

Helsinki, 15 de diciembre de 2011

Doc: MB/56/2011 final

PROGRAMA DE TRABAJO DE LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS PARA 2012

REVISIÓN

Índice

Lista de acrónimos

Introducción

Prioridades y desafíos de la ECHA para 2012

1. Aplicación de los procedimientos reglamentarios

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

Actividad 2: Evaluación

Actividad 3: Gestión de riesgos

Actividad 4: Clasificación y etiquetado

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

Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico

Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE

2. Los órganos de la ECHA y sus actividades transversales

Actividad 8: Comités y Foro

Actividad 9: Sala de Recurso

Actividad 10: Comunicaciones

Actividad 11: Cooperación internacional

3. Gestión, organización y recursos

Actividad 12: Gestión

Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad

Actividad 14: Recursos humanos y servicios corporativos

Actividad 15: Tecnología de la información y la comunicación

4. Actividad 16: Biocidas

5. Actividad 17: CFP

6. Riesgos de la Agencia

Anexos

Anexo 1: Organigrama de la ECHA en 2012

Anexo 2: Datos de referencia

Anexo 3: Recursos previstos

Anexo 4: Planificación de la contratación

Lista de acrónimos

AC	Agente contractual
ACEM	Autoridad competente del Estado miembro
AD	Administrador
Análisis de OGR	Análisis de las mejores opciones para la gestión de riesgos
AST	Asistente
AT	Agente temporal
C&L	Clasificación y etiquetado
CA	Consejo de Administración
CASE	Comité de Análisis Socioeconómico
Casper	Aplicación de caracterización informática para la selección, priorización, evaluación y notificación
CC	Comprobaciones del cumplimiento
CE	Comisión Europea
CEM	Comité de los Estados miembros
CER	Comité de Evaluación del Riesgo
CFP	Convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo
CLH	Clasificación y etiquetado armonizados
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
COM	Comunicación de la Comisión Europea
CHESAR	Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química
DG CCI	Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
eChemPortal	Portal global de información sobre sustancias químicas
EE	Escenarios de exposición
EEE/AELC	Espacio Económico Europeo/Acuerdo Europeo de Libre Comercio
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EIES	Sistema de procedimiento electrónico de intercambio de información
EM	Estado miembro
EMAS	Sistema de Gestión y Auditoría Medioambientales
ENCS	Experto nacional en comisión de servicios
FAQ	Preguntas más frecuentes
FIIS	Foro de intercambio de información sobre sustancias
Foro	Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa
GCD	Grupo de Contacto de Directores
GCE	Gestión de contenido empresarial
HelpNet	Red de servicios de asistencia técnica en materia de REACH y CLP
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a procesos y productos

IPA	Instrumento de preadhesión
ISO	Organización Internacional de Normalización
ISQ	Informe sobre la seguridad química
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
Nomenclatura IUPAC	Forma sistemática de denominar los compuestos químicos siguiendo las recomendaciones de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC)
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
Odyssey	Herramienta de la ECHA para tareas de evaluación
PAMCo	Plan de acción móvil comunitario
PBT	Sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas
PE	Propuestas de ensayo
PFS	Productos fitosanitarios
PT	Programa de trabajo
PYME	Pequeñas y medianas empresas
(Q)SAR	Relaciones (cuantitativas) entre estructura y actividad
R4BP	Registro de productos biocidas
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas
REACH-IT	Principal sistema informático de apoyo a REACH
RFRS	Red de funcionarios responsables de la seguridad
RI	Requisitos de información
RIPE	Portal de información para garantizar el cumplimiento de REACH
RRHH	Recursos humanos
SAICM	Enfoque estratégico de la gestión de los productos químicos a nivel internacional
SDS	Ficha de datos de seguridad
SEP	Sustancia extremadamente preocupante
SGA de la ONU	Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas.
SGI	Sistema de gestión de la identidad
SGIC	Sistema de gestión integrada de la calidad
SGRH	Sistema de gestión de recursos humanos
TAIEX	Instrumento de asistencia técnica e intercambio de información de la Comisión Europea para los países asociados
TCE	Tribunal de Cuentas Europeo
TI	Tecnologías de la información
TIC	Tecnologías de la información y la comunicación
UE	Unión Europea
UE-OSHA	Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
UI	Usuario intermedio
VSQ	Valoración de la seguridad química

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

Presentación de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Creada el 1 de junio de 2007, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) constituye el núcleo del nuevo sistema normativo de las sustancias y preparados químicos en la Unión Europea (UE) establecido en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). A principios de 2009, se complementó con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento CLP). Estos actos legislativos se aplican directamente en todos los Estados miembros de la UE sin necesidad de ser transpuestos a la legislación nacional.

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

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

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

Misión de la ECHA

La ECHA será el timón de las autoridades reguladoras al aplicar la pionera legislación de la UE sobre productos químicos en pro de la salud humana y el medio ambiente, así como de la innovación y la competitividad.

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

Visión de la ECHA

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

Valores de la ECHA

Transparencia

En nuestras actividades se implican activamente nuestros asociados con responsabilidad decisoria y nuestros procesos de toma de decisiones son transparentes. Somos accesibles e inteligibles.

Independencia

Somos independientes de todo interés externo y nuestros procedimientos decisorios son imparciales. Muchas de nuestras decisiones van precedidas de un procedimiento público de consulta.

Fiabilidad

Nuestras decisiones son coherentes y se apoyan en una base científica. La piedra angular de todas nuestras actuaciones es el respeto a la obligación de rendir cuentas y velamos por la seguridad de la información confidencial.

Eficiencia

Nuestro trabajo se guía por la necesidad de alcanzar unos objetivos y aspiramos a utilizar juiciosamente los recursos. Aplicamos normas de calidad elevadas y respetamos los plazos.

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.

Introducción

El presente Programa de trabajo describe los objetivos de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para 2012, que será su quinto año completo de actividad. Tiene como base el Programa de trabajo plurianual 2012-2014, aprobado en junio de 2011 por el Consejo de Administración de la ECHA después de someterlo a consulta pública. Su estructura se ha adaptado al enfoque de la gestión basada en actividades y ahora se divide en diecisiete actividades. Cada una de estas consta de un bloque de objetivos y resultados, así como de indicadores para hacer el seguimiento de los logros.

En junio de 2009, la Comisión Europea («Comisión») propuso un nuevo Reglamento relativo a la comercialización y utilización de biocidas¹ que está siendo tramitado actualmente en segunda lectura por el Parlamento Europeo y el Consejo. Este Reglamento encomienda a la Agencia tareas adicionales; en concreto, la evaluación de solicitudes de autorización de ciertos productos biocidas a partir de 2013. Al recibir financiación adicional para ese fin antes de la entrada en vigor del fundamento jurídico, la Agencia pudo iniciar en 2011 los procedimientos de contratación, examinar los cambios necesarios en sus herramientas informáticas y adquirir los conocimientos técnicos exigidos por el Reglamento.

La Comisión propuso en mayo de 2011 una refundición del Reglamento CFP², relativo a la exportación e importación de sustancias químicas peligrosas, que está previsto que sea adoptado en primera lectura por el Parlamento Europeo y el Consejo. El texto refundido prevé la transferencia de determinadas tareas del Centro Común de Investigación de la Comisión a la ECHA a partir de 2013 y, por consiguiente, se espera que la Agencia preste a la Comisión, cuando ésta así lo solicite, asistencia y contribuciones técnicas y científicas. Además, confía en comenzar a preparar la tramitación de notificaciones de exportaciones antes de la entrada en vigor de la legislación, siempre que reciba fondos adicionales para ese fin.

El presupuesto de la ECHA y su cuadro de efectivos serán aprobados por el Consejo de Administración en diciembre de 2011, pero no serán definitivos hasta que las autoridades presupuestarias (el Consejo y el Parlamento Europeos) aprueben el presupuesto general de la Unión Europea. En el momento de la redacción de este Programa de trabajo, no estaba claro si la Agencia recibirá la aprobación para los 20 nuevos puestos relacionados con REACH y CLP que se preveían en la ficha financiera legislativa del Reglamento REACH en 2006. No obstante, el Programa de Trabajo presupone que la ECHA recibirá esos recursos humanos en forma de 10 agentes temporales y 10 agentes contractuales. Las actividades correspondientes a ellos se han marcado en cursiva. El presupuesto definitivo de la ECHA se basará en un nuevo cálculo de los ingresos por tasas disponibles para el ejercicio. Si las cifras correspondientes a los ingresos totales o a la plantilla autorizada difieren significativamente de los cálculos actuales, el Programa de Trabajo se ajustará en consecuencia.

¹ COM(2009)267.

² Propuesta de la Comisión de 5 de mayo de 2011 para la refundición del Reglamento (CE) 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Prioridades y desafíos de la ECHA para 2012

El primer desafío al que se enfrenta la ECHA en 2012 será su preparación para el segundo plazo de registro que finalizará el 31 de mayo de 2013. Aquí se incluye el apoyo prestado a los solicitantes por el servicio de asistencia técnica de la ECHA y la atención especial a la actualización de los documentos de orientación sobre las necesidades relacionadas con el registro. La Agencia prestará apoyo a los solicitantes de registro principales para ayudarles a preparar expedientes técnicos e informes de seguridad química de alta calidad. Tendrá que mejorar sus procedimientos para la presentación de expedientes y sus herramientas actuales, así como orientar mejor sus actividades de comunicación y divulgación. Los comentarios recibidos sobre el primer plazo de registro indican que la ECHA debería tener preparados sus sistemas informáticos de registro y otros instrumentos en 2012, bastante antes de que finalice el plazo de registro en 2013.

Un segundo reto para la ECHA será estar a la altura de lo que se espera de ella en materia de evaluación. La evaluación, junto con la responsabilidad de las propias empresas, debería inspirar confianza a los ciudadanos de la UE en la calidad de los expedientes de registro presentados y el cumplimiento de los requisitos. Habrá una gran carga de trabajo relacionada con la evaluación de todas las propuestas de ensayo incorporadas a registros en fase transitoria en 2010, que tendrán que ser examinadas antes del 1 de diciembre de 2012. La ECHA considera que la calidad de los expedientes debe mejorarse y que tienen que hacerse grandes progresos en lo que respecta a las comprobaciones del cumplimiento de los expedientes de registro de sustancias químicas producidas en grandes cantidades. Además, tendrá que iniciarse la evaluación de sustancias mediante la adopción del primer Plan de acción móvil comunitario y habrá que ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros a satisfacer todas sus necesidades de información para la primera tanda de sustancias que superen con éxito dicha evaluación.

Un tercer reto estará relacionado con las autorizaciones, ya que, ante la proximidad del plazo de presentación de solicitudes para las primeras sustancias incluidas en la lista de autorización, es probable que se genere un número mucho mayor de solicitudes en 2012. La Comisión también se ha propuesto, como objetivo de su política, la elaboración de una lista de sustancias candidatas que contenga 136 sustancias extremadamente preocupantes antes de finales de año. La consecución de este objetivo exigirá una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión para la identificación de las sustancias respecto a las cuales se ha solicitado el apoyo de la ECHA. Muchas de ellas terminarán por incluirse en la lista de sustancias sujetas a autorización.

Un cuarto desafío para la ECHA será prepararse para la entrada en vigor prevista del nuevo Reglamento sobre biocidas a lo largo de 2013. Deberá poner a punto los sistemas informáticos necesarios para la presentación de distintos tipos de expedientes de biocidas con antelación suficiente; crear y poner en marcha el comité de productos biocidas; así como contratar y formar a científicos y a otros expertos para el procesamiento y la evaluación de los muchos tipos de expedientes que se reciben. Por otra parte, deberá preparar a su propio servicio de asistencia técnica y a los de los Estados miembros para poder hacer frente a las cuestiones planteadas por las empresas; elaborar documentos de orientación, manuales y otras herramientas para ayudar a las empresas; y poner en marcha una campaña de comunicación para informar a las empresas, a las autoridades competentes de los Estados miembros y a otras partes interesadas de las obligaciones derivadas de la nueva legislación.

Otro posible quinto reto, en la misma línea que el de los biocidas, aunque de menor magnitud, será consecuencia de la refundición del Reglamento relativo al consentimiento fundamentado previo (CFP) a través del cual la UE aplica el Convenio de Rotterdam.

Mediante esta refundición, se transferirán algunas tareas relacionadas con la aplicación técnica de este Reglamento de la Comisión a la ECHA. Aunque este nuevo Reglamento tendrá una repercusión mucho menor que el de los biocidas en términos de carga de trabajo para la Agencia, plantea retos parecidos, ya que, si la propuesta legislativa se adopta rápidamente como está previsto, la fase preparatoria será también corta y se solapará parcialmente con la de los biocidas.

Aparte de esas cinco prioridades básicas, la ECHA tiene por delante muchos otros retos, como los que se indican a continuación. Algunos de ellos intensificarán las actividades que ya se realizan, mientras que otros serán totalmente nuevos:

- Finalizar el examen de todas las solicitudes de confidencialidad contenidas en los expedientes presentados dentro del primer plazo de registro de REACH, para asegurar que las justificaciones dadas sean adecuadas y que, en caso de que no lo sean, se divulgue la información lo antes posible al público.
- Facilitar a la Comisión dictámenes sobre diversas propuestas de restricción.
- Elaborar criterios genéricos para identificar en qué casos se exige el registro a las empresas o adoptar medidas de gestión del riesgo para las sustancias extremadamente preocupantes contenidas en artículos.
- Ayudar a los Estados miembros en la identificación de sustancias que puedan generar un grado de preocupación equivalente a las SEP (como sustancias que alteran la función endocrina, sustancias similares a las sustancias PBT y posibles sustancias con propiedades sensibilizadoras).
- Remitir a la Comisión dictámenes sobre el elevado número de expedientes para la armonización de la clasificación y el etiquetado en 2010 y 2011, lo que supondrá un aumento sustancial de la carga de trabajo para el CER y la Secretaría de la ECHA relacionada con la formulación de dichos dictámenes.
- Actualizar las orientaciones sobre los requisitos de información y las valoraciones de la seguridad química para los nanomateriales con arreglo al Reglamento REACH.
- Verificar que el sistema de TI que contiene los datos facilitados por las empresas sea seguro, más eficiente y permita un fácil acceso a las autoridades competentes de los Estados miembros y a las autoridades responsables del cumplimiento de la normativa, de manera que puedan cumplir sus obligaciones legales.
- Trabajar en los primeros acuerdos de cooperación con terceros países para permitir el intercambio de información confidencial y de evaluaciones completas con objeto de promover sinergias en los esfuerzos de las autoridades que aplican legislaciones compatibles con REACH.
- Participar en la revisión del Reglamento REACH que la Comisión tiene previsto emprender antes del 1 de junio de 2012 y asesorar a la Comisión en todas sus labores de seguimiento.
- Tratar de ayudar a las PYME en todo lo posible.

La ECHA se convertirá, en 2012, en una agencia única, en el sentido de que se financiará con cargo a diferentes fuentes legislativas. Los nuevos Reglamentos entrarán en vigor en un momento en el que las actividades relacionadas con REACH y CLP siguen aumentando de volumen, por lo que no podrá prescindir de ningún miembro de su plantilla para dedicarlo a tareas nuevas. Eso no significa que la ECHA haya desistido de conseguir la mayor sinergia posible en la aplicación de las diversas legislaciones, de forma que se imponga la menor carga posible a las empresas y los contribuyentes europeos.

1. Implantación de los procesos de REACH y CLP

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

1. Retos principales en 2012

Solicitudes de registro y presentación de expedientes

El Reglamento REACH se basa en el principio de que todas las empresas que fabrican, importan, comercializan o usan sustancias son responsables de su identificación y de la gestión de sus riesgos. Para sustancias producidas o importadas en cantidades iguales o superiores a una tonelada al año por empresa, los fabricantes o importadores tienen que demostrar que han asumido esa responsabilidad por medio de un expediente de registro presentado a la ECHA. Ésta comprueba que la información facilitada está completa y que se ha pagado la correspondiente tasa de registro, antes de proceder a la asignación de un número de registro.

