

Se prestará especial atención a los procesos descentralizados, donde intervienen tanto la ECHA como las ACEM, que necesitan compartir las mismas herramientas TI para evitar la ineficiencia y los riesgos derivados del traslado de datos de un sistema a otro por medio de un proceso manual o deficientemente automatizado. Esto afecta, en particular, a las herramientas desarrolladas para respaldar la implantación del Reglamento sobre los biocidas, en los casos en que las autoridades de los Estados miembros también utilicen las herramientas de TI de la ECHA para la tramitación de las solicitudes nacionales de autorización de productos.

Además, durante el período 2014-2018, la ECHA planificará la mejora de los sistemas TI de divulgación. Los Reglamentos REACH, CLP, RPB y PIC generarán un ingente volumen de datos sobre sustancias químicas en Europa, que será una valiosa fuente de información para las partes interesadas de todo el mundo. Empezando en 2012 con un estudio de necesidades de las partes interesadas, la ECHA tiene previsto incrementar la automatización del tratamiento de datos, mejorar la integración de las fuentes de datos, potenciar la facilidad de manejo y búsqueda y preparar la integración de las fuentes de datos de la ECHA con aquellas de que disponen otros agentes, incluyendo órganos reguladores, instituciones académicas, grupos de consumidores y empresas. De este modo, se aprovecharán al máximo los datos generados en la UE.

A nivel interno, durante este período se llevarán a cabo desarrollos TI para automatizar y racionalizar todavía más algunos elementos de los procesos de gestión, planificación y elaboración de informes.



Por supuesto, la mayor dependencia de las TI requiere una garantía de que sea capaz de soportar incidentes o alteraciones graves. Por consiguiente, la ECHA mantendrá su inversión para que sus infraestructuras TIC sean más resistentes, fáciles de manejar, flexibles, fáciles de ampliar y más redundantes para soportar incidentes.

Por último, teniendo en cuenta lo rápidamente que evoluciona la tecnología y el ciclo de vida natural de los sistemas TI, se llevará a cabo una revisión tecnológica y arquitectónica general del entorno general de soluciones y servicios TI dentro del período.

### **6.3 Políticas e iniciativas de RRHH para aprovechar al máximo el potencial de los recursos humanos y hacer frente a la reducción de la plantilla**

La ECHA ha conseguido seleccionar personal de alto nivel profesional, incluso en ámbitos donde los conocimientos especializados son limitados, como por ejemplo en el campo de la ciencia normativa. Sin embargo, la selección de personal es tan solo el primer paso, y es necesario mejorar continuamente sus aptitudes y conocimientos.

Por tanto, las políticas y prácticas de recursos humanos de la Agencia deben atender a las demandas actuales (a través del ciclo a corto plazo de establecimiento de objetivos, valoración del rendimiento, formación, etc.), pero también deben tener la flexibilidad suficiente para funcionar en nuevos ámbitos de trabajo y en circunstancias de reducción de plantilla (a través del ciclo a largo plazo de desarrollo y flexibilidad de la organización, priorización, cultura y liderazgo).

Es vital que la ECHA mantenga al personal que rinde a satisfacción para garantizarse el éxito continuado. Algunas de las cuestiones clave que deberán abordarse a lo largo del período son la gestión eficaz del rendimiento, la identificación, formación y remuneración del personal esencial, la asignación de puestos a las áreas prioritarias y el desarrollo estratégico de los recursos humanos. Más aún, en este sentido será un importante reto de gestión actuar de forma proactiva para influenciar, motivar y capacitar al personal para el cumplimiento de nuestras prioridades.

## 7 PERSPECTIVA DE RECURSOS

Este programa de trabajo plurianual se ha elaborado sobre la base de determinadas hipótesis relativas a los recursos humanos y económicos de los que dispondrá la ECHA en el período 2014-2018 y que se conocieron en septiembre de 2013.