En lo que se refiere al número de solicitudes de registro recibidas, 2012 debería ser un año normal: se espera que la mayor parte de los expedientes recibidos sean actualizaciones de expedientes de registros presentados con anterioridad, y una parte más pequeña, expedientes de registro de sustancias en fase transitoria presentados por empresas en un plazo de registro posterior, en 2013 o 2018, así como nuevos registros de sustancias fuera de la fase transitoria. Se esperan también actualizaciones que respondan a motivos empresariales o científicos cuando, por ejemplo, el tonelaje o la utilización de una sustancia registrada haya cambiado o se disponga de información nueva sobre los riesgos de la sustancia; o que respondan a motivos reglamentarios, cuando se solicite información adicional tras la decisión de realizar comprobaciones del cumplimiento o la evaluación de solicitudes de confidencialidad por la ECHA. Por otra parte, la decisión adoptada en 2011 de publicar los nombres de los solicitantes de registro puede llevar a las empresas a solicitar la confidencialidad de su nombre y exigir un cierto volumen de actualizaciones adicionales, escenario que no se ha cuantificado aún. Por último, puede darse el caso de que algunas sustancias ya registradas como sustancias intermedias no cumplan los criterios para poder relajar los requisitos de información y que, por tanto, haya que actualizar sus respectivos expedientes para incluir todo el conjunto de datos de registro.

Otra tarea importante para la ECHA es prepararse para el plazo de registro de REACH que finalizará en 2013. Para ello pondrá en marcha una serie de actividades, como la recogida de información sobre el mercado con fines de planificación, el asesoramiento de los solicitantes de registro para que puedan preparar expedientes técnicos e informes de seguridad química de alta calidad, la introducción de mejoras en los procesos de presentación de expedientes y en las herramientas existentes y, por último, actividades de comunicación y divulgación.

Una vez finalizado el plazo de registro de 2010, se reconoció que el Grupo de Contacto de Directores (GCD), que reúne a Directores de la Comisión, a la ECHA y a organizaciones del sector, había realizado una contribución importante al satisfactorio resultado conseguido y, en consecuencia, se decidió mantenerlo para el siguiente plazo. Su objetivo principal en 2012 será observar y comentar los preparativos que se están realizando para el plazo de 2013 y evaluar el grado de preparación de las empresas, además de hacer un seguimiento del trabajo sobre cuestiones relacionadas con los usuarios finales y con el catálogo de C&L. El GCD confirmará, asimismo, las intenciones de registro de las empresas, con lo que permitirá a la ECHA planificar mejor sus recursos

humanos y técnicos. Además, se ocupará de otras cuestiones relevantes según sea necesario.

En 2013 se espera que entre los solicitantes de registro haya una mayor proporción de empresas de menor tamaño, aunque de momento no se sabe si habrá una diferencia significativa en la proporción de solicitantes de registro que son PYME en comparación con 2010. En este contexto, la ECHA optimizará al máximo posible los procedimientos de registro y los mecanismos de apoyo, incluida la actualización de las Orientaciones sobre el registro. Además, a mediados de 2012 tendrá que prestarse apoyo a las empresas mediante asesoramiento, orientación y herramientas como Chesar, y especialmente a los solicitantes de registro principales para la presentación de ISQ de buena calidad durante el segundo plazo de registro. Estas actividades se enmarcarán en el programa de la ECHA para la mejora de las VSQ. La Agencia está también preparada para atender las necesidades de apoyo específicas de los solicitantes, por ejemplo, a través de seminarios en la web o la prestación de asistencia especializada a los solicitantes de registro principales, si manifiestan esas necesidades.

La ECHA intensificará el examen de los registros de sustancias intermedias para confirmar que cumplen las condiciones impuestas por los artículos 17 o 18 del Reglamento REACH. Se aplicarán requisitos de información reducidos sólo en los casos en que la sustancia se corresponda con la definición de uso intermedio incluida en el artículo 3, número 15, y cuando se apliquen unas condiciones estrictamente controladas. El registro injustificado de una sustancia como uso intermedio da lugar a una falta de información importante para garantizar el control de los riesgos. Además, puede hacer que la sustancia reciba una menor prioridad para su designación como SEP y su inclusión en la lista de sustancias candidatas, o que reciba también injustificadamente una menor prioridad en dicha lista para la futura gestión de los riesgos. Podría introducir también una exención infundada de usos de sustancias en el anexo XIV respecto al cumplimiento de los requisitos de autorización. Por consiguiente, la ECHA verificará que la sustancia en cuestión se utilice realmente como un producto intermedio o que se apliquen unas condiciones estrictamente controladas. En caso necesario, se pedirá al solicitante de registro que presente los datos que obren en su poder para demostrar el cumplimiento de las condiciones. Se pedirá a las autoridades competentes de los Estados miembros y a las autoridades encargadas del cumplimiento de la normativa que intervengan en casos concernientes a la correspondencia con esos solicitantes de registro en su país, de manera que puedan tomar las medidas necesarias cuando no se cumplan las condiciones exigidas para el uso intermedio. Cuando no se cumplan las condiciones de los artículos 17 o 18 del Reglamento REACH, podrá recurrirse a decisiones sobre la comprobación del cumplimiento para garantizar que el expediente cumple los requisitos de información habituales.

En 2012, la ECHA seguirá mejorando todos los procesos relacionados con la presentación de expedientes. En concreto, tiene previsto implantar en REACH-IT las solicitudes de autorización y las solicitudes de uso de nombres químicos alternativos de conformidad con el artículo 24 del Reglamento CLP.

Puesta en común de datos e identificación de sustancias

Los fabricantes o importadores de una misma sustancia deberán presentar su registro conjuntamente después de realizar una puesta en común de sus datos e identificar juntos nuevas necesidades de ensayos, ayudando con ello a evitar ensayos innecesarios en animales y reducir los costes para los solicitantes del registro. REACH ofrece también a los solicitantes de registro la posibilidad de utilizar el método llamado de «extrapolación», que consiste en predecir las propiedades y los efectos de una sustancia a partir de las propiedades y los efectos de otra sustancia perteneciente a la misma categoría. El éxito

del registro conjunto, el intercambio correcto de datos y la extrapolación adecuada son sólo posibles si todas las partes tienen una idea clara de la identificación de sustancias según el Reglamento REACH. De hecho, la identificación correcta de las sustancias es el fundamento de todos los procesos de REACH y CLP, puesto que ambos Reglamentos se basan en el concepto de sustancia.

Se prevé que la actividad relacionada con la identidad de las sustancias siga siendo elevada en 2012, puesto que se realizará un escrutinio de la identidad de las sustancias registradas antes de agotarse el primer plazo de registro a través de otros procesos de REACH. Por ejemplo, las propuestas de ensayo de una sustancia se pueden evaluar únicamente si la sustancia se ha identificado en el expediente de registro. Para garantizar la coherencia de los procesos REACH y CLP, la ECHA revisará todos ellos desde el punto de vista de la identificación de sustancias, documentará el enfoque aplicado y actualizará el documento de orientación, si es necesario. La ECHA prestará también apoyo a las asociaciones del sector y a los solicitantes de registro para clarificar la identificación de las sustancias de cara a los registros de 2013, cuando proceda.

Aparte de la identificación de sustancias, se espera que las empresas, que están preparando activamente sus registros para el plazo de 2013, entablen negociaciones sobre el intercambio de datos y el reparto de costes. La ECHA apoyará estos procesos, a partir de las enseñanzas aprendidas en 2010, para ayudar a que todas las partes conozcan los requisitos de REACH y para promover el uso de buenas prácticas. Esta labor se reflejará en la actualización del documento de orientación sobre la puesta en común de datos que se publicará en 2012. En concreto, la Agencia desea dar a conocer mejor a las PYME sus derechos relacionados con la puesta en común de datos en el marco de REACH y recuerda a todas las empresas que las condiciones de la puesta en común de datos, incluidos los costes, no solo deben ser justas, transparentes y no discriminatorias, sino también proporcionales a las menores necesidades de información en el segundo plazo de registro. El objetivo es minimizar la aparición de divergencias relativas a la puesta en común de los datos.

A pesar de la planificación de estas actividades, se prevé que el número de nuevas solicitudes de puesta en común de datos y de divergencias remitidas a la ECHA para arbitraje aumente en 2012 debido a la proximidad del segundo plazo. El papel asignado a la Agencia en este proceso es bastante limitado. En pocas palabras, tiene que evaluar la correspondencia mantenida entre las partes y decidir quién es responsable del fracaso de las negociaciones por no haber hecho un esfuerzo razonable para llegar a un resultado positivo. No obstante, sobre la base de la experiencia adquirida en 2010, la Agencia examinará sus procedimientos de resolución de divergencias para hacerlos lo más eficaces posibles para todas las partes implicadas. La ECHA facilitará a su vez información a las ACEM sobre la naturaleza de las divergencias y sobre los resultados de las mismas.

Se espera también que las actividades relacionadas con la puesta en común de datos mediante el proceso de solicitud de información, incluido el suministro de datos de más de 12 años de antigüedad a los posibles solicitantes de registro, se mantengan en un nivel bastante elevado en 2012. La tendencia a recibir un número sorprendentemente alto de solicitudes de información sobre las sustancias en fase transitoria, iniciada en el otoño de 2010, parece continuar, y cuantas más sustancias se registran, más contactos se tienen que mantener después de una solicitud de información. Tras los progresos realizados en 2011, la ECHA mantendrá el nivel de las solicitudes de información tramitadas dentro del plazo previsto. Para ello, seguirá simplificando la tramitación de las solicitudes de información con el fin de garantizar un procedimiento rápido y más orientado a la eficiencia en la puesta en común de datos. Por último, en el mercado de la UE seguirán apareciendo continuamente empresas que fabrican o importan sustancias

en fase transitoria por primera vez en cantidades iguales o superiores a una tonelada o más al año. La ECHA recibirá prerregistros atrasados de estas empresas hasta un año antes del plazo de registro correspondiente y ofrecerá apoyo a las actividades (previas) de los FIIS cuando sea oportuno, sobre todo en lo que respecta a los foros nuevos y a los solicitantes de registro principales.

Difusión – Acceso público electrónico a la información

La difusión pública y gratuita de información sobre sustancias químicas en el sitio web de la ECHA seguirá siendo una prioridad para la Agencia en 2012, puesto que una ambición clara de REACH es informar mejor a los ciudadanos sobre los posibles riesgos de las sustancias químicas que utilizan. En 2012, mejorará sus procedimientos para difundir más rápidamente la información sobre sustancias químicas contenida en los distintos tipos de expedientes que recibe. Además, complementará la información ya publicada con la identidad de los solicitantes de registro y los números de registro asignados a esas sustancias, así como con información adicional sobre sus propiedades, como el resultado de la evaluación de las propiedades PBT. Por otra parte, seguirá mejorando continuamente la utilidad y la facilidad de uso de los datos mostrados en el sitio web de difusión. Con el fin de permitir a una audiencia lo más amplia posible el acceso a los datos difundidos por la ECHA, esta información seguirá estando vinculada al portal eChemPortal de la OCDE a su debido tiempo.

REACH ofrece a las empresas la posibilidad de solicitar la confidencialidad de ciertos elementos de sus expedientes para proteger su información comercial confidencial. Las solicitudes de confidencialidad incluidas en los expedientes se evalúan con arreglo a unos criterios consolidados y transparentes y la información que se considera confidencial no se divulga. Además, cuando se solicita la confidencialidad para la denominación IUPAC, la ECHA tiene que verificar la denominación oficial propuesta por el solicitante de registro para comprobar que se corresponde debidamente con la naturaleza química de la sustancia. La evaluación de todas las solicitudes de confidencialidad presentadas antes de finalizar el plazo de 2010 concluirá en 2012, de forma que pueda hacerse pública la máxima información posible.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Tramitar todos los expedientes, solicitudes de información y divergencias relativas a la puesta en común de datos, y evaluar las solicitudes de confidencialidad con los procedimientos estándar adoptados por la ECHA, dentro de los plazos legales o los objetivos fijados. Las decisiones estarán debidamente justificadas y tendrán una elevada calidad técnica y científica.
2. El público tendrá fácil acceso a la información contenida en todos los expedientes de sustancias registradas en un plazo de tiempo razonable después de su registro.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de registros, notificaciones IDOPP y divergencias relativas a la puesta en común de datos tramitados dentro del plazo legal.	100%	Tiempo registrado en el informe mensual de REACH-IT
Porcentaje de solicitudes de información tramitadas en el plazo establecido (20 días laborables).	80%	Tiempo registrado en el informe mensual de REACH-IT
Porcentaje de solicitudes de confidencialidad evaluadas en los expedientes de registro que han recibido ya un número de registro a finales de 2011.	100%	Evaluación registrada en el sistema de flujos de trabajo. Seguimiento mensual
Porcentaje de información pública publicada de todos los expedientes de registro recibidos por la ECHA desde su puesta en marcha.	90%	Porcentaje de publicaciones registradas. Seguimiento mensual
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo recibido.	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

- Tramitación de unos 5 000 registros y 200 IDOPP, y evaluación de 30 IDOPP.
- Tramitación de unos 1 800 expedientes de solicitud de información y 75 divergencias relativas a la puesta en común de datos.
- Evaluación de hasta 750 solicitudes de confidencialidad en el período 2010-2011 y presentación de al menos 160 nuevas solicitudes.
- Publicación en el sitio web de la ECHA de información sobre los expedientes de registro y vinculó con el eChemPortal de la OCDE.
- Actualización de manuales y demás información pertinente.
- Recomendaciones prácticas a los solicitantes de registro (incluidos seminarios y cursos de formación) para mejorar la calidad de sus ISQ y la calidad de los escenarios de exposición comunicados a lo largo de toda la cadena de suministro, con ejemplos de buena calidad para un ISQ.

Actividad 2: Evaluación

1. Retos principales en 2012

Evaluación de expedientes

La evaluación de expedientes comprende el análisis de las propuestas de ensayo y los controles de conformidad. El objeto de estos controles es determinar si los expedientes de registro cumplen los requisitos del Reglamento REACH, mientras que el examen de las propuestas de ensayo tiene como finalidad garantizar que la información generada sobre una determinada sustancia se ajuste a las necesidades reales de información y se eviten ensayos innecesarios en animales. La evaluación de expedientes implica la toma de decisiones científicas basadas en conocimientos especializados de muy diversas disciplinas científicas. Las decisiones de la ECHA estarán sometidas al escrutinio científico y jurídico de los solicitantes de registro afectados y de los Estados miembros. Para ello es necesario que los dictámenes científicos tengan fundamentos sólidos y que se conviertan en decisiones que también tengan un fundamento jurídico sólido. Lógicamente, esta tarea plantea retos importantes a la Secretaría de la ECHA, sobre todo cuando se combina con la elevada carga de trabajo asociada a los cientos de evaluaciones de expedientes al año y el proceso de toma de decisiones en el que están implicados todos los Estados miembros y que consta de numerosas etapas.

La ECHA está obligada a analizar todas las propuestas de ensayo presentadas por los solicitantes de registro o los usuarios finales de las sustancias, y a preparar un proyecto de decisión en los plazos previstos en el Reglamento REACH. En 2012, seguirá examinando las propuestas de ensayo incluidas en los registros presentados dentro del plazo de 2010 y deberá preparar los proyectos de decisión el 1 de diciembre de 2012 a más tardar. Además, los proyectos de decisión relativos a las propuestas de ensayo para todas las sustancias registradas fuera de la fase transitoria deberán prepararse en un plazo máximo de 180 días. Teniendo en cuenta el elevado número de propuestas de ensayo contenidas en los expedientes de registro de 2010, la Agencia deberá destinar una parte importante de sus recursos a trabajos de evaluación relacionados con el análisis de propuestas de ensayo.

El control de la conformidad es la actividad reguladora que utiliza la ECHA para cumplir los objetivos establecidos en el considerando 65 de REACH, a saber, lograr que haya confianza en la calidad general de los registros y en el cumplimiento de los requisitos de REACH. Esta tarea ha adquirido mayor importancia a raíz de que se constatará una necesidad general de mejorar la calidad de los registros. La ECHA tiene que realizar comprobaciones del cumplimiento al menos en el 5% de los registros presentados por intervalo de tonelaje. Con relación a los expedientes presentados dentro del primer plazo de registro en 2010, se ha comprometido a alcanzar ese objetivo del 5% a finales de 2013. Sobre la base de esa planificación, en 2012 tendrían que concluirse 250 comprobaciones del cumplimiento. La misma prioridad que reciben las comprobaciones del cumplimiento se dará a los expedientes presentados de sustancias registradas como nanomateriales o que se utilicen como tales.