El anexo 2 presenta las estimaciones referentes a la plantilla de la Agencia. Con respecto a los puestos previstos para la sede (puestos de asistencia técnica, el equipo humano básico), este plan prevé que la ECHA aplicará la conclusión del Consejo y del Parlamento –adoptada en el contexto de una reforma del Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea en 2013- consistente en reducir en un 5 % la plantilla de la Agencia entre 2013 y 2018 en cada institución, organismo y agencia de la UE. Para lograr esta reducción sin poner en peligro su programa de trabajo, la ECHA comenzó en 2013 a adoptar medidas encaminadas a incrementar la eficiencia y las actividades prioritarias básicas. Otras de las medidas previstas en la reforma del Estatuto de los funcionarios también deberían contribuir a compensar parcialmente estos recortes, por ejemplo el incremento de la jornada semanal mínima a 40 horas en 2014 (sabiendo que en 2013 la mayoría del personal de la ECHA ya supera la jornada mínima de 37,5 horas).

En el momento en que se redacta el presente documento, la Comisión acaba de enviar una Comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la programación de los recursos humanos y financieros de las agencias descentralizadas para 2014-2020<sup>[1]</sup>. Esta Comunicación constituirá la base de los debates institucionales con vistas a alcanzar un acuerdo sobre la financiación futura de las agencias de la Unión Europea. La Comunicación de la Comisión propone una reducción de la plantilla de la ECHA y del resto de agencias sustancialmente superior al 5 % acordado para todas las instituciones, organismos y agencias. Si estas reducciones llegaran a materializarse, la ECHA tendría que evaluar si dispone o no de una plantilla suficiente en términos de equivalentes a tiempo completo para ejecutar su programa de trabajo plurianual. Si esto no es posible, la Agencia debatirá con su Consejo de Administración las modificaciones que será necesario introducir en el programa.

Con respecto al presupuesto de la ECHA, se prevé que la Agencia habrá agotado su reserva de ingresos por tasas para las actividades relativas a REACH y CLP en 2015. A partir de ese momento pasará a depender parcialmente de una aportación de la UE a su presupuesto para actividades relativas a los Reglamentos REACH, CLP y sobre biocidas, además de los ingresos anuales por tasas. Esta aportación de la UE tendrá carácter compensatorio. En el caso de que los ingresos por tasas realmente recaudados sean menores que los previstos para un año dado, la aportación de la UE tendría que ajustarse en consecuencia, si es necesario en el curso de ese mismo ejercicio económico. Las actividades PIC que comiencen en 2014 se financiarán plenamente a través de una aportación de la UE. La Comisión tiene previsto llevar a cabo una revisión en 2019 con el fin de evaluar la necesidad de introducir tasas para las actividades relativas al PIC.

La citada Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la programación de los recursos humanos y financieros de las agencias descentralizadas para 2014-2020 anticipa una aportación máxima de la UE para la ECHA ligeramente inferior a las estimaciones de la propia ECHA. La ECHA se esforzará por llevar a cabo este programa de trabajo con estos recursos económicos. No obstante, la incertidumbre sigue siendo elevada en lo referente a los ingresos previstos por tasas, en particular para las actividades sobre biocidas o los ingresos que se generarán de aquí al año 2018, cuando finaliza el último plazo de registro previsto en REACH. Por consiguiente, el éxito de este programa de trabajo plurianual dependerá de que se ponga a disposición de la Agencia la cuantía total de la aportación de la UE prevista actualmente para el trabajo de aplicación de REACH, CLP, el Reglamento sobre los biocidas y PIC. Dependerá asimismo de que la reserva de

[1] COM(2013)519 final de 10 de julio de 2013.

ingresos por tasas de REACH esté totalmente a disposición de la ECHA y de que no se imponga a la Agencia una carga imprevista de gastos administrativos que deba sufragar recurriendo a su reserva.