El informe presentado en 2011 de conformidad con el artículo 117, apartado 3, sobre la aplicación de métodos alternativos para cumplir los requisitos de información de los anexos de REACH, reveló que generalmente se habían cumplido los requisitos de información para los ensayos a más largo plazo mediante extrapolaciones y con argumentos que justificaban la exención del cumplimiento de los requisitos de información habituales. Al mismo tiempo, los resultados de las comprobaciones del cumplimiento indican que la calidad de la extrapolación y los argumentos dados para justificar la omisión de estudios suelen ser insuficientes y poco adecuados para la

clasificación y etiquetado y/o para la evaluación de riesgos. La prioridad dada y los objetivos establecidos para futuras comprobaciones del cumplimiento tendrán en cuenta estos hechos. La ECHA promoverá una mayor calidad de los expedientes de registro y prestará especial atención, en el plazo de registro de 2013, a la calidad de los expedientes de registro (por ejemplo, a la justificación de las exenciones basadas en la exposición y al uso de métodos alternativos), un aspecto en el que los solicitantes de registro suelen defraudar las expectativas, y seguirá invitando a los solicitantes de registro a actualizar de manera proactiva sus expedientes de registro.

Será necesario que el personal de la Agencia desarrolle de forma gradual y continua sus capacidades científicas y administrativas, ya que las sustancias en fase transitoria producidas en grandes cantidades que se registraron antes del 1 de diciembre de 2010 contienen el mayor nivel de información por expediente. La experiencia de la ECHA hasta la fecha ha demostrado que una parte importante de esa información no se ha generado utilizando los métodos de ensayo actuales, normalizados y de calidad contrastada. Además, en el informe preparado de conformidad con el artículo 117, apartado 3, sobre el uso de métodos de ensayo alternativos se indica que los solicitantes de registro han aplicado un gran número de métodos de extrapolación y agrupación para cumplir los requisitos de información para los parámetros de peligro más complicados, que habrían supuesto un elevado coste y el uso frecuente de animales si hubieran tenido que cumplirse los requisitos normales de información. Eso complicará inevitablemente la evaluación de expedientes y suscitará cuestiones complejas y de alto nivel científico. Con unos recursos actualmente planificados y con los supuestos actuales, la ECHA prevé capacidad para evaluar unos 600 expedientes en paralelo cada año.

Los resultados generales de los procesos de evaluación realizados en 2011 se reflejarán en el informe de progreso anual que se publicará a finales de febrero de 2012. Dicho informe incluirá recomendaciones a los posibles solicitantes de registro para mejorar la calidad de los futuros registros, incluidas las respuestas facilitadas para optimizar la aplicación de métodos alternativos a los ensayos en animales. Para contribuir al éxito general del Reglamento REACH y al uso seguro de las sustancias a lo largo de la cadena de suministro, la ECHA generará y divulgará la información necesaria. Utilizará además otras herramientas y canales de comunicación, como reuniones con las partes interesadas, seminarios y fichas descriptivas, para garantizar que las empresas sean debidamente informadas de las evaluaciones de expedientes y sus resultados. En relación con las evaluaciones de expedientes, presentará también sus conclusiones y recomendaciones para mejorar la calidad de los informes sobre la seguridad química y los escenarios de exposición al sector industrial en general, cuando lo considere oportuno.

El próximo plazo de registro que finaliza en mayo de 2013 exigirá un aumento de la comunicación y de la interacción con (algunos sectores de) la industria para mejorar la calidad de los registros a la luz de los conocimientos adquiridos con los registros presentados dentro del primer plazo. Será necesario mantener una comunicación más estrecha y continua con otras partes interesadas, especialmente en lo que atañe a las evaluaciones de propuestas de ensayo en curso y las posibles decisiones que precisen ensayos in vivo en animales. Se formularán estrategias específicas para estos dos tipos de interesados.

Evaluación de sustancias

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

a los solicitantes de registro. La información recogida y recibida como resultado de la evaluación de sustancias y las conclusiones extraídas se dan a conocer y deben traducirse en acciones adoptadas de conformidad con otros procesos REACH y CLP u otros marcos legislativos.

Plan de acción móvil comunitario

La ECHA desempeña un papel fundamental en la elaboración y actualización del plan de acción móvil comunitario (PAMCo) para las sustancias sujetas a evaluación. El primer PAMCo se adoptará antes del 28 de febrero de 2012 y contendrá la lista de sustancias y los Estados miembros que han realizado las evaluaciones correspondientes en el año 2012, así como en los años 2013 y 2014, si se dispone de ellas. El PAMCo se actualizará todos los años antes del 28 de febrero; la primera actualización anual está prevista para antes del 28 de febrero de 2013.

Para cada actualización anual, la ECHA aplicará un procedimiento gradual de priorización y clasificación. En 2012 se dará una gran prioridad a la mejora y aplicación de los criterios de selección adoptados para el PAMCo de 2011. La selección de sustancias candidatas para el PAMCo dependerá de la aplicación de herramientas informáticas de priorización, que seguirán mejorándose en 2012. Tanto la selección como la clasificación exigirán un trabajo considerable de verificación manual y por expertos de expedientes de registro seleccionados mediante herramientas informáticas. Se necesitará un asesoramiento similar de experto para generar documentos de apoyo que justifiquen la selección de nuevas sustancias candidatas para el PAMCo. La ECHA garantizará también un nexo adecuado entre la elaboración del PAMCo en general y otros procesos que podrían llevar al establecimiento de medidas de gestión del riesgo (de ámbito comunitario) (autorización, restricción, C&L).

La colaboración con los Estados miembros en las actualizaciones anuales del PAMCo supondrá una interacción con las ACEM de cara al logro de las sinergias necesarias para el proceso de selección y clasificación.

Proceso de evaluación de sustancias

La ECHA seguirá realizando un papel de coordinación en el proceso global de evaluación de sustancias. Tras la publicación del primer PAMCo antes del 28 de febrero de 2012, las ACEM iniciarán sus respectivos trabajos de evaluación. Por ser la primera vez que se realiza este proceso, es posible que las ACEM quieran recibir apoyo y formación para realizar su trabajo. En 2012, la Agencia seguirá prestando un apoyo claro al proceso. Conjuntamente con las ACEM, definirá los pasos necesarios para el proceso y facilitarán las plantillas necesarias para registrar el trabajo y las instrucciones. En 2012, terminará de desarrollarse el proceso de evaluación de sustancias en la práctica y se prevén futuros avances a través de un diálogo pragmático y eficiente con las ACEM. Sobre la base de la capacidad indicada por éstas en 2011, se estima que en 2012 se evaluarán unas 40 sustancias. En un seminario de la ECHA sobre la evaluación de sustancias celebrado en mayo de 2011, las ACEM expresaron su deseo de recibir asistencia jurídica y científica en forma de seminarios específicos y actividades de formación para sus funcionarios, especialmente en 2012, que será el primer año en que se implante este nuevo proceso.

Como resultado del proceso de evaluación de sustancias, las ACEM pueden proponer un proyecto de decisión que solicite requisitos de información para aclarar el problema detectado. Como ocurre con la evaluación de expedientes, el proceso de toma de decisiones implica a los 27 Estados miembros y también al Comité de los Estados miembros, si los Estados miembros proponen modificaciones en el proyecto de decisión

al Estado miembro responsable de la propuesta. Al final, sin embargo, cuando existe unanimidad en el CEM, la ECHA toma la decisión final. Si no hay unanimidad, la decisión es adoptada por la Comisión. La Agencia se asegurará entonces de que los proyectos de decisión sobre los requisitos de información se completen dentro del plazo legal y que tengan un fundamento científico y jurídico sólido. Será además un catalizador para esas primeras 40 sustancias que serán tramitadas por las ACEM. El resultado estimado será de 40 informes y 30 proyectos de decisión que tendrán que ser revisados por el personal de la ECHA para verificar su solidez jurídica y científica.

La ECHA se ocupará asimismo de coordinar el proceso de evaluación de sustancias en términos administrativos. Esa labor incluye, *entre otras cosas*, la firma de contratos de servicios individuales entre la Agencia y algunas ACEM individuales (conforme al contrato marco vigente); la asignación de las tareas de evaluación de sustancias que deben ser realizadas y documentadas por las ACEM, y la tramitación de las facturas enviadas a la ECHA. En ciertos casos, se prevé el pago de un anticipo del 25% del importe total tras la firma del contrato de servicios.

La comunicación de los resultados de la evaluación de sustancias a los solicitantes de registro y al público en general es también una tarea bajo la responsabilidad de la ECHA. En 2012 se publicarán los criterios utilizados para la selección de sustancias y la lista del PAMCo adoptada.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar proyectos de decisión científica y legalmente sólidos sobre la evaluación de expedientes, de conformidad con los requisitos legales, así como un plan plurianual de evaluación.
2. Garantizar un inicio eficaz de la evaluación de sustancias mediante la publicación del primer PAMCo y asegurar una coordinación adecuada y el apoyo a las ACEM que realicen el trabajo de evaluación.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de comprobaciones del cumplimiento gestionadas dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno
Porcentaje de propuestas de ensayo examinadas dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno
Porcentaje de comprobaciones del cumplimiento concluidas para alcanzar el objetivo del 5% de expedientes en el intervalo de mayor tonelaje presentados dentro del plazo de registro de 2010.	35%	Informe trimestral interno
Porcentaje de proyectos de decisión aceptados unánimemente por el CEM.	90%	Informe mensual interno
Nivel de satisfacción de las ACEM con el apoyo prestado por la ECHA para la evaluación de sustancias.	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

- Examen de 360 propuestas de ensayo y preparación de los borradores de decisión.
- Finalización de 250 comprobaciones del cumplimiento.
- Publicación del primer PAMCo antes del 28 de febrero de 2012.
- Inicio de hasta 40 evaluaciones de sustancias por los Estados miembros de conformidad con el PAMCo, de manera que las evaluaciones puedan concluir dentro del plazo legal (febrero de 2013) y proceso dirigido y coordinado con éxito por la ECHA.
- Publicación, antes del 28 de febrero de 2012, del informe previsto en el artículo 54 de REACH para su evaluación.
- Comunicación e interacción con las empresas para prepararse de cara al siguiente plazo de registro.

Actividad 3: Gestión de riesgos

1. Retos principales en 2012

Autorización

El proceso de autorización con arreglo a REACH tiene como objetivo garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, asegurando al mismo tiempo el debido control de las sustancias extremadamente preocupantes (SEP) y su sustitución paulatina por alternativas adecuadas que sean económica y técnicamente viables.

Identificación de SEP y recomendaciones del anexo XIV

Para cumplir el objetivo político anunciado por el Vicepresidente de la Comisión y Comisario de Industria y Empresa, Antonio Tajani, y el Comisario de Medio Ambiente, Janez Potočnik, durante su visita a la ECHA en marzo de 2010, en 2012 tendrán que llegar a la ECHA más de 60³ expedientes de SEP. La ECHA seguirá cumpliendo su compromiso de prestar apoyo a la Comisión para la identificación de los mejores candidatos posibles y de preparar al menos cinco expedientes.

La tramitación de expedientes de SEP exigirá una actualización de la lista de candidatas a mediados de año y otra justo antes de que finalice el año. Además, la ECHA seguirá facilitando a los Estados miembros herramientas y medios para coordinar su trabajo en materia de SEP, impartirá formación y ofrecerá otros tipos de apoyo para la preparación de expedientes del anexo XV para SEP, con el fin de facilitar la presentación de los expedientes de gran calidad por el mayor número posible de Estados miembros. La Agencia prestará apoyo a los Estados miembros en la identificación de sustancias que suscitan un nivel de preocupación equivalente a las SEP (como sustancias que alteran la función endocrina, sustancias con propiedades PBT y posibles sustancias con propiedades sensibilizadoras).

En 2012, la ECHA iniciará un nuevo proceso de priorización, que dará lugar a una nueva recomendación para la inclusión de sustancias en el anexo XIV de REACH (la lista de sustancias sujetas a autorización, o «lista de autorización») que será presentada a la Comisión antes de finales de 2012.

Solicitudes de autorización

La ECHA tiene previsto recibir hasta 30 solicitudes de autorización antes de finales de 2012, teniendo en cuenta que los plazos para presentar solicitudes para las cinco primeras sustancias incluidas en la lista de autorizaciones finalizan en febrero y agosto de 2013. Aunque se ha preparado para recibir estas solicitudes, está claro que –como ocurrió con los primeros registros de sustancias– los solicitantes, la ECHA, y las partes interesadas tendrán que «aprender con la práctica». Por consiguiente, sobre la base de las notificaciones recibidas por los solicitantes, la Agencia tiene previsto ofrecer a los solicitantes la posibilidad de solicitar una sesión informativa para recibir aclaraciones sobre cualquier duda técnica que sigan teniendo en relación con la preparación y presentación de sus solicitudes. Un reto especial consistirá en prepararse para hacer frente a un número cada vez mayor de solicitudes a partir de 2013 y desarrollar gradualmente el sistema (flujo de trabajo) de TI. En conjunto, el principal reto al que se enfrenta la ECHA, y con ella sus comités, es gestionar con éxito estas solicitudes y formular dictámenes de calidad que pueden suponer una ayuda eficaz para la Comisión cuanto tenga que decidir si concede o deniega una autorización.

³ Este número se verificará después de la decisión final sobre la inclusión en la LC en diciembre.

Restricciones

REACH establece un procedimiento de restricción para regular la fabricación, comercialización o uso de sustancias que presenten un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente. La restricción se concibe como una «red de seguridad» para gestionar los riesgos que no sean debidamente controlados por las empresas o no sean ya objeto de otros procesos de REACH.

Previa solicitud, la ECHA prestará asistencia técnica a la Comisión en la adopción de decisiones relativas a los primeros cuatro expedientes de restricción⁴, con respecto a los cuales se remitieron dictámenes del CER y del CASE a la Comisión en 2011.

La ECHA ayudará a la Comisión en la identificación de las mejores sustancias posibles para la elaboración de expedientes de restricción. A instancias de la Comisión, la ECHA preparará o finalizará la preparación de al menos un expediente de restricción del anexo XV en 2012.

La previsión es trabajar en entre dos y cuatro dictámenes relacionados con expedientes de restricción del anexo XV. Estos dictámenes serán remitidos a la Comisión en 2012 y 2013. Ahora bien, esta actividad dependerá del número de expedientes de restricción del anexo XV que se reciban en 2011⁵. La Secretaría de la ECHA seguirá prestando un apoyo oportuno y de calidad al CER y al CASE en la elaboración de sus dictámenes.

Otras actividades relacionadas con la gestión de riesgos

La ECHA seguirá desarrollando sus conocimientos en relación con la aplicación práctica del análisis socioeconómico. Los resultados de los proyectos iniciados en 2011 sobre la voluntad de pagar y los costes asociados al uso de sustancias alternativas, así como sobre las estimaciones de los años de vida ponderados por discapacidad/calidad se conocerán ya y se podrán compartir y debatir con las principales partes interesadas. Además, prestará un apoyo adicional para la selección de las mejores opciones de gestión riesgo de las SEP y otras sustancias para las cuales la gestión de riesgos se considera necesaria.

La ECHA seguirá desarrollando métodos para el cribado de la información generada por los procesos de REACH, con el fin de identificar posibles problemas o la necesidad de medidas adicionales de gestión de riesgos. Esta actividad incluirá el cribado de información pertinente sobre las sustancias contenidas en artículos y el establecimiento de criterios generales para identificar los casos en que sea necesario considerar medidas adicionales de gestión de riesgos para sustancias extremadamente preocupantes (anexo XIV) utilizadas en artículos (importados). Sobre la base de los trabajos iniciados en 2011, creará además un marco para identificar las necesidades en materia de restricción u otras medidas de gestión de riesgos, que debatirá con los Estados miembros y la Comisión en el primer trimestre de 2012.