## **ANEXOS**

## Anexo 1: Hitos

1 Información de alta calidad para la seguridad de fabricación y uso							
Área de actuación estratégica 1.1 Mejorar la calidad de la información del expediente							
Actividad del PT	Área prioritaria	Factores críticos para el éxito	2014	2015	2016	2017	2018
1,5, 6,10	1.1.1 Preparación de los expedientes	Que la industria utilice bien el asesoramiento, la formación y las herramientas que facilita la ECHA a los solicitantes de registro y usuarios intermedios	<p>Propuesta de formato de datos estructurado para el ISQ</p> <p>Análisis de la base de datos de notificaciones de clasificación y etiquetado para identificar sustancias que requieren investigación adicional</p>	<p>Criterios establecidos para la equiparación de las sustancias</p> <p>Estrategia, métodos y herramientas (por ejemplo, vinculadas a la QSAR Toolbox) para apoyar a los solicitantes de registro de 2018 en relación con el anexo III de REACH</p> <p>Chesar modernizado para la VSQ de</p>	<p>Revisión de las orientaciones sobre la identificación y la denominación de sustancias</p> <p>Herramientas y manuales de preparación de expedientes, nuevos y revisados</p>	<p>Orientaciones simplificadas para las PYME</p> <p>Webinarios y seminarios para 2018</p> <p>Formación (actualización) sobre preparación de expedientes para los corresponsales de los servicios de asistencia nacionales</p>	<p>Formación (actualización) sobre preparación de expedientes para los corresponsales de los servicios de asistencia nacionales</p>

Actividad del PT	Área prioritaria	Factores críticos para el éxito	2014	2015	2016	2017	2018
2,6,10	1.1.2 Presentación de expedientes	Que la industria utilice las herramientas TI para realizar el registro correctamente y que las autoridades puedan utilizar la información.	<p>Especificada una nueva versión de IUCLID para mejorar la estructura de datos</p> <p>Completado el examen TI de todos los expedientes intermedios en 2013</p> <p>Revisión del proceso de verificación del cumplimiento y plan de mejora, si es necesario</p>	<p>Aplicación del plan referente al proceso de comprobación de integridad, en particular para comprobar la información sobre seguridad o la información sobre el biocida</p> <p>Corregidas las inconsistencias de los expedientes intermedios</p>		<p>REACH-IT preparado para el plazo de registro de 2018</p> <p>Soporte multilingüe</p> <p>Campaña de divulgación en preparación del plazo de 2018</p>	Correcta gestión del plazo de registro de 2018

2,6,10	1.1.3 <b>Evaluación de expedientes</b>	<p>Herramientas TI para examinar y tramitar las comprobaciones de cumplimiento disponibles y a un nivel avanzado.</p> <p>Apoyo de las ACEM al procedimiento escogido.</p>	<p>Establecido un marco de herramientas de examen y priorización para las comprobaciones de cumplimiento de los datos IUCLID.</p> <p>Plan de enfoque sistemático para el control de la conformidad de los ISQ</p> <p>Consignadas las conclusiones relevantes sobre la calidad de los expedientes de registro en el informe del artículo 117, apartado 3</p>	Examinados todos los expedientes de 2010 y analizada la mayoría de los expedientes con incumplimientos importantes	Comprobado el cumplimiento del 5 % de los expedientes de 2013	Consignadas las conclusiones relevantes sobre la calidad de los expedientes de registro en el informe del artículo 117, apartado 3	Examinados todos los expedientes de 2013 y analizada la mayoría de los expedientes con incumplimientos importantes
<b>Área de actuación estratégica 1.2 - Conseguir la máxima repercusión de la comunicación del asesoramiento sobre gestión de riesgos en la cadena de suministro</b>							
<b>Actividad</b>	<b>Prioridad</b>	<b>Factores críticos</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>

del PT		para el éxito					
1,3,5,10	1.2.1 <b>Escenarios de exposición y fichas de datos de seguridad</b>	Suficiente coordinación y desarrollo de las herramientas de la industria.	Orientaciones para usuarios intermedios actualizadas y disponibles en las lenguas de la UE  Nuevos ejemplos de buenos escenarios de exposición  Plan a largo plazo para organizar campañas informativas para los solicitantes de registro y usuarios intermedios	Orientaciones sobre SDS actualizadas y disponibles en las lenguas de la UE  Revisión de la hoja de ruta de la VSQ	Revisión de las herramientas de asistencia a los usuarios intermedios	Revisión de los progresos realizados conforme a la hoja de ruta de la VSQ (hoja de ruta dirigida a distintas partes interesadas con el fin de asegurar la precisión y la claridad en las VSQ)	