⁴ Estas propuestas se refieren a: (1) el uso de dimetilfumarato en artículos procesados, (2) el uso de plomo y sus compuestos en joyería, (3) la fabricación, la comercialización y el uso de compuestos de fenilmercurio y (4) la comercialización y el uso de mercurio para esfigmomanómetros y otros instrumentos de medición utilizados en la asistencia sanitaria y para otros usos profesionales e industriales.

⁵ En el momento de redactar este documento, Dinamarca ha remitido un informe de restricción conforme al anexo XV sobre cuatro ftalatos clasificados y la Comisión ha indicado que solicitaría a la ECHA la elaboración de informes de restricción conforme al anexo XV relativos a tres sustancias.

En 2012, la Agencia seguirá ayudando a las empresas (solicitantes de registro y usuarios finales) a reforzar su capacidad para crear escenarios de exposición (EE) de buena calidad que incluirán en sus informes de seguridad química (ISQ) y fichas de datos de seguridad (FDS), que puedan aplicarse en la práctica para garantizar un uso seguro de las sustancias químicas. En particular, se trabajará en el desarrollo de una metodología robusta y ejemplos de sustancias utilizadas en mezclas y en productos de consumo, así como su vida útil y su etapa como residuos. La ECHA desarrollará o mejorará la base de datos contrastados que utiliza para prestar apoyo a las empresas (solicitantes de registro y usuarios finales) mediante una revisión más sistemática de los ISQ y las SDS disponibles.

La ECHA promoverá iniciativas como seminarios y programas de formación para aumentar la sensibilización y la capacitación de las partes interesadas en cuestiones relacionadas con EE, y fomentará también la comunicación y el intercambio de información entre las empresas y las autoridades sobre la aplicación práctica de los principios del EE. En este sentido, la «red de intercambio de escenarios de exposición entre la ECHA y las partes interesadas», creada en 2011, desempeñará un papel fundamental.

La ECHA estudiará la posibilidad de colaborar con otras organizaciones y comités para identificar oportunidades para la aplicación práctica y eficiente del escenario de exposición en REACH con otros marcos legislativos, especialmente en los ámbitos de la protección de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente, y en sectores específicos de la industria.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar y gestionar todos los expedientes relacionados con los procesos de autorización y restricción con un alto grado de calidad científica, técnica y jurídica, y de conformidad con los enfoques y procedimientos normales adoptados por la ECHA y dentro de los plazos legales o los objetivos fijados.
2. Ofrecer apoyo de alta calidad científica y técnica a los Estados miembros y a la Comisión para identificar sustancias que precisan medidas adicionales de gestión de riesgos y seleccionar las mejores opciones para la gestión de riesgos, incluido el futuro desarrollo del uso de escenarios de exposición.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de expedientes de sustancias extremadamente preocupantes gestionados dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno
Porcentaje de expedientes de restricción gestionados dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno
Porcentaje de solicitudes de autorización tramitadas dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno
Nivel de satisfacción de la Comisión, las ACEM, los Comités de la ECHA y otras partes interesadas con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

- Publicación de dos actualizaciones de las listas de sustancias candidatas.
- Sobre la base del cribado de la información disponible sobre sustancias, identificación de sustancias para seguir trabajando en la gestión de riesgos y finalización de un análisis de OGR para una selección de sustancias.
- A petición de la Comisión, preparación de cinco expedientes del anexo XV para sustancias extremadamente preocupantes.
- Elaboración de una nueva recomendación para la inclusión de SEP en la lista de autorización (anexo XIV).
- A petición de la Comisión, preparación de al menos un expediente de restricción del anexo XV y su envío a los Comités para la formulación de un dictamen.
- Establecimiento de criterios para exigir a fabricantes e importadores de artículos el registro de sustancias contenidas en artículos y el desarrollo de un método para concluir si las sustancias del anexo XIV contenidas en artículos entrañan un riesgo inaceptable.
- Creación de una base de datos u otro tipo de información sobre los costes asociados a la utilización de sustancias alternativas.
- Organización de actividades de formación, talleres y asesoramiento facilitado a los Estados miembros para ayudarles a cumplir sus cometidos en la preparación de los expedientes del anexo XV y en la respuesta a las observaciones recibidas durante las consultas públicas.
- Ejemplos prácticos de escenarios de exposición i) para sustancias durante las distintas etapas de su vida útil y ii) para sustancias usadas en productos de consumo y mezclas, con recomendaciones sobre la manera de atender necesidades específicas de los usuarios finales.
- Celebración de dos o tres reuniones de la «Red de intercambio de escenarios de exposición entre la ECHA y las partes interesadas.»

Actividad 4: Clasificación y etiquetado (C&L)

1. Retos principales en 2012

Tramitación de propuestas para clasificación y etiquetado armonizados (CLH)

El proceso la clasificación y etiquetado armonizados garantiza que, para ciertas sustancias, la clasificación y el etiquetado se realicen correctamente y se armonicen a escala comunitaria. Las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) pueden presentar propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (CLH) para sustancias CMR, para sensibilizantes respiratorios o, dependiendo de cada caso, para sustancias que tengan otros efectos peligrosos que justifiquen una actuación a escala comunitaria. Además, los fabricantes, importadores y usuarios finales pueden presentar propuestas de CLH a una ACEM para clases de peligros de sustancias para las que no existe una entrada armonizada. La ECHA recibió la primera presentación de una propuesta de CLH de una empresa de este tipo en 2010.

Para los principios activos contenidos en productos fitosanitarios (PFS) y biocidas, se requiere una armonización completa de la C&L. La ECHA seguirá colaborando con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Comisión y las ACEM y persistirá en sus esfuerzos para adecuar el proceso de autorización de principios activos contenidos en PFS al proceso de armonización de la clasificación y el etiquetado.

La previsión para este año es que se recibirán unas 60 propuestas. Como su tramitación llevará a menudo más de 18 meses, el número de propuestas que se encuentran en distintas etapas del proceso se acercará a 150. Se espera alcanzar esta cifra por primera vez en 2012. Para hacer frente a la creciente carga de trabajo, hará falta un aumento considerable de los recursos actuales, así como importantes mejoras de la eficiencia.

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

El objetivo principal del Catálogo de clasificación y etiquetado es promover el acuerdo entre las empresas sobre una clasificación y etiquetado adecuados de sus sustancias. El catálogo de clasificación y etiquetado contiene información sobre sustancias peligrosas comercializadas en la UE. Reúne a las sustancias que han sido clasificadas por los propios fabricantes e importadores, así como a las sustancias para las cuales existe una clasificación armonizada (legalmente vinculante) (anexo VI de CLP). El catálogo contiene también casos en que se han indicado diferentes clasificaciones para la misma sustancia. El Reglamento CLP exige a los fabricantes e importadores que hagan todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre las entradas en el catálogo, salvo que exista una razón de peso que justifique una clasificación distinta.

En 2011, la ECHA habrá publicado la primera versión del catálogo público. Cuando se publiquen los datos y por motivos de confidencialidad, no podrá revelar información sobre la identidad de los fabricantes e importadores. Eso la obligará a crear otros mecanismos que permitan a fabricantes e importadores ponerse en contacto entre sí y llegar a un acuerdo sobre la clasificación. La ECHA analizará el alcance del problema en 2011 y, si es posible, empezará a adoptar medidas de mitigación. Este trabajo continuará en 2012.

En 2012, se seguirá actualizando y mejorando el catálogo de C&L. Aunque para entonces se habrán recibido ya la mayor parte de las notificaciones, se espera que el catálogo siga ampliándose con la incorporación de varios miles de notificaciones nuevas cada año. El mantenimiento y la actualización del catálogo será una tarea permanente.

Evaluación de solicitudes de uso de nombres químicos alternativos

En condiciones específicas, las empresas pueden solicitar el uso de un nombre químico alternativo para una sustancia en una mezcla, en el etiquetado y en la ficha de datos de seguridad, a fin de proteger la información empresarial confidencial. La ECHA tiene la responsabilidad de decidir en este tipo de solicitudes si las mezclas se han clasificado, etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento CLP. En todos los casos, las solicitudes tienen que ser evaluadas y las decisiones tomadas en un plazo máximo de seis semanas.

La ECHA emprendió este proceso en 2011 y, en el momento de redactar este programa de trabajo, no se tiene experiencia para poder estimar con exactitud el número de solicitudes que puede recibir cada año. Por otra parte, los solicitantes pueden elegir entre dirigir este tipo de solicitudes a la Agencia o a las autoridades competentes de los Estados miembros en caso de que quieran usar la clasificación 'antigua' con arreglo a la Directiva sobre preparados peligrosos, lo cual genera una incertidumbre adicional. A efectos de planificación, la ECHA prevé tomar unas 50 decisiones en 2012.

La ECHA llevará a cabo un estudio, previa consulta con las ACEM y las partes interesadas, acerca de la *comunicación de información al público en general sobre el uso seguro de sustancias y mezclas y la posible necesidad de facilitar información adicional en el etiquetado*.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar y tramitar todos los expedientes relacionados con procesos de CLH con un alto grado de calidad científica, técnicas y jurídica, y de conformidad con los planteamientos y los procedimientos normales adoptados por la ECHA dentro de los plazos legales o los objetivos fijados.
2. Tramitar todas las solicitudes de uso de nombres químicos alternativos dentro de los plazos legales.
3. Mantener actualizado el catálogo de clasificación y etiquetado.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de propuestas de CLH tramitadas dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno
Porcentaje de solicitudes de uso de nombres químicos alternativos tramitadas dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con el catálogo de clasificación y etiquetado.	Alto	Encuesta anual
Nivel de satisfacción de la Comisión, las ACEM y el CER con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

- Apoyo de alta calidad científica y oportuno tanto a las empresas que presentan propuestas de CLH como al CER y a sus ponentes en la preparación de sus dictámenes y de los documentos que sirven como base científica para dichas propuestas.
- Publicaciones de versiones mejoradas y actualizadas del catálogo de C&L.
- Presentación de una plataforma de comunicación que usarán los notificantes y los solicitantes de registro de una misma sustancia con el fin de armonizar la clasificación y el etiquetado de esa sustancia.
- Toma de 50 decisiones relativas al uso de nombres químicos alternativos.
- Presentación del estudio sobre la comunicación de información al público en general sobre el uso seguro de sustancias y mezclas y la posible necesidad de información adicional acerca de los etiquetados.

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

1. Retos principales en 2012

Servicio de asistencia técnica

El servicio de asistencia técnica de la ECHA ofrece asesoramiento fiable a todos aquellos que tienen alguna obligación en virtud de los Reglamentos REACH y CLP. Se ofrecen recomendaciones sobre las obligaciones de REACH y CLP, apoyo a los usuarios de las herramientas informáticas de la ECHA (como IUCLID y REACH-IT) e información sobre presentaciones individuales a la ECHA.

La ECHA realiza labores de Secretaría para la red de servicios de asistencia técnica sobre REACH y CLP (HelpNet). HelpNet apoya a los servicios nacionales de asistencia técnica sobre REACH y CLP para promover el intercambio de buenas prácticas para el funcionamiento de los servicios de asistencia técnica; para adoptar un enfoque común en la aplicación de REACH y CLP; y para familiarizarlos con las herramientas informáticas que ha desarrollado la ECHA para usuarios del sector industrial. HelpNet contribuye a armonizar las respuestas a las empresas facilitando información actualizada sobre la aplicación de REACH y CLP, debatiendo cuestiones difíciles en HelpNet Exchange y llegando a un acuerdo respecto a las preguntas más frecuentes sobre REACH y CLP que se publicarán en el sitio web de la ECHA.

En 2012, el servicio de asistencia técnica de la ECHA contribuirá a realizar los preparativos necesarios de cara al plazo de registro de 2013, pero también apoyará las actividades de los servicios nacionales de asistencia técnica para dar a conocer mejor las futuras obligaciones de REACH y CLP. La Secretaría de HelpNet organizará en 2012 dos reuniones del Grupo Directivo de HelpNet, una de ellas coincidiendo con un seminario de formación práctica sobre las herramientas informáticas de la ECHA, y varios seminarios de formación a través de la web.

El servicio de asistencia técnica de la ECHA espera seguir recibiendo algunas preguntas individuales y complejas sobre autorización en 2012, puesto que el primer plazo para presentar solicitudes de autorización finaliza a principios de 2013.

Se esperan también preguntas sobre la difusión de datos en el catálogo público de C&L. El plazo establecido para el nuevo etiquetado y envasado de sustancias finaliza el 1 de diciembre de 2012, y se espera que las actualizaciones de las SDS generen preguntas dirigidas al servicio de asistencia técnica de la ECHA. El apoyo a IUCLID sigue siendo una tarea importante, ya que se espera disponer durante el año de nuevas versiones (5.4 en el 1T y 5.5 en el 2T), junto con las actualizaciones correspondientes de todas las funciones incorporadas. Se actualizará REACH-IT una vez que se disponga de las nuevas versiones de IUCLID; se incluirán nuevos tipos de presentación de expedientes para los usuarios del sector industrial y las ACEM. Se añadirán también nuevas funciones para las ACEM.

Orientación

La ECHA ayuda a las empresas y a las ACEM a cumplir sus obligaciones con respecto a los Reglamentos REACH y CLP y a garantizar el uso seguro de las sustancias químicas. En este sentido, sus orientaciones proporcionan un marco de referencia preciso y fiable.

El reto principal en 2012 consistirá en consolidar el trabajo iniciado en 2011, que tiene que concluir a tiempo para el plazo de registro de REACH en 2013, si se pretende que sea útil para todos los solicitantes de registro en general y para las PYME en particular.

La ECHA tiene previsto 'congelar' las Orientaciones sobre el registro, la puesta en común de datos de identificación de sustancias y el Reglamento CLP hasta por lo menos seis meses antes de que finalice el plazo para asegurarse de que los responsables de cumplir esas obligaciones puedan trabajar sobre la base de documentos de orientación estables para el plazo de registro de 2013. Además, las Orientaciones sobre requisitos de información y evaluaciones de la seguridad química se adecuarán a los progresos de la herramienta informática Chesar y a las enmiendas a los Reglamentos REACH y CLP.

Se mejorarán continuamente los procesos utilizados para la recogida de opiniones de las partes interesadas y los usuarios de las orientaciones antes de iniciar su actualización o la elaboración de otras nuevas.

Las orientaciones actuales se actualizarán también teniendo en cuenta los nuevos avances relacionados con la evaluación de nanomateriales y otros aspectos pertinentes. La ECHA aplicará asimismo los resultados de los proyectos de aplicación de REACH, los proyectos de investigación básica y las iniciativas de cooperación internacional de la calidad y utilidad adecuadas como resultado del trabajo de la Comisión y otros avances importantes relacionados con los nanomateriales para actualizar las respectivas orientaciones, p. ej., sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química de los nanomateriales.

En lo que se refiere a los requisitos de información, las orientaciones de la ECHA reflejan el equilibrio que se persigue en la legislación, que intenta generar información fiable y de alta calidad para garantizar un uso seguro de las sustancias, pero reduciendo al mínimo la necesidad de realizar nuevos ensayos con animales. Ese equilibrio se afianzará aún más con modificaciones en las orientaciones pertinentes.

En 2012 se prestará especial atención a mejorar la accesibilidad de las orientaciones para todas las partes interesadas, mediante la revisión de las páginas web con orientaciones y la simplificación de las mismas en la medida de lo posible. La ECHA seguirá produciendo otros documentos de orientación, entre ellos preguntas más frecuentes, fichas descriptivas, documentos de orientación concisos, guías prácticas y nuevas páginas en Internet dedicadas específicamente a los procesos REACH y CLP), la herramienta Navigator de REACH y la base de datos terminológica de REACH (ECHAterm) en 22 lenguas oficiales de la UE.

Formación sobre REACH

El objetivo de las actividades externas de formación de la ECHA es impartir formación de alta calidad a los servicios nacionales de asistencia técnica sobre REACH y CLP para que puedan responder ellos mismos a preguntas y conseguir una disposiciones comunes para la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP. La formación ayuda a las ACEM, sobre todo, en relación con la utilización de las herramientas informáticas de ECHA, como REACH-IT y IUCLID5. Ayuda también a los inspectores de las autoridades responsables del cumplimiento de la normativa en los Estados miembros con el uso de RIPE. Asimismo, se organizan actividades formativas dirigidas a terceros países o impartidas en ellos, e intenta atender ese tipo de peticiones de una manera imparcial y transparente.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Apoyar al sector de la industria de forma eficiente y oportuna a través del servicio de asistencia técnica y mediante la publicación de documentos de orientación de calidad, para que puedan cumplir sus obligaciones en virtud de REACH y CLP.
2. Contribuir a la aplicación de REACH y CLP en los Estados miembros de la UE/EEE mediante la formación de formadores.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de preguntas al servicio de asistencia técnica contestadas dentro de los plazos fijados (15 días laborables).	80%	Informe Business Object/mensual
Nivel de satisfacción manifestado por los usuarios con la calidad de los servicios de asistencia técnica	Alto	Encuesta anual
Número de actualizaciones de las preguntas más frecuentes acordadas con HelpNet y publicadas en la web.	Al menos 3	Informe anual
Porcentaje de respuestas facilitadas por la ECHA a las preguntas formuladas a HelpEx por los servicios nacionales de asistencia técnica, dentro del plazo fijado por el autor de la pregunta.	80%	Informe Business Object/mensual
Porcentaje de documentos de orientación publicados en la web según lo previsto.	80%	Informe anual
Nivel de satisfacción manifestado por los usuarios de los servicios de orientación.	Alto	Informe anual
Nivel de satisfacción con la calidad de las actividades de formación de REACH.	Alto	Indicaciones de los participantes/anual

3. Principales resultados

Servicio de asistencia técnica

- 7 000 respuestas individuales y colectivas a preguntas formuladas por las empresas y por los servicios nacionales de asistencia técnica.
- Organización de dos reuniones del Grupo Directivo de HelpNet.
- Organización de dos actividades de formación para los servicios nacionales de asistencia técnica para REACH y CLP.
- Tres actualizaciones de preguntas más frecuentes sobre REACH y CLP.

Orientación

- Finalización de las actividades de orientación iniciadas en 2011:
 - Orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química (incluidos los capítulos R.7, R.9 y la parte E) (relevante para las solicitudes de autorización)
 - Orientaciones sobre el registro
 - Orientaciones sobre la puesta en común de datos

- Orientaciones sobre la evaluación de expedientes y sustancias
- Orientaciones sobre la identificación y denominación de las sustancias (relevante para las solicitudes de autorización).
- Inicio de la actualización de las orientaciones siguientes:
 - Orientaciones sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química (incluido el capítulo R.6 sobre nanomateriales)
 - Orientaciones sobre la aplicación de los criterios de CLP (peligros de sensibilización)
 - Orientaciones sobre la preparación de expedientes de CLH (especificaciones para las empresas que presenten expedientes).

Formación sobre REACH y CLP

- Programa de trabajo anual de formación externa sobre REACH y CLP.
- Formación para los servicios nacionales de asistencia técnica, las autoridades responsables del cumplimiento de la normativa y las partes interesadas externas, conforme al programa de trabajo anual de formación sobre REACH y CLP.

Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico

1. Retos principales en 2012

Los Reglamentos REACH y CLP afectan a un número considerable de empresas -más de 70 000 personas jurídicas se han registrado en REACH-IT - y exigen la presentación, el procesamiento y la puesta en común de enormes cantidades de datos en un espacio de tiempo muy corto entre las empresas y las autoridades. Por consiguiente, la ECHA tiene que ser una agencia informatizada y la clave para su éxito está en que sea capaz de desarrollar a su debido tiempo unos sistemas informáticos plenamente funcionales para las empresas, los Estados miembros y el propio uso de la Agencia.

El reto principal en 2012 será garantizar que tanto las empresas como la ECHA dispongan de los mejores sistemas posibles a tiempo para el plazo de registro de 2013. Eso significa que en 2012 se seguirá trabajando en el desarrollo de REACH-IT, IUCLID y Chesar. REACH-IT seguirá siendo la aplicación fundamental de la Agencia y tendrá que ser mejorada continuamente. Cualquier cambio significativo que afecte al plazo de registro de 2013 deberá introducirse en REACH-IT antes de que finalice 2012, con el fin de proporcionar a las empresas un sistema estabilizado con el que puedan ellas mismas familiarizarse.

Paralelamente, se seguirá trabajando en el desarrollo de REACH-IT para convertirlo en el único punto de presentación de expedientes a la ECHA. En otras palabras, el objetivo de la ECHA es que, para finales de 2012, todos los expedientes que reciba, incluidas las propuestas de los Estados miembros para sustancias extremadamente preocupantes, restricciones, o clasificación y etiquetado armonizados; solicitudes de autorización de las empresas y notificación de los usuarios finales sobre el uso que hacen de sustancias autorizadas, se reciban a través de REACH-IT. Eso significa que la aplicación se convertirá en la única vía de comunicación, además de ser el programa informático de la Agencia para la gestión de tasas.

La ECHA desarrollará además las prestaciones de REACH-IT para atender mejor a los Estados miembros, a la Comisión y a las pequeñas y medianas empresas. En concreto, los trabajos preparatorios de los Estados miembros para la evaluación de sustancias, el anexo XV y los expedientes de CLH mejorarán al disponer de funciones de búsqueda avanzada de información y otras posibilidades de presentación electrónica; por ejemplo, informes a los usuarios finales o notificaciones de la presencia de sustancias en artículos, que se publicarán para que las PYME puedan cumplir fácilmente sus obligaciones legales.

Se seguirá manteniendo y desarrollando la herramienta IUCLID para atender los crecientes requisitos de los usuarios, no solo los relacionados con REACH y CLP, sino también con otros reglamentos relativos a las sustancias químicas, como el futuro Reglamento sobre biocidas. La ECHA se propone rediseñar parcialmente el sistema para aumentar su rendimiento, facilidad de uso, capacidad de integración con otros sistemas y seguridad añadida. IUCLID es un sistema fundamental para que los solicitantes de registro preparen sus expedientes, por lo que a partir de junio de 2012 no se realizará ningún cambio que afecte al registro para las empresas.

La herramienta de elaboración de informes y valoración de la seguridad química, Chesar, se desarrollará considerablemente en el primer semestre de 2012 sobre la base de la experiencia y la información adquirida en el anterior plazo de registro de REACH. El objetivo es seguir promoviendo el uso de Chesar, para convertirlo en la herramienta preferida por las empresas. Si se consigue garantizar una mayor armonización, aumentará la calidad de las valoraciones y los informes de seguridad química y

aumentará la eficiencia tanto para las empresas, como para las autoridades, entre ellas la ECHA. Por consiguiente, la versión revisada de Chesar deberá servir también para ayudar a las empresas en la preparación de sus valoraciones de la seguridad química y la comunicación a lo largo de la cadena de suministro (generación de escenarios de exposición).

Seguirá manteniéndose el portal de divulgación y se publicará rápidamente en el sitio web toda la información sobre las sustancias incorporadas al registro. En concreto, se iniciará el desarrollo del sitio web de divulgación para que pueda existir un único punto de acceso por sustancia en los diferentes procedimientos reglamentarios. Para ello será necesario un trabajo considerable de desarrollo de la infraestructura de TI y el análisis se iniciará en 2012.

En 2012, la ECHA recabará las primeras experiencias de los usuarios de RIPE, el Portal de información para las autoridades encargadas del cumplimiento de la normativa, y planificará el futuro desarrollo de la herramienta.

Se mantendrá o proseguirá el desarrollo de Odyssey, un sistema de apoyo a la toma de decisiones en los procesos de evaluación.

Para utilizar la valiosa información incorporada a las bases de datos de la ECHA, existe desde hace unos años un sistema de análisis de datos e información empresarial: Casper. En el futuro, se seguirá trabajando en los sistemas de análisis y elaboración de informes para atender las necesidades de información de la Agencia y de las partes interesadas.

La Agencia seguirá también dando respuesta a los resultados del estudio sobre arquitectura empresarial (Enterprise Architecture) que ha demostrado la necesidad de realizar cambios técnicos en muchos de los sistemas actuales y en sus modelos de datos. Los beneficios de esta inversión serán:

- i) visibilidad integrada y actualizada de toda la información sobre las sustancias actualmente repartida entre distintos sistemas y bases de datos;
- ii) capacidad para ofrecer esta visión unificada a usuarios internos y externos a través de un portal web unificado que también consolida los actuales puntos de acceso;
- iii) mantenimiento más fácil de los sistemas y dependencias más controladas entre ellos.

Dependiendo del resultado del estudio de la viabilidad y las necesidades de mejora de la comunicación entre las PYME y la Agencia, que concluirá a finales de 2011 y tras considerar la manera de facilitar el cumplimiento por las PYME de sus obligaciones legales, se mejorará el uso de REACH-IT y es posible que se incorporen elementos adicionales para una interfaz de usuario en distintas lenguas.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Recibir y procesar con éxito todos los expedientes y notificaciones y divulgar la información al público, con arreglo a la legislación y con la ayuda de unas herramientas informáticas eficaces.

2. Prestar un apoyo eficiente a las partes interesadas en el cumplimiento de sus obligaciones legales por medio de herramientas informáticas especializadas y manuales y seminarios dirigidos a los usuarios.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de proyectos concluidos con éxito en tiempo, presupuesto y alcance	80%	Cada proyecto es evaluado como parte de sus actividades finales. Se preparan informes trimestrales resumidos para fines de seguimiento.
Nivel de satisfacción de los usuarios externos con las herramientas informáticas (IUCLID, REACH-IT, Chesar y RIPE).	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

- Mejora de la utilidad y la facilidad de uso de REACH-IT para atender las necesidades de las PYME.
- Modificaciones introducidas en REACH-IT para el plazo de 2013 y dadas a conocer, como muy tarde, seis meses antes del plazo de registro de REACH.
- Publicación de una nueva versión de IUCLID en el verano de 2012, con tiempo suficiente para que los solicitantes de registro se preparen de cara al plazo de 2013.
- Publicación de una versión de Chesar en el verano de 2012, con tiempo suficiente para que los solicitantes de registro puedan preparar sus evaluaciones de seguridad y presentar sus ISQ dentro del plazo de 2013.
- Entrega progresiva de soluciones informáticas para el acceso de los Estados miembros a expedientes y datos de sustancias.
- Prestación de servicios de apoyo y mantenimiento para las aplicaciones en producción a su debido tiempo.

Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE

1. Retos principales en 2012

Gracias al gran volumen de información acumulado tras el primer plazo de registro de REACH, la ECHA ampliará considerablemente sus conocimientos sobre las sustancias químicas para poder responder mejor a las preguntas planteadas por las instituciones de la UE.

Si los recursos lo permiten, la Agencia seguirá contribuyendo al programa de directrices de ensayo de la OCDE y prestando apoyo al desarrollo de métodos de ensayo alternativos tanto a nivel comunitario como internacional, para mejorar la disponibilidad de dichos métodos de cara al plazo de 2013 y después, ya que caben esperar más lagunas en los datos que para las sustancias químicas producidas en grandes cantidades que se registraron dentro del primer plazo. Su deseo es promover el uso de los datos disponibles sobre sustancias registradas en el plazo de 2010 con el fin de evitar ensayos innecesarios (en animales) para las sustancias registradas en 2013 y 2018 mediante la aplicación de métodos alternativos. Además de seguir promoviendo el uso de QSAR, se prestará una atención especial a promover los métodos de extrapolación y agrupación. Por otra parte, se creará un equipo básico de expertos en métodos que no impliquen ensayos y software especializado de apoyo a los procesos de la ECHA, como la evaluación y la gestión de riesgos. Este software utilizará la información obtenida durante el primer plazo de registro para facilitar las futuras evaluaciones de propiedades químicas.

La ECHA profundizará en su conocimiento de los peligros, la exposición y los riesgos, así como la gestión y la mitigación de los riesgos relacionados con los nanomateriales, mediante un estrecho seguimiento de todas las iniciativas y los resultados de los programas europeos e internacionales, de forma que pueda comenzar a procesar con eficiencia los expedientes sobre sustancias con nanoformas incluidas en la evaluación de expedientes y actualizar las orientaciones pertinentes sobre nanomateriales a tiempo para el plazo de registro de 2013, garantizar un enfoque coherente de aspectos específicos de los nanomateriales como parte de la aplicación de REACH y CLP y prestar apoyo para la revisión de REACH en lo que respecta a los nanomateriales.

La ECHA redoblará sus esfuerzos para ocuparse con eficiencia de las sustancias que alteran la función endocrina con arreglo a REACH y CLP. En ese sentido, invertirá tanto en la adquisición de capacidades internas como en una contribución más activa al desarrollo científico de sustancias que alteran la función endocrina, incluido el establecimiento de criterios para su identificación o priorización mediante los procesos relevantes de REACH y CLP.

La ECHA seguirá adelante con su programa para el desarrollo de la VSQ, que se puso en marcha en 2011. Sobre la base del análisis de los ISQ presentados por los solicitantes de registro en el primer plazo de registro de REACH, centrará sus esfuerzos en seguir desarrollando métodos y herramientas para la evaluación de la exposición en aspectos que presenten deficiencias importantes. Los retos que plantean la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias, serán también objeto de ese tipo de iniciativas. Tratará también de definir claramente los requisitos de comunicación que incumben a los usuarios finales y promoverá las buenas prácticas en su cumplimiento. Se prepararán recomendaciones prácticas para los usuarios finales sobre la manera de realizar sus propias valoraciones de la seguridad química.

La ECHA seguirá contribuyendo a la primera revisión de la Agencia, que tendrá que haberse completado en junio de 2012. Además, a instancias de la Comisión, preparará una contribución para apoyar las actividades de revisión que está llevando a cabo la Comisión en relación con el Reglamento REACH, de conformidad con su artículo 138.

La cooperación activa de la ECHA con el Parlamento Europeo y la Comisión proseguirá en 2012, *entre otras cosas*, informando periódicamente a las instituciones de sus actividades y celebrando reuniones en Helsinki y en la sede de las instituciones. Seguirá cooperando también con otras agencias europeas y comités científicos por medio de intercambios y visitas y, cuando sea necesario, se firmarán memorandos de acuerdo (MA) para ofrecer un marco más formal para la cooperación de la ECHA y la coordinación de sus respectivas actividades. Ya se han firmado memorandos de acuerdo con la EFSA y la UE-OSHA.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Mejorar la capacidad de la ECHA para ofrecer asesoramiento científico y técnico sobre la seguridad de las sustancias químicas, incluidos los nanomateriales y las sustancias que alteran la función endocrina, la evaluación de la exposición, los métodos de ensayo y el uso de métodos alternativos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión y a las ACEM.	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

- Análisis y desarrollo de las herramientas actuales de estimación de la exposición, con el fin de prestar apoyo a las evaluaciones de seguridad realizadas de conformidad con REACH. Mejora de los métodos de evaluación de la exposición durante toda la vida útil de las sustancias contenidas en artículos. Utilización de métodos prácticos para tener en cuenta en la VSQ los productos resultantes de la conversión de sustancias que reaccionan durante su uso.
- Información extraída de los expedientes de registro para avanzar en el uso de (Q)SAR y la aplicación de los métodos de agrupación y extrapolación.
- Integración de la aplicación de los métodos informáticos en los procedimientos normales de trabajo para prestar un apoyo eficiente a las tareas de la ECHA en el marco de REACH.
- Desarrollo de software para métodos que no implican ensayos, teniendo en cuenta los avances científicos, los conocimientos especializados adquiridos con formación, la experiencia práctica y el intercambio activo con expertos ajenos a la ECHA.
- Aumento de la contribución a los avances científicos y normativos con relación a las sustancias químicas que alteran la función endocrina.

- Mejora de la capacidad de gestión de nanomateriales en el marco de los procesos de REACH y de CLP.
- Contribución a la revisión de la Agencia y a las revisiones de diferentes disposiciones de REACH de conformidad con su artículo 138.