<b>3,10</b>	<b>1.2.2 Sustancias en artículos</b>	Claridad de la interpretación del criterio del 0,1 %.	Campañas de comunicación dirigidas a los importadores de artículos	Establecimiento de una cooperación en materia normativa dirigida a los países de fuera de la UE para que conozcan mejor los requisitos de REACH			
<b>Área de actuación estratégica 1.3 - Mejorar la divulgación</b>							
<b>Actividad del PT</b>	<b>Prioridad</b>	<b>Factores críticos para el éxito</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>1</b>	<b>1.3.1 Divulgación de información sobre sustancias</b>	Sistemas TI de los Reglamentos REACH, CLP, RPB y PIC integrados para racionalizar los procesos y reducir el tiempo de publicación.  Participación de las partes interesadas	Publicada la información del plazo de registro de 2013 y de los expedientes de biocidas ya existentes  Información del SGA disponible en eChemPortal	Lanzamiento de las nuevas páginas web de divulgación de REACH y CLP basadas en la encuesta a las partes interesadas de 2012-2013  Completada la evaluación de las			Publicados los expedientes del plazo de registro de 2018

				solicitudes de confidencialidad relativas a expedientes de registro de 2013			
<b>1,2,3,4</b>	<b>1.3.2 Publicación de las decisiones</b>		Establecida la política de acceso a datos y publicación de las decisiones sobre REACH y CLP	Publicadas las decisiones relativas a expedientes de conformidad con la norma			

## 2 Utilizar la información con inteligencia para identificar las sustancias químicas preocupantes y adoptar las medidas oportunas

### Área de actuación estratégica 2.1 – Movilizar a las autoridades y aunar puntos de vista

Actividad del PT	Área prioritaria	Factores críticos para el éxito	2014	2015	2016	2017	2018
<b>2, 3, 4, 8</b>	<b>2.1.1 Movilizar a las autoridades y aunar puntos de vista</b>	Apoyo político; disponibilidad de recursos en los Estados miembros.	Seminario de revisión de progresos  Acuerdo sobre los criterios de decisión para identificar la	Iniciado el proyecto conjunto de control de cumplimiento en materia de autorización	Seminario de revisión de progresos  Revisión de los criterios de recomendación para el anexo	Conclusión del proyecto conjunto de control de cumplimiento	Seminario de revisión de progresos

			necesidad de aplicar MGR  Entendimiento común de las prioridades de control de cumplimiento de las MGR  Seminarios adicionales de interconexión con el Foro		XIV    Seminarios adicionales de interconexión con el Foro		Seminarios adicionales de interconexión con el Foro
--	--	--	---	--	--	--	---

<b>Área de actuación estratégica 2.2 – Identificación de sustancias candidatas para la gestión reguladora de los riesgos</b>							
<b>Actividad del PT</b>	<b>Área prioritaria</b>	<b>Factores críticos para el éxito</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1, 3, 4	2.2.1 Examen	Mejora constante de la calidad de los datos de registro y notificación.	Análisis preliminar los datos de registro de 2013 para una posible gestión reguladora de los riesgos  Disponible la base de datos sobre el	Desarrollado un sistema para definir e iniciar acciones de regulación sobre el anexo XIV tras la fecha de expiración			