2. Los órganos de la ECHA y sus actividades transversales

Actividad 8: Comités y Foro

1. Retos principales en 2012

En 2012, los Comités se enfrentarán a una carga de trabajo cada vez mayor. Se planteará el desafío de cumplir unos estrictos plazos legales y de mantener la elevada calidad científica y técnica, además de garantizar que la Comisión pueda tomar decisiones eficientemente con el asesoramiento facilitado por los Comités. Estos tienen que mantener un elevado nivel de transparencia al tiempo de preservar la necesaria confidencialidad. El Foro, con la ayuda de la Secretaría, redoblará los esfuerzos de los Estados miembros para la aplicación efectiva de REACH y CLP, haciendo uso de las nuevas herramientas y proyectos.

Comité de los Estados miembros (CEM)

Todos los procesos del CEM (como la identificación de SEP, los dictámenes sobre proyectos de recomendación de la ECHA para la inclusión de sustancias en el anexo XIV, la evaluación de expedientes, la evaluación de sustancias) empezarán a funcionar a plena capacidad en 2012. La evaluación de sustancias se iniciará con la adopción del primer plan de acción móvil comunitario (PAMCo), que está previsto para finales de febrero de 2012. Sobre la base de las propuestas preparadas por los Estados miembros, el CEM emitirá un dictamen sobre el primer proyecto de PAMCo que servirá como recomendación para la ECHA. Seguirá existiendo una estrecha cooperación entre la ECHA y los Estados miembros responsables de los proyectos de decisión para garantizar la adopción de un enfoque armonizado y la solidez de las decisiones.

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

Los Comités se enfrentarán a un aumento considerable del número de expedientes, entre ellos los prorrogados del año anterior, (CLH, propuestas de restricción, solicitudes de autorización y otras peticiones específicas del Director Ejecutivo), que se combinará con el apoyo prestado por la Secretaría a los ponentes. El CER, en particular, tendrá que soportar probablemente un nivel muy alto de demanda y tendrá que estar preparado para atender dicha demanda mediante la simplificación de sus procedimientos y prácticas de trabajo, con el necesario apoyo de las ACEM y la Secretaría de la ECHA. El Comité continuará, por tanto, el trabajo iniciado en 2011 para mejorar y agilizar sus procesos.

Las conclusiones y recomendaciones de los Comités, expuestas en sus dictámenes y otros productos, deben ser ampliamente divulgadas a todos los agentes pertinentes y a las partes interesadas.

Para garantizar el eficaz funcionamiento de los procesos de REACH, tendrá que continuar la interacción y la cooperación entre el CER y el CASE y evolucionar en el futuro a la luz de la experiencia adquirida con las solicitudes de restricción y autorización y, en concreto, con las mejores formas de comunicar riesgos e incertidumbres, para facilitar los análisis socioeconómicos.

La ECHA seguirá reforzando la cooperación con otros Comités de evaluación de riesgos de la UE y con otras comisiones científicas para prevenir y resolver las posibles divergencias de opinión.

Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa

El Foro forma parte integrante de la ECHA y desempeña un papel fundamental para garantizar el cumplimiento armonizado de la normativa. Funciona como una plataforma para que los Estados miembros puedan compartir información y para coordinar y desarrollar sus actividades de vigilancia de dicho cumplimiento.

En 2012 finalizará su segundo proyecto coordinado de cumplimiento de la legislación sobre las obligaciones de los usuarios finales, en particular de los responsables de las mezclas. Se harán recomendaciones adicionales sobre la base de los resultados de este proyecto.

En 2012 se pondrá en marcha un tercer proyecto coordinado por el Foro sobre el cumplimiento de REACH, en colaboración con las autoridades aduaneras. Su objetivo es garantizar la adopción de estrategias comunes de cumplimiento de la normativa y los materiales de formación para los inspectores, además de impartir formación a los coordinadores nacionales.

Para aumentar la eficacia de la armonización del cumplimiento de la normativa, el Foro seguirá trabajando en el desarrollo del portal RIPE y el sistema o de portal MADURO y el sistema de procedimiento electrónico de intercambio de información (EIES) para facilitar la comunicación entre las autoridades responsables del cumplimiento de la normativa. La nueva versión del portal RIPE, que incorpora funciones nuevas, se presentará en 2012.

En 2012 tendrá lugar el primer intercambio coordinado de inspectores y las visitas del estudio se intensificarán a partir de 2012. El Foro recogerá y examinará propuestas para el programa de formación de inspectores, en lo que respecta al intercambio y a la puesta en común de buenas prácticas. Eso será un activo para el trabajo del Foro. En 2012, seguirá desarrollando y aplicando indicadores para permitir una evaluación efectiva del progreso de su trabajo.

Para garantizar y mejorar la coordinación, la cooperación y la comunicación entre los distintos agentes, y garantizar con ello el cumplimiento eficaz de sus obligaciones, el Foro seguirá desarrollando y aplicando las mejores formas posibles de vinculación con la Secretaría de la ECHA, las autoridades competentes de los Estados miembros y las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa. Elaborará un documento de posición en el que se considerarán las formas más eficientes de comunicación entre la ECHA y los Estados miembros, teniendo debidamente en cuenta los procesos pertinentes de REACH y CLP.

El Foro seguirá cooperando con el CER y el CASE para prestar asesoramiento sobre la aplicabilidad de las restricciones propuestas sobre sustancias. Coordinará debidamente sus actividades relacionadas con las propuestas de restricción y tendrá en cuenta el diálogo con los miembros del Comité y las preguntas y dictámenes del CER y el CASE.

En 2012, los Estados miembros informarán a la ECHA de conformidad con el artículo 46, apartado 2 del Reglamento CLP, resumiendo los resultados de los controles oficiales y otras medidas adoptadas para vigilar el cumplimiento de la normativa, y la Agencia remitirá sus conclusiones a la Comisión. La Secretaría de la ECHA dedicará una atención y un esfuerzo cada vez mayores a promover el cumplimiento de la normativa mediante la participación en eventos como la Conferencia sobre cumplimiento organizada por la Comisión Europea.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. La Secretaría prestará un apoyo eficaz y efectivo a los Comités de forma que puedan
 - cumplir los plazos fijados por la legislación, y
 - emitir dictámenes científicos y técnicos de alta calidad y fijar acuerdos que refuercen el proceso final de toma de decisiones de modo transparente, garantizando al mismo tiempo la necesaria confidencialidad.
2. El trabajo del Foro se verá apoyado y facilitado por la Secretaría de forma eficaz y efectiva de tal modo que sea posible reforzar y armonizar el cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP en los Estados miembros con total transparencia al tiempo que se garantice la necesaria confidencialidad.
3. Se evitarán conflictos de opiniones con los comités científicos de otras instituciones comunitarias mediante el intercambio de información y la coordinación de actividades de interés mutuo.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de dictámenes/acuerdos dentro de plazo.	100%	Informe anual interno
Porcentaje de acuerdos unánimes del CEM.	80%	Informe anual interno
Porcentaje de dictámenes del Comité aprobados por consenso.	80%	Informe anual interno
Grado en que los dictámenes del Comité se toman en cuenta en la decisión final de la Comisión Europea.	Alto	Informe anual interno
Nivel de satisfacción de los partes interesadas de la ECHA con el valor añadido de las actividades del Foro.	Alto	Encuesta anual
Nivel de satisfacción de los miembros y otros participantes con el apoyo (incluida la formación y la presidencia) facilitado por la ECHA a los Comités y al Foro.	Alto	Encuesta
Nivel de satisfacción de las partes interesadas, las autoridades competentes y los miembros de los Comités con el nivel general de transparencia y la publicación de los resultados de los procesos del Comité y de las actividades del Foro.	Alto	Encuesta
Divergencia de opiniones con los comités científicos de otras instituciones europeas.	Sólo en casos muy justificados	Informe de evaluación interna

3. Resultados principales

Comité de los Estados miembros

- Acuerdos unánimes (o dictámenes) del CEM sobre 40 propuestas para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SEP).
- Hasta 130 acuerdos unánimes del CEM sobre proyectos de decisión relativos a propuestas de ensayos y comprobaciones del cumplimiento.
- Preparación de acuerdos unánimes en proyectos de decisión sobre la evaluación de sustancias (todavía sigue abierto el calendario de las primeras decisiones).
- Dictamen sobre el proyecto de recomendación de la ECHA para la inclusión en el anexo XIV.
- Dictamen sobre el borrador del PAMCo.
- Actualización del Manual de decisiones.
- Lo anterior se consiguió a través de
 - Seis sesiones plenarias
 - Dos reuniones de grupos de trabajo (redacción del dictamen sobre la propuesta de recomendación para el anexo XIV).
 - Dos reuniones de grupos de trabajo (para elaborar un dictamen sobre el borrador del Plan de acción móvil comunitario (PAMCo)).
 - Participación en dos seminarios sobre la evaluación de expedientes/sustancias.

Comité de Evaluación de Riesgos

- Hasta 70 dictámenes emitidos por el CER con relación a expedientes de CLH (cifra basada en los 60 expedientes de CLH esperados cada año).
- Hasta 4 dictámenes del CER relativos a propuestas de restricción.
- Actualización del Manual de conclusiones y recomendaciones del CER.
- Los anteriores objetivos exigirán hasta siete sesiones plenarias.

Comité de Análisis Socioeconómico

- Hasta 4 dictámenes del CASE relativos a propuestas de restricción.
- Actualización del manual de conclusiones y recomendaciones del CASE.
- Los anteriores objetivos exigirán cuatro sesiones plenarias.

Foro

- Informe sobre el segundo proyecto de cumplimiento de la normativa del Foro.
- Actualización de RIPE y EIEP (procedimiento de intercambio electrónico de información).
- Formación de los coordinadores nacionales para el tercer proyecto de cumplimiento de REACH.
- Nexos entre la ECHA, las autoridades competentes de los Estados miembros y las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa.
- Organización de una actividad de formación de formadores sobre cumplimiento de la normativa.
- Los anteriores objetivos exigirán tres sesiones plenarias del Foro.

Actividad 9: Sala de Recurso

1. Retos principales en 2012

La Sala de Recurso se creó para ofrecer recursos jurídicos y decidir sobre los recursos interpuestos por cualquier persona física o jurídica afectada por las decisiones de la Agencia a las que se refiere el artículo 91 del Reglamento REACH.

A lo largo de 2012, se tendrán que examinar y decidir sobre los recursos pendientes interpuestos en 2011. Como consecuencia del trabajo de evaluación de expedientes después del primer plazo de registro, se prevé un aumento gradual de los recursos relacionados con evaluaciones y una mayor complejidad de los mismos desde el punto de vista científico.

Se espera que las empresas con menos experiencia y conocimientos relativos a cuestiones reglamentarias relacionadas con las sustancias químicas se impliquen en su preparación de cara al plazo de registro de 2013. Se espera asimismo que haya una mayor necesidad de generar datos nuevos para los registros de 2013 que en el plazo de registro de 2010. El resultado puede ser un aumento de las divergencias relacionadas con la puesta en común de datos entre los posibles solicitantes de registro, así como un mayor número de preguntas sobre el cumplimiento de los expedientes de registro, con lo que se prevé un aumento de los recursos interpuestos en el futuro.

Si el volumen de trabajo lo requiere, la Sala de Recurso podrá recurrir a suplentes y miembros adicionales de una manera eficaz y eficiente.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Aprobación de decisiones de calidad por la Sala sin demoras innecesarias.
2. Mantener la confianza de las partes interesadas en las disposiciones de REACH relativas a los recursos jurídicos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de casos resueltos dentro del plazo previsto ⁶ para cada tipo de recurso	90%	Informe anual de la Sala
Porcentaje de decisiones de la Sala de Recurso recurridas ante el Tribunal General	Menos del 20%	Informe anual de la Sala
Nivel de confianza de las partes interesadas en el procedimiento de recurso.	Alto	Encuesta entre las partes interesadas

⁶ El plazo previsto se define como el tiempo en el que el 75% de los casos anteriores de ese tipo de recurso se han cerrado (mínimo de 10 casos cerrados para poder establecerlo).

3. Principales resultados

- Decisiones adoptadas (en función del número de recursos interpuestos).
- Publicación en Internet de una sólida jurisprudencia sobre las cuestiones jurídicas específicas dimanantes del Reglamento REACH.
- Comunicación efectiva con las partes (potenciales) en relación con el procedimiento de recurso (dependiendo del número y el tipo de consultas recibidas).

Actividad 10: Comunicaciones

1. Retos principales en 2012

En 2012, la Agencia tendrá que llegar a las empresas que tengan que registrar sustancias en 2013 para asegurarse de que disponen de información actualizada sobre orientaciones e instrumentos que les ayudarán a cumplir sus obligaciones legislativas. Con la prestación de un apoyo más amplio a los solicitantes de registro principales, incluida la organización de un nuevo seminario para solicitantes de registro principales, la ECHA desea contribuir activamente a la preparación de expedientes de mayor calidad para el segundo plazo de registro. Otra actividad importante de comunicación será concienciar a las empresas de sus responsabilidades en los procesos de autorización y restricción, y llamar la atención sobre las consultas públicas para aumentar al máximo la participación. Además, seguirá colaborando con otros agentes relevantes y, en concreto, con la Comisión Europea.

Hacia finales de 2011, presentará un sitio web totalmente remodelado que permitirá un mejor acceso a todos los productos web publicados por la ECHA. Tras su lanzamiento, una tarea importante en 2012 será dirigir a los usuarios de la web, por medio de materiales de apoyo, hacia la información disponible y las nuevas prestaciones del sitio web.

La Agencia seguirá trabajando en la mejora de la comunicación interna para asegurar que todos los miembros de su personal estén bien informados, se sientan parte de un esfuerzo corporativo común y estén preparados para ser reasignados con objeto de atender las necesidades de una organización en evolución.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Establecer una comunicación efectiva con el público externo de la ECHA; en 22 lenguas oficiales de la UE cuando sea necesario, que se beneficiará a su vez de una presencia en los medios precisa y equilibrada.
2. Las partes interesadas participan en el trabajo de la ECHA y están satisfechas porque se escuchan y se tienen en cuenta sus opiniones.
3. El personal de la ECHA estará bien informado, tendrá un sentimiento de pertenencia y se sentirá parte de un esfuerzo corporativo común.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Nivel de satisfacción de los clientes con el sitio web.	Alto	Encuestas anuales a usuarios, estadísticas trimestrales sobre el sitio web
Nivel de satisfacción del personal con las comunicaciones internas.	Alto	Encuesta anual al personal
Nivel de satisfacción de las lecturas de las publicaciones.	Alto	Encuestas anuales a los clientes
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con su participación.	Alto	Encuestas realizadas durante las Jornadas de las partes interesadas y encuestas anuales a partes interesadas
Publicación de las traducciones de documentos nuevos pertinentes para pequeñas y medianas empresas o el público en general (dentro de un período medio de tres meses tras la redacción del documento original, sin validación).	100%	Informe trimestral interno

3. Principales resultados

- Se han realizado campañas de comunicación (por ejemplo, sobre los requisitos y procedimientos de autorización; así como sobre la formación de los FIIS antes de la fecha límite de 2013), habiéndose llevado a cabo actividades dirigidas al sector industrial y al público en general.
- Se ha traducido el material (en línea o fuera de línea) producido para las PYME o para el público en general a 22 lenguas oficiales de la UE.
- Se ha divulgado información interna a diario en la Intranet y pantallas de información interna. Se han elaborado boletines electrónicos internos semanales (ECHANet Exchange) y un boletín interno en papel (ECHO). Se han organizado el Día Corporativo Anual y las Asambleas de Personal trimestrales.
- Se han producido comunicados de prensa multimedia y boletines electrónicos semanales, se han organizado dos ruedas de prensa y se han integrado redes de agregados de prensa en los Estados miembros.
- Se han celebrado Jornadas de partes interesadas y actividades ad hoc dirigidas a las partes interesadas.
- Se ha establecido un procedimiento para atender las consultas del público.
- Se ha seguido mejorando el nuevo sitio web de la ECHA.
- Se ha seguido mejorando la ECHANet (intranet de la ECHA).
- Se ha puesto en práctica la Estrategia de Comunicación de Crisis.

Actividad 11: Cooperación internacional

1. Retos principales en 2012

Con el creciente interés de los países candidatos en la aplicación de la legislación comunitaria en materia de sustancias químicas (y con al menos uno de ellos a punto de finalizar las negociaciones de adhesión), así como en el contexto de su participación en las actividades relacionadas con el IPA (Instrumentos de preadhesión) y actividades específicas de TAIEX, la ECHA tendrá que seguir atendiendo la demanda de medidas para reforzar las capacidades de esos países, con los recursos disponibles, para que conozcan mejor las actividades, así como con el trabajo científico, de los distintos órganos de la ECHA. Otras demandas similares, aunque en menor medida, procederán de los posibles países candidatos.

La Agencia mantendrá la cooperación bilateral con las agencias reguladoras de países terceros en virtud de acuerdos de cooperación, que incluirán medidas de apoyo a los primeros acuerdos de cooperación bilateral que permiten el intercambio de información confidencial. Seguirá contribuyendo al intercambio de conocimientos para la gestión de datos sobre sustancias químicas con otros órganos reguladores. De este modo se promoverá la coherencia en la toma de decisiones en todo el mundo y se mejorará la eficiencia de los procesos de REACH.

Seguirá contribuyendo también al proceso de armonización para la recogida e intercambio de información estructurada sobre las sustancias químicas a escala de la OCDE, sobre todo de cara al segundo plazo de registro y la posterior implantación en IUCLID. Es posible que haya que actualizar las plantillas actuales y añadir otras nuevas, por ejemplo para los nanomateriales.

Por otra parte, la ECHA proseguirá su colaboración con la OCDE en dos importantes proyectos: el eChemPortal (portal global de información sobre sustancias químicas) y las herramientas de la aplicación QSAR, financiando su desarrollo y albergando el portal eChemPortal. En 2012, este portal se mejorará con información sobre los trabajos en curso y previstos de evaluación, con el fin de evitar la duplicación entre países/regiones y aumentar la eficacia hasta donde sea posible. Habrá que seguir trabajando en el desarrollo de las herramientas de QSAR para mejorar su robustez y funcionalidad, con el fin de prestar un apoyo suficiente a los solicitantes de registro de cara a los próximos plazos.

Por último, la ECHA seguirá estando disponible, siempre que disponga de recursos, para prestar asistencia técnica y científica a los servicios de la Comisión en las relaciones multilaterales de la UE, sobre todo en el marco de los Convenios internacionales pertinentes.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Prestar apoyo técnico y científico de alta calidad a la Comisión Europea para sus actividades internacionales, en especial en organismos multilaterales.
2. Establecer y mantener, dentro del ámbito de sus competencias, relaciones bilaterales para la cooperación científica y técnica con las autoridades reguladoras de terceros países que puedan ayudar a la aplicación de REACH y

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Nivel de satisfacción de la Comisión con el apoyo prestado por la ECHA en actividades internacionales.	Medio	Encuesta anual
Aumento del número de visitas a eChemPortal respecto al año anterior.	20%	Informe anual interno
Nivel de aplicación de los módulos planificados anualmente de las herramientas de la aplicación QSAR.	90%	Informe anual interno

3. Principales resultados

- Apoyo científico y técnico a la Comisión como se especifica en el Plan de trabajo anual para las actividades internacionales de la ECHA en 2012.
- Acuerdos de cooperación bilateral con autoridades reguladoras de terceros países interesadas y mantenimiento de la cooperación con las partes que ya mantienen ese tipo de acuerdos con la ECHA.
- Puesta en funcionamiento de eChemPortal y las herramientas de QSAR.
- Apoyo científico y técnico de alta calidad a la Comisión Europea sobre el SGA y sobre modificaciones y adaptaciones del Reglamento CLP, incluida la participación y contribución al trabajo realizado por la OCDE y las Naciones Unidas.
- Cooperación científica y técnica con la OCDE (continuación):
 - Participación en el grupo directivo de eChemPortal en la OCDE (revisión y priorización de requisitos exigidos a los nuevos usuarios de cara a un posible desarrollo futuro).
 - Participación en el Grupo de gestión de herramientas de QSAR de la OCDE y coordinación del desarrollo y la divulgación de módulos de software para la tercera versión de las herramientas de QSAR.
 - Presidencia del Panel de expertos del Grupo de usuarios de IUCLID con vistas a priorizar los requisitos de los usuarios para su integración en IUCLID. Participación en el trabajo de los grupos de la OCDE vinculados a la actividad de IUCLID: Grupo de expertos sobre el intercambio electrónico de datos de plaguicidas; subgrupo de transporte dentro del grupo antes mencionado de la OCDE; Grupo de armonización de plantillas para la presentación de resúmenes de los resultados de los estudios.
 - Grupo de trabajo sobre la evaluación de peligros.
 - Grupo de trabajo sobre la evaluación de la exposición.
 - Grupo de trabajo sobre la fabricación de nanomateriales.
- Actividades de desarrollo de capacidades dirigidas a países candidatos y posibles candidatos a formar parte de la UE en el marco del proyecto del IPA, si continúa.
- Presentaciones en seminarios/talleres/conferencias en terceros países y visitas de terceros países.

3. Gestión, organización y recursos

Actividad 12: Gestión

1. Retos principales en 2012

El principal órgano de decisión de la ECHA es el Consejo de Administración, formado por 35 miembros⁷. Cuenta con una Secretaría, que depende del Director Ejecutivo. Las funciones principales del Consejo de Administración son la aprobación de los programas de trabajo plurianuales y anuales de la Agencia, el presupuesto y el informe anual, así como la adopción y revisión de las normas internas de la Agencia. El Consejo de Administración es también el responsable del nombramiento del Director Ejecutivo, el Presidente y los miembros de la Sala de Recurso, así como los miembros del CER y el CASE. El Consejo ha establecido grupos de trabajo dedicados a labores específicas, como las de planificación y notificación, transferencia de tasas y auditoría, que le facilitan el proceso de toma de decisiones. Vigila de cerca las actividades de la Agencia a través de los informes periódicos presentados por el Director Ejecutivo y de otros informes relacionados con temas específicos que elabora la Secretaría. Está prevista la celebración de cuatro sesiones plenarios durante el año, así como de reuniones de los grupos de trabajo.

Uno de los objetivos de la ECHA es ayudar a los Estados miembros a aplicar con coherencia los Reglamentos REACH y CLP. La ECHA estrechará sus relaciones con las autoridades competentes de los Estados miembros y mejorará la comunicación por medio de correspondencia, visitas y una reunión de planificación con los responsables de las autoridades competentes.

La estructura organizativa de la ECHA se sometió a un cambio importante en 2011 para pasar de las actividades preparatorias a la adopción de un gran número de decisiones y dictámenes con una base científica. Tendrá que seguir trabajando en la adaptación de los procesos de gestión a una organización de mayor tamaño y para conseguir una coordinación eficiente de las actividades comunes a distintas Direcciones. Para ello será necesario, entre otras cosas, una planificación madura de las actividades a todos los niveles de la organización. Las tareas derivadas de las nuevas legislaciones plantearán otro reto a la gestión.

La ECHA es responsable de mantener un gran volumen de información sobre toda la industria química de la UE. Una parte de esa información es de naturaleza altamente confidencial (sobre todo, porque los datos contienen información comercial confidencial). Por consiguiente, una prioridad seguirá siendo garantizar tanto la seguridad de la información, las instalaciones y el personal. La Agencia seguirá trabajando en el desarrollo del sistema de gestión de la seguridad que ya se ha establecido. Seguirá también organizando las reuniones de la Red de funcionarios responsables de la seguridad, para ayudarles a garantizar un acceso seguro a REACH-IT para las autoridades competentes de los Estados miembros, las institucionales nacionales responsables, la Comisión y las autoridades nacionales encargadas del cumplimiento de la normativa.

En 2012 se probarán y mejorarán los planes de continuidad de las actividades desarrollados en 2011, con el fin de garantizar una mejor protección de los activos de la

⁷ Los miembros son 27 representantes de los Estados miembros de la UE, 6 representantes designados por la Comisión Europea (entre ellos 3 representantes de las partes interesadas), y 2 miembros designados por el Parlamento Europeo. Además, participan Islandia y Noruega como observadores de países del EEE/AELC.

ECHA y el buen funcionamiento de sus procesos en caso de producirse una crisis durante el período previo al plazo de 2013.

Además, se ultimarán sus directrices para la gestión de la información y se pondrán en marcha proyectos de gestión del conocimiento.

El Responsable de la Protección de Datos de la ECHA seguirá trabajando para que la Agencia cumpla todas sus obligaciones legales de protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales. Se ofrecerá periódicamente formación e información al personal.

La evaluación de madurez del sistema de gestión integrada de la calidad y su cumplimiento de los criterios, realizada en 2011, contribuirá también a promover la optimización y la mejora continua. Se definirá el programa de trabajo para obtener la certificación conforme a la norma ISO 9001. Además, se iniciará la aplicación del Sistema de Gestión y Auditoría Medioambiental (EMAS).

Se seguirá reforzando la experiencia jurídica para garantizar que el creciente número de decisiones y contratos de la ECHA tengan solidez jurídica, y para poder gestionar las posibles reclamaciones y los procedimientos judiciales, incluidos los relacionados con la propiedad intelectual de la Agencia.

En el marco de la gestión global de riesgos, se supervisará la ejecución de su plan de mitigación de riesgos y seguirá mejorando su capacidad para afrontar crisis e implantar la estrategia de continuidad de las actividades.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de documentos oficiales presentados al Consejo de Administración dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno
Porcentaje de documentos de calidad presentados de acuerdo con el plan anual.	80%	Informe anual del director de calidad
Número de constataciones «críticas» de los auditores en relación con el sistema de control interno en funcionamiento.	0	Informe anual del auditor interno
Porcentaje de recomendaciones importantes de auditoría implementadas dentro del plazo.	100%	Informe anual del auditor interno
Número de incidentes de seguridad en los que una investigación de los servicios de seguridad de la ECHA identificó una filtración de información confidencial.	0	Informes internos

3. Principales resultados

- Organización de cuatro reuniones del Consejo de Administración y de los correspondientes grupos de trabajo para que el Consejo pudiera adoptar todas las decisiones necesarias.
- Organización de una reunión de la Red interinstitucional (directores de agencias y directores de administración).
- Organización de una reunión de planificación de Directores de las ACEM.
- Apoyo jurídico sólido a las decisiones de la ECHA y defensa eficaz.
- Documentación de la gestión de la continuidad de las actividades.
- Elaboración de un programa de trabajo para obtener la certificación ISO 9001
- Organización de una reunión de la RFRS.
- Procesamiento de 300 solicitudes de acceso a documentos.

Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad

1. Retos principales en 2012

El principal reto de la Agencia en el ámbito financiero será lograr una gestión eficiente de la tesorería y una rigurosa disciplina presupuestaria. En lo que respecta a las actividades relacionadas con REACH/CLP, seguirá consiguiendo su plena autofinanciación en 2012, principalmente utilizando las reservas acumuladas por el cobro de tasas y otros cargos relacionados con el primer plazo de registro de REACH en 2010. Otras fuentes de ingresos serán las tasas cobradas por las solicitudes de autorización, las tasas relacionadas con los próximos plazos de registro y los ingresos financieros. La aplicación de la política establecida de inversiones en efectivo y la situación general de liquidez deberán vigilarse de cerca. Para la financiación de las actividades relacionadas con los biocidas y el CFP, se espera que las contribuciones de la Unión Europea cubran las necesarias actividades preliminares que tendrán que realizarse antes de la entrada en vigor prevista de las respectivas legislaciones.

La ECHA se enfrentará al reto de adaptar su presupuesto, su contabilidad y sus sistemas de elaboración de informes para responder a la necesidad de una separación total de los fondos que imponen estos dos nuevos reglamentos, el Reglamento sobre biocidas y el Reglamento sobre CFP. Además, tiene previsto empezar a aplicar un sistema de contabilidad de costes en toda la Agencia que permita controlar los costes a nivel de cada actividad. En cuanto al volumen de transacciones financieras, se prevé que el volumen de ingresos por el cobro de tasas será más bien modesto en 2012 y que haya que atender unos 500 compromisos financieros y cerca de 4 500 transacciones de pagos en curso como resultado de sus actividades operativas. Además, la Agencia deberá preparar estimaciones revisadas de los ingresos previstos durante el plazo de registro de 2013 y otras fuentes.

En 2012, la ECHA seguirá realizando controles para verificar que las empresas han declarado adecuadamente su dimensión en el momento de registro y que, por tanto, han abonado el importe correcto de tasas. Teniendo en cuenta que la reducción de las tasas pueden llegar a ser de hasta el 90% para la categoría de empresas más pequeñas, es importante que estas reducciones se concedan sobre una base legítima, no sólo para asegurar una financiación suficiente de la Agencia, sino también para garantizar a las empresas un trato justo y equitativo.

En 2012 se prevé que las principales operaciones de contrataciones se centrarán en seguir desarrollando los sistemas informáticos, lo que implicará la firma de una nueva generación de contratos marco de TI. Se reabrirán los concursos entre contratistas para el nuevo contrato marco de prestación de servicios científicos y se pondrán en marcha nuevas operaciones de contratación en el ámbito de los servicios administrativos; por ejemplo, con el establecimiento de contratos marco de seguridad. Se adjunta a este documento el plan de contrataciones para 2012.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Lograr una gestión financiera de la Agencia sólida y eficiente.
2. Gestionar con diligencia la tesorería.

3. Disponer de sistemas financieros eficaces para gestionar y elaborar informes utilizando diferentes fundamentos jurídicos segregados por criterios financieros.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Número de reservas en el informe anual del Tribunal de Cuentas Europeo.	0	Informes TCE/anual
Porcentaje de compromiso	95%	Informe económico mensual/anual
Porcentaje de pagos	75%	Informe económico mensual/anual
Porcentaje de prórroga (de fondos comprometidos)	< 20%	Informe anual interno
Número de sentencias judiciales contra procedimientos de contratación de la ECHA.	0	Informe anual interno
Cumplimiento de la orientación del CA sobre reservas de efectivo (MB/62/2010 final)	100%	Informe trimestral interno

3. Principales resultados

- Rigurosa gestión de la tesorería y el presupuesto.
- Mecanismo ya implantado para gestionar e invertir las reservas de efectivo de la Agencia.
- Establecimiento de un sistema de elaboración de informes para garantizar la segregación de fondos conforme a diferentes legislaciones.
- Verificación adicional de la condición de PYME de los solicitantes de registro y percepción de ingresos relacionados con declaraciones falsas.
- Implantación del sistema de contabilidad analítica basado en actividades.
- Mejora del seguimiento y la ejecución del presupuesto para alcanzar un porcentaje de compromiso del 95%.
- Cuentas anuales correspondientes a 2011.

Actividad 14: Recursos humanos y servicios corporativos

1. Retos principales en 2012

Recursos humanos

Tras completar la fase inicial de crecimiento y desarrollo en relación con las actividades de REACH y CLP, la Agencia centrará sus esfuerzos en 2012 en la creación de una cultura de aprendizaje continuo y desarrollo de su personal. Todos estos esfuerzos crearán oportunidades profesionales para los miembros de su plantilla y reforzarán su base de competencias a largo plazo.

Tras el rápido crecimiento registrado por la Agencia en años anteriores, se prestará especial atención al desarrollo estratégico de la organización y a la consolidación de su capacidad de gestión. Se incluye aquí la prestación del apoyo adecuado a los directivos de la ECHA para equiparlos con las herramientas que necesitan para cumplir sus responsabilidades en materia de gestión de recursos humanos y para contribuir al desarrollo de su organización.

En 2012, algunos de los agentes temporales habrán completado cinco años de servicio con la ECHA. La Unidad de RR.HH. se ocupará de formular una política adecuada de renovación de contratos.

Se prestará una atención continua y especial a promover el bienestar del personal y de sus familias, con el objetivo de facilitar la conciliación entre el trabajo y la vida personal.

La ECHA seguirá desarrollando su nuevo programa para graduados en el ámbito de la política comunitaria sobre las sustancias químicas, para ayudar a los graduados a planificar sus carreras profesionales y a encontrar oportunidades de formación y desarrollo profesional, con vistas a mejorar su cualificación y poder cubrir vacantes como profesionales de asuntos reglamentarios especializados en REACH y CLP.