			estado reglamentario de las CMR	Establecido un sistema para supervisar la armonización de las autoclasificaciones			
<b>3,7</b>	<b>2.2.2 Criterios, enfoques y herramientas</b>	Decididos los criterios sobre los alteradores endocrinos por la Comisión.	Creación del grupo de expertos sobre MGR, por ejemplo, en relación con los alteradores endocrinos  Operatividad de la plataforma de aplicación de la hoja de ruta para 2020		Informe de revisión sobre la aplicación de la hoja de ruta para 2020		Informe de revisión sobre la aplicación de la hoja de ruta para 2020
<b>2, 3</b>	<b>2.2.3 Corrección de los déficits de información</b>	Recursos disponibles en las ACEM y en la ECHA.	Resultados del examen de los registros de 2013 en busca de sustancias candidatas a evaluación	Evaluación de la implantación y relevancia de los resultados del proceso de evaluación de sustancias en los tres primeros años (2012-2014) de las	Información sobre las conclusiones de la evaluación y las recomendaciones (en el informe del artículo 117, apartado 2).	Aplicación de las recomendaciones	Segunda evaluación del proceso de evaluación de sustancias (2015-2017)

				MGR.			
Actividad del PT	Área prioritaria	Factores críticos para el éxito	2014	2015	2016	2017	2018
3, 4		<p>Examen efectivo y acuerdo sobre las prioridades de CLH.</p> <p>Información adecuada a los posibles solicitantes, incluidos los usuarios intermedios, acerca de los requisitos de la solicitud de autorización.</p>	<p>Campaña informativa adicional para fomentar la armonización de las autoclasificaciones</p> <p>Disposición a pagar valores de referencia por el primer conjunto de parámetros de salud</p> <p>Primer seminario específico de sustancia para el CER y el CASE en relación con las solicitudes de autorización</p>	<p>Reducción en un 20 % del tiempo medio de tramitación de las propuestas de clasificación y etiquetado</p> <p>Informe sobre las prioridades de la industria en la armonización de las autoclasificaciones</p> <p>Adaptación de las herramientas y orientaciones de presentación para las PYME y los usuarios intermedios</p> <p>Disposición a pagar</p>	<p>Operatividad de la base de datos de las decisiones de la Comisión sobre autorizaciones</p> <p>Formulación de las primeras propuestas sobre las sustancias del anexo XIV contenidas en artículos</p> <p>Seminario sobre la preparación de expedientes de restricción</p>		

				valores de referencia por el segundo conjunto de parámetros de salud			
<b>Actividad del PT</b>	<b>Área prioritaria</b>	<b>Factores críticos para el éxito</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>3</b>	<b>2.3.4 Corregir los problemas detectados a través de REACH, CLP y otros actos legislativos</b>		1-2 seminarios sobre los puntos de contacto entre actos legislativos	<p>Actualizar las orientaciones en caso de solapamiento con otra legislación europea</p> <p>Mejorado el mecanismo de coordinación de la aplicación de la normativa relativa a las sustancias químicas</p>	1-2 seminarios sobre las interconexiones entre actos legislativos	Actualización correspondiente de las orientaciones	1-2 seminarios sobre las interconexiones entre actos legislativos

3 Hacer frente a los retos científicos actuando como eje de la capacidad científica y reguladora de los Estados miembros, de las instituciones europeas y otros agentes							
Área de actuación estratégica 3.1 — Adquisición de conocimientos y creación de capacidades							
Actividad del PT	Área prioritaria	Factores críticos para el éxito	2014	2015	2016	2017	2018
7	<b>3.1.1 Adquisición de conocimientos y creación de capacidades</b>	La capacidad científica y reguladora de la ECHA es adecuada y se desarrolla de forma continuada en respuesta a las necesidades.	<p>Se desarrolla el concepto de marco de gestión del conocimiento (MGC) y comienza la elaboración del mapa de competencias.</p> <p>Actualizado el plan de trabajo de la ECHA sobre los nanomateriales</p>	<p>Ampliar el MGC a los Comités de la ECHA</p> <p>Análisis y conclusiones sobre la viabilidad de ampliar el MGC a los socios externos</p> <p>Actualizado el plan de trabajo de la ECHA sobre los métodos de ensayo</p>	Revisión externa de la capacidad científica de la ECHA	Actuaciones derivadas de la revisión de REACH en 2016	



<b>Área de actuación estratégica 3.2 – Centro de excelencia en ciencia normativa</b>							
<b>Actividad del PT</b>	<b>Área prioritaria</b>	<b>Factores críticos para el éxito</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.2.1 Centro de excelencia en ciencia normativa</b>	Enfoque de red para optimizar la eficacia y eficiencia en la creación de capacidades científicas y reguladoras.	<p>Seminario sobre ciencia normativa</p> <p>Creación de una red de Estados miembros y partes interesadas sobre el análisis socioeconómico de las restricciones y las solicitudes de autorización</p> <p>Segundo informe de la ECHA sobre el uso de alternativas a los ensayos de sustancias químicas conforme a REACH. Acuerdo sobre actuaciones de seguimiento para asesorar a los solicitantes de registro de 2018.</p> <p>Revisión de los acuerdos de cooperación bilateral</p>	<p>1-2 seminarios de ciencia normativa</p> <p>Integración de los miembros del Comité de la ECHA y de las ACEM en la planificación de la creación de capacidades.</p> <p>Mejorada la extrapolación y la agrupación utilizando nuevos datos de SEURAT-1</p>	<p>1-2 seminarios de ciencia normativa</p> <p>Mejorada la evaluación de la sensibilización cutánea aplicando un enfoque TI a partir del enfoque AOP del JRC y la OCDE</p>	<p>1-2 seminarios de ciencia normativa</p> <p>Integración de otros agentes relevantes (por ejemplo, otras Agencias) en la planificación de la creación de capacidades.</p>	<p>1-2 seminarios de ciencia normativa</p>

			con los socios internacionales de la ECHA para reflejar mejor los avances científicos  Creación del marco de valoración de la extrapolación (MVE)				
<b>Área de actuación estratégica 3.3 – Estrategia de la ECHA en el ámbito de la ciencia normativa</b>							
<b>Actividad del PT</b>	<b>Área prioritaria</b>	<b>Factores críticos para el éxito</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.3.1 Estrategia de la ECHA en el ámbito de la ciencia normativa</b>	La ECHA puede influir en la agenda científica y beneficiarse de ella.	Establecida la estrategia científica de la ECHA  Establecidas y comunicadas las prioridades de la ECHA para el próximo Programa Marco de investigación	Revisada y reforzada la cooperación de la ECHA con el JRC	Revisión externa de la capacidad científica de la ECHA	Actualización de la estrategia científica tras la revisión de REACH en 2016	

<b>4 Desarrollar con eficiencia y eficacia las tareas legislativas actuales y nuevas, adaptándose a la inminente limitación de los recursos</b>							
<b>Área de actuación estratégica 4.1 – Alcanzar la máxima eficacia y eficiencia en los procesos de trabajo nuevos y actuales</b>							
<b>Actividad del PT</b>	<b>Área prioritaria</b>	<b>Factores críticos para el éxito</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Todas</b>	<b>4.1.1 Sistema de calidad</b>	La dirección y el personal entienden para qué sirve el IQMS.  Establecidos todos los elementos relevantes del sistema.		Certificación ISO 9001			
<b>1-6, 8</b>	<b>4.1.2 Rediseño de procesos</b>		Revisión de los procesos de REACH y CLP			Finalizado el rediseño de los procesos de REACH y CLP	
<b>16</b>	<b>4.1.3 Biocidas</b>	Establecidos los sistemas TI para los biocidas  Los Estados miembros y los solicitantes utilizan los sistemas TI de forma estable.	Operatividad de todos los procesos para los biocidas, incluidos los relacionados con el programa de revisión			Primera ampliación del ámbito de aplicación de la autorización de la Unión	

17	4.1.4 PIC		Operatividad del proceso PIC				
<b>Área de actuación estratégica 4.2 – Entregar sistemas y servicios TI integrados y reutilizables</b>							
Actividad del PT	Área prioritaria	Factores críticos para el éxito	2014	2015	2016	2017	2018
Act. 6,15	4.2.1 <b>Proporcionar asistencia TI para los procesos reglamentarios</b>	<p>Gestión de cambios efectiva para los agentes externos.</p> <p>La industria acepta y adopta las herramientas y los formatos TI no obligatorios facilitados por la ECHA.</p> <p>Los fundamentos de la estrategia TI (aplicada en 2011-2013) demuestran ser una buena plataforma para mantener el crecimiento TI de modo eficiente.</p>	Proporcionar asistencia TI para procesos distribuidos del RPB, PIC, REACH	Completar el programa de integración de datos y sistemas (centro de integración de datos, panel de control del portal)	Completar la refactorización de los sistemas TI para los procesos de divulgación	<p>Completar la refactorización de los sistemas orientados a la industria para consolidar las herramientas TI destinadas a los procesos de recepción y comunicación y para mejorar la manejabilidad (PYME)</p> <p>Preparación para el último plazo de REACH</p>	

	<b>4.2.2 Proporcionar asistencia TI para los procesos administrativos</b>	Gestión de cambios efectiva para los agentes internos.	Proporcionar asistencia TI para la gestión de RRHH	Proporcionar asistencia TI para el sistema integrado de elaboración de planes e informes			
<b>Actividad del PT</b>	<b>Área prioritaria</b>	<b>Factores críticos para el éxito</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>4.2.3 Asegurar la idoneidad la infraestructura TIC</b>	Los fundamentos de la estrategia TI (aplicada en 2011-2013) demuestran ser una buena plataforma para mantener el crecimiento TI de modo eficiente.	Mejorar las TI con miras a la continuidad de la actividad (entornos administrativos) y a una operabilidad eficiente	Mejorar las TI con miras a la comunicación y la colaboración (red de área local, voz, dispositivos móviles, correo electrónico, etc.)	Posible refactorización	Preparación para el último plazo de REACH	
<b>Área de actuación estratégica 4.3 — Políticas e iniciativas de RRHH</b>							
<b>Actividad del PT</b>	<b>Área prioritaria</b>	<b>Factores críticos para el éxito</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>14</b>	<b>4.3.1 Políticas e iniciativas de RRHH</b>		Aplicación del marco de gestión del conocimiento	Aplicación del sistema de gestión de recursos	Formulación de una visión a largo plazo para las	Formulación de una estrategia quinquenal de RRHH	Mejorar

				humanos (SGRH)	necesidades de RRHH		
--	--	--	--	-------------------	------------------------	--	--

**Anexo 2: Plan de personal plurianual**

	2014	2015	2016	2017	2018
<b>REACH y CLP</b>					
AT	446	442	438	434	434
AC	96	97	98	99	100
Total	<b>542</b>	<b>539</b>	<b>536</b>	<b>533</b>	<b>534</b>
<b>Biocidas</b>					
AT	48	49	50	60	63
AC	11	11	11	9	12
Total	<b>59</b>	<b>60</b>	<b>61</b>	<b>69</b>	<b>75</b>
<b>PIC</b>					
AT	6	6	6	6	6
AC	1	1	1	1	1
Total	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>



**Anexo 3: Cifras de referencia para 2014-2018<sup>11</sup>**

Principales motores de actividad de la ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Expedientes recibidos conforme a REACH y CLP</b>					
Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	5800	5700	5000	6700	69000
Propuestas de ensayo	20	70	70	70	70
Solicitudes de confidencialidad	250	240	320	390	3460
Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad	270	290	320	350	390
Notificaciones IDOPP (incl. solicitudes de prórroga)	300	400	420	420	420
Solicitudes de información (iniciales)	1300	1400	1600	1700	1900
Litigios de puesta en común de datos	3	7	8	10	50
Número de notificaciones con arreglo al artículo 7, apartado 2, de REACH	70	70	70	70	70
Número de informes/notificaciones con arreglo al artículo 38	4400	270	120	220	310
Propuestas de restricción (anexo XV de REACH)	8	9	10	11	12
Incluyendo propuestas de restricción elaboradas por la ECHA	3	3	4	5	6
Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (anexo VI de CLP)	70	70	70	70	70
Propuestas de identificación como SEP (anexo XV de REACH) <sup>12</sup>	30	50	50	50	50
Solicitudes de autorización	20	40	100	100	100
Solicitudes de uso de denominación alternativa	150	200	250	250	250
Sustancias incluidas en el CoRAP que deben ser evaluadas por los Estados miembros	50	50	50	50	50
<b>Decisiones de la ECHA sobre REACH y CLP</b>					
Decisiones sobre evaluación					
- Propuestas de ensayo	150	180	180	70	70
- Comprobaciones del cumplimiento	150	180	180	180	350

<sup>11</sup> Las cifras de referencia son premisas sentadas en el momento de preparar el PTPA para indicar el volumen de trabajo futuro. Estas cifras se basan en las estimaciones originales de la Comisión, actualizadas con la información nueva obtenida por la ECHA.

<sup>12</sup> La cifra efectiva de expedientes SEP recibidos dependerá del resultado de los análisis OGR.

<b>Principales motores de actividad de la ECHA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
- Evaluación de sustancias	35	45	45	45	45
Decisiones sobre la puesta en común de datos	3	0	0	0	4
Decisiones sobre control de la conformidad (negativas)	190	180	164	213	2084
Decisiones sobre solicitudes de confidencialidad (negativas)	50	30	39	49	350
Decisiones sobre solicitudes de acceso a documentos	100	120	140	160	200
<b>Recursos</b>					
<b>Recursos</b>	20	20	20	20	50
<b>Otros</b>					
Actualizaciones del CoRAP relativo a sustancias sujetas a evaluación	1	1	1	1	1
Recomendaciones a la Comisión Europea para la lista de autorización	1	1	1	1	1
Preguntas que se han de responder/respuestas armonizadas (asesoramiento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, otros)	6 000	6 000	6000	6000	6000
Consultas generales por teléfono o correo electrónico	600	600	600	600	600
Consultas de prensa	2000	1500	1500	2000	2500
Notas de prensa y alertas de noticias					
Comprobaciones de PYME	600	600	600	600	600
Reuniones del Consejo de Administración	4	4	4	4	4
Reuniones del CEM	6	6	6	6	6
Reuniones del CER	4	6	6	6	6
Reuniones del CASE	4	6	6	6	6
Reuniones del Foro	3	3	3	3	3
Contrataciones por rotación	25	25	25	25	25
<b>Biocidas</b>					
Solicitudes de aprobación de nuevas sustancias activas	5	5	5	5	5
Solicitudes de denegación o revisión de las sustancias activas	3	3	0	2	4
Dictámenes sobre las sustancias activas en el programa de revisión	50	50	50	50	50
Solicitudes de autorización en la Unión	20	60	60	90	100

<b>Principales motores de actividad de la ECHA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Valoración de la equivalencia técnica	50	50	20	20	20
Reuniones del CPB	5	6	7	7	7
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para Biocidas.	2	0	0	10	3
Recursos sobre biocidas	3	3	1	1	1
<b>PIC</b>					
Notificaciones	4000	4400	4900	5400	5900
Nuevos puestos de AT para CFP	1	0	0	0	0

### **CÓMO OBTENER PUBLICACIONES DE LA UE**

#### **Publicaciones gratuitas:**

- a través de EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- en las delegaciones u oficinas de representación de la Unión Europea. Puede consultar los datos de contacto en Internet (<http://ec.europa.eu>) o bien enviando un fax a +352 2929-42758.

#### **Publicaciones de pago:**

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

#### **Suscripciones de pago (por ejemplo, series anuales del *Diario Oficial de la Unión Europea* e informes de casos presentados ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea):**

- a través de alguno de los distribuidores comerciales de la Oficina de Publicaciones de la Unión Europea ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_es.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm)).