En 2012, se espera que comiencen las actividades relacionadas con los nuevos Reglamentos sobre Biocidas y CFP. Para ello será necesaria la contratación de personal adicional, el despliegue de capacidades y un mayor desarrollo de las competencias del personal.

La creación de un sistema informático para Recursos Humanos, iniciado en 2011, alcanzará la fase de desarrollo en 2012. Esta iniciativa exigirá una atención continua a la ejecución del proyecto; la gestión de la transición; las pruebas de los sistemas y la formación del personal de RR.HH. y los usuarios finales del sistema.

Servicios corporativos

La unidad de servicios corporativos se ocupa de la gestión de la infraestructura de edificios y oficinas de la Agencia, la seguridad física, la organización de viajes y reuniones, y la prestación de servicios administrativos relacionados, como el registro de correo, los suministros, la biblioteca y los archivos.

Tras las decisiones tomadas en 2011 para realizar cambios en la estructura organizativa, se precisará una redistribución del espacio de oficina de la Agencia, que está previsto realizarse en 2012. También serán necesarias otras mejoras en la infraestructura técnica, con el fin de garantizar la operatividad de las instalaciones.

A instancias del Parlamento Europeo, se incluyó una opción de compra del edificio en el contrato de arrendamiento entre la Agencia y su arrendador. En 2012, la ECHA seguirá explorando, junto con la Autoridad Presupuestaria, si las oportunidades para ejecutar esta cláusula merecen un examen adicional.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de puestos del cuadro de efectivos cubiertos a finales del año.	95%	Informe anual interno
Porcentaje de procedimientos de selección para cubrir los nuevos puestos del año.	90%	Informe anual interno
Rotación de agentes temporales.	< 5%	Informe anual interno
Media de días de formación y desarrollo por miembro del personal.	10	Informe anual interno
Nivel de satisfacción del Comité, el Foro y miembros del Consejo de Administración con el funcionamiento del centro de conferencias.	Alto	Encuesta anual
Nivel de satisfacción del personal con las instalaciones de oficina y los servicios de logística.	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

Recursos humanos

- Nóminas y otros pagos al personal, expertos nacionales en comisión de servicios y personas en formación (en total, unas 600 personas).
- Puesta en marcha de unos 10 procedimientos de selección.
- Se realizaron unas 60 contrataciones.
- Media de 10 días de formación por miembro del personal.
- Evaluación del rendimiento y ejercicio de reclasificación para unos 500 miembros del personal en plantilla.
- Apoyo y asesoramiento al personal y a la dirección en asuntos de recursos humanos, sobre todo con relación a los derechos y al bienestar de las personas.
- Análisis de los resultados de encuestas al personal y elaboración de planes de seguimiento.

- Participación activa en el desarrollo de procesos y métodos de gestión del personal y del rendimiento.

Servicios corporativos

- Adquisición oportuna de equipos, materiales y servicios mediante procedimientos de contratación adecuados.
- Cálculos y reembolsos a tiempo de dietas y viajes.
- Seguridad de las instalaciones de oficinas.
- Apoyo adecuado para reuniones y conferencias.
- Equipos audiovisuales en pleno funcionamiento y con un buen soporte.
- Servicios eficientes de correo.
- Biblioteca y archivos bien organizados y correctamente gestionados.
- Inventario de activos no informáticos actualizado y correcto.

Actividad 15: Tecnología de la información y la comunicación

1. Retos principales en 2012

En 2012, la ECHA tratará de seguir mejorando sus operaciones informáticas mediante la externalización de los servicios de servidores para su infraestructura de TIC, con el principal objetivo de lograr gradualmente la continuidad de las operaciones de los servicios informáticos que son críticos para el cumplimiento de su misión. REACH-IT, el sitio web de la ECHA, el sistema de correo electrónico y la conectividad a Internet recibirán en 2012 la máxima prioridad, por ser esenciales para garantizar la continuidad de los servicios para el cumplimiento del plazo de registro de REACH en 2013. La externalización de los servicios permitirá además disponer de un centro de datos nuevo y más seguro para la conservación externa de las copias de seguridad obtenidas periódicamente.

La gestión de la seguridad informática en lo que respecta a las conexiones de red, el acceso a los datos, el seguimiento y la gestión de incidentes y el diseño de un software seguro estarán en constante proceso de mejora y actualización para adaptarse a las estrictas obligaciones de confidencialidad de la ECHA frente a la constante evolución de los sistemas de información y para hacer frente a amenazas externas.

Debido al crecimiento de la Agencia y a la necesidad de una programación y un control aún más fiables sobre el uso de sus recursos, la ECHA incrementará el despliegue de los sistemas de gestión de la información para dar soporte a sus procesos administrativos y la elaboración de informes de gestión. Se prestará una especial atención a:

- la introducción de un sistema de gestión de recursos humanos (SGRH), un trabajo que se inició en 2011;
- la mejora del sistema de gestión de tiempos;
- la conclusión de la introducción de un Sistema de Gestión de la Identidad (SGI), iniciada en 2011, para la gestión centralizada de las credenciales de los usuarios, los grupos y las listas de distribución, así como la activación y desactivación de las cuentas de los usuarios. Se acometerá la armonización de la gestión de usuarios en todas las aplicaciones actuales para consolidar las soluciones personalizadas para las aplicaciones actuales;
- utilizando la base creada en 2011 para la contabilidad de costes, la planificación del trabajo, la gestión de tiempos y las herramientas existentes para la elaboración de informes específicos, la ECHA investigará un modelo corporativo consolidado para la planificación y elaboración de informes que pueda ser respaldado por sistemas de información.

En 2011, la ECHA estableció una estrategia específica de subcontrataciones para avanzar en su programa de GCE; en 2012, el reto consistirá en ampliar las operaciones para acelerar la ejecución del programa de trabajo para la GCE con una capacidad reforzada. Además de completar el apoyo de los flujos de trabajo a los procesos de evaluación iniciado en 2011, se ocupará de dos áreas adicionales y, en particular, de los procesos de colaboración externa (por ejemplo, los procesos relacionados con las actividades de los Comités) con vistas a iniciar una sustitución progresiva de las funciones de TI cubiertas actualmente por el sistema CIRCA.

La ingeniería de procesos y servicios de TCI exigirá un esfuerzo continuo para hacer frente a los retos que plantea la prestación de un apoyo informático de alta calidad a una administración compleja y moderna.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Gestionar la infraestructura técnica de TIC de la Agencia de forma que preste un servicio de alto nivel y optimice la continuidad, la eficiencia y la seguridad de todas las actividades de las empresas soportadas.
2. Adoptar un enfoque coherente y común de la arquitectura corporativa y promover las buenas prácticas en la gestión y el tratamiento de los proyectos de TI, además de asegurar unas respuestas profesionales, competentes y puntuales a cualquiera de las actividades previstas o recurrentes.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
Disponibilidad de los sistemas críticos para la misión para los clientes externos (p. ej., tiempo de funcionamiento en horas de servicio atendidas).	99%	Estadísticas del centro de datos
Nivel de satisfacción de los usuarios internos con los servicios informáticos, relativo a la proporción entre personal y apoyo.	Alto	Encuesta anual de los clientes e información ad hoc
Grado de cobertura de sistemas críticos para la misión en la solución propuesta para garantizar la continuidad de las operaciones que contempla uno o varios centros de datos externos.	Se cubren REACH-IT, el sitio web de la ECHA, el sistema de correo electrónico y la conectividad a Internet.	Informe anual interno

3. Principales resultados

- Servicios prestados para mantener operativos la infraestructura y los recursos de TCI, así como el nivel de rendimiento adecuado.
- Creación de una función de gestión de la seguridad informática.
- Implantación de una solución para garantizar la continuidad de las operaciones de sistemas informáticos críticos para la misión de la ECHA mediante la externalización de los servicios de servidores (se da prioridad a los sistemas que son esenciales para el plazo de registro de REACH en 2013).
- Ampliación de la cobertura de los flujos de trabajo operativos y administrativos en el programa de Gestión del Contenido Empresarial.
- Puesta en marcha de la Oficina de Cartera de Proyectos.
- Implantación de un sistema de información para la gestión de RR.HH.
- Despliegue de un sistema de registro de tiempos.
- Finalización de la implantación del Sistema de Gestión de la Identidad.
- Capacidad de GCE plenamente operativa por medio de la nueva estrategia de externalización y dos ámbitos nuevos abarcados en el programa de trabajo para la GCE.

- Solución propuesta para la implantación de procesos de colaboración externa (p. ej., procesos relacionados con operaciones de los Comités) de cara al inicio de la sustitución gradual de las funciones de TI cubiertas actualmente por el sistema CIRCA.

4. Actividad 16: Biocidas

1. Retos principales en 2012

La adopción del nuevo Reglamento sobre biocidas está prevista a mediados de 2012 y su entrada en vigor en septiembre de 2013⁸. Este Reglamento ampliará considerablemente las funciones reguladoras de la ECHA en lo que respecta a las tareas técnicas y científicas relacionadas con su aplicación. El calendario previsto deja veinte meses para preparar las tareas previstas, lo que plantea un reto notable para la Agencia.

En 2012, la ECHA tendrá que convertir los preparativos preliminares hasta ahora muy limitados en un programa preliminar completo y, al mismo tiempo, evitar cualquier efecto adverso en la aplicación de REACH y CLP. Se plantearán los siguientes retos fundamentales:

- Garantizar que la ECHA esté preparada a tiempo para recibir y tramitar las solicitudes para principios activos, recibir el Programa de Revisión de manos de la Comisión Europea (DG CCI) y la autorización comunitaria de productos biocidas, cumpliendo los plazos y los períodos transitorios establecidos en el Reglamento.
- Finalizar el análisis sobre el modo de adaptar REACH-IT e IUCLID a las necesidades de los biocidas para crear el Registro de Productos Biocidas (R4BP) y poder iniciar la primera etapa de su implantación.
- Seguir avanzando muy deprisa el trabajo de elaboración de orientaciones y manuales sobre biocidas, para que las empresas puedan disponer de orientaciones básicas con tiempo suficiente antes de que entren en vigor las nuevas disposiciones.
- Contribuir también a una serie de normas de aplicación y actos delegados que formulará la Comisión, incluido el nuevo Reglamento sobre tasas relativas a los biocidas.
- Prepararse para realizar otras tareas relacionadas con los biocidas, y sobre todo, con relación a la puesta en común de datos, el problema de los llamados «oportunistas» y el establecimiento de la equivalencia técnica, incluidos los procedimientos de recurso relacionados. Tendrá que establecer canales de presentación de solicitudes para estas diferentes tareas.
- Establecer el Comité de Productos Biocidas, así como los procedimientos de trabajo y las normas y procesos pertinentes, para que este Comité pueda empezar a funcionar normalmente a partir del 1 de septiembre de 2013. Es posible que haya que organizar una(s) reunión(es) preparatoria(s) informal(es) en el segundo semestre de 2012. Establecer también la función de secretaria de la ECHA para el Grupo de coordinación.
- Formular un plan de comunicación para concienciar más a las empresas y a las partes interesadas sobre sus nuevas responsabilidades, y empezar a ejecutar el plan. Prestar especial atención a las nuevas obligaciones impuestas a las empresas, en comparación con la Directiva de Productos Biocidas (los llamados «oportunistas», equivalencia técnica y autorización comunitaria). Un aspecto fundamental de la comunicación será la creación de un sitio web específico para los biocidas, con el traspaso sin contratiempos de las secciones pertinentes de la web desde la DG CCI, que tendrá que iniciarse en 2012.

La rápida contratación de personal nuevo, y su iniciación y formación, es fundamental para el comienzo efectivo de las actividades relacionadas con los biocidas.

⁸ La propuesta preveía inicialmente la entrada en vigor del Reglamento el 1 de enero de 2013. No obstante, la Comisión, en su Comunicación sobre la posición del Consejo en la primera lectura, propuso que se aplazara hasta el 1 de septiembre de 2013.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Garantizar que la ECHA esté preparada para iniciar las nuevas operaciones relativas a los biocidas a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento un modo eficaz y satisfactorio.
2. Establecer nuevos procedimientos, herramientas y estructuras organizativas, así como seleccionar y reforzar las capacidades de nuevos expertos en biocidas.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
No aplicable en 2012.		

3. Principales resultados

- Finalización del análisis y el diseño del Registro de Productos Biocidas (R4BP) e inicio de su implantación.
- Incorporación de funciones relacionadas con los biocidas en la próxima versión de IUCLID5, incluido un inventario de requisitos adicionales para los usuarios de IUCLID6.
- Elaboración de los primeros borradores de documentos de orientación básica y se establecimiento de un programa exhaustivo para la elaboración de otras orientaciones sobre biocidas.
- Preparación de borradores de procedimientos y de la documentación necesaria para realizar las tareas de la Secretaría de la ECHA relacionadas con el procesamiento de las solicitudes, incluidas las relacionadas con la cooperación con los Estados miembros y las empresas del sector.
- Elaboración de borradores de procedimientos y de la documentación necesaria para realizar tareas relacionadas con la puesta en común de datos, los llamados oportunistas y la equivalencia técnica.
- Designación de los miembros, el Presidente y el Secretario del Comité de productos biocidas y organización de su primera reunión informal, si es necesario. Establecimiento de la secretaría de la ECHA para el Grupo de coordinación.
- Elaboración del plan de trabajo preliminar y del necesario Reglamento interno del Comité de productos biocidas.
- Formulación del programa de formación del nuevo personal para biocidas e inicio de su ejecución.
- Desarrollo del modelo de plantilla, que incluye el organigrama dentro de la ECHA para las actividades relacionadas con los biocidas.

5. Actividad 17: CFP

1. Retos principales en 2012

En mayo de 2011, la Comisión Europea aprobó una propuesta de refundición del Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (Reglamento 689/2008, el llamado Reglamento CFP). Un elemento importante de la propuesta es transferir los aspectos científicos y técnicos de la aplicación del Reglamento del Centro Común de Investigación de la Comisión a la ECHA. Está prevista la adopción del Reglamento en 2012 y su entrada en vigor en 2013.

Para garantizar una aplicación eficaz de esta nueva actividad reguladora, la ECHA tiene que llevar a cabo una serie de actividades preparatorias, al tiempo que evita cualquier efecto adverso sobre la aplicación de REACH y CLP. La más urgente y extensa de todas estas actividades será realizar un análisis, en colaboración con las autoridades nacionales designadas (AND), y empezar a implantar nuevas aplicaciones informáticas para procesar notificaciones de exportación de una manera eficaz, teniendo también en cuenta los estrictos plazos establecidos por la legislación. Además, tendrá que elaborar nuevos documentos de orientación y manuales, además de poner en marcha actividades de sensibilización y de comunicación relacionadas con las nuevas obligaciones legales y la nueva función de la Agencia.

Por otra parte, la ECHA tiene que adquirir rápidamente capacidad interna para asumir las nuevas responsabilidades por medio de la contratación y formación del personal nuevo. Eso es necesario para apoyar la realización de las nuevas tareas operativas, así como para prestar asesoramiento científico y técnico a la Comisión en la aplicación del Convenio de Rotterdam. Empezará a trabajar también en la creación de la red de autoridades nacionales designadas de los Estados miembros y con países terceros, de cara a la adopción de unos principios comunes y procedimientos de cooperación.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Avanzar considerablemente en los preparativos para empezar a acometer, con eficacia y éxito, las nuevas tareas relacionadas con el Reglamento CFP desde la entrada en vigor de éste.
2. Asegurar el establecimiento de nuevos procedimientos y herramientas, así como el refuerzo de las capacidades del personal responsable de las nuevas tareas.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia del control
No aplicable en 2012.		

3. Principales resultados

- Progreso importante en el desarrollo de los procedimientos de presentación de notificaciones de exportación, herramientas informáticas y manuales relacionados para procedimientos de notificación de exportaciones en colaboración con las autoridades nacionales designadas.
- Progreso importante en el desarrollo de procedimientos para establecer un procedimiento específico de consentimiento de importaciones.
- Establecimiento de los contactos necesarios con los Estados miembros y terceros países.
- Inicio de la contratación de personal nuevo y desarrollo del programa de refuerzo de capacidades.

6. Riesgos de la Agencia

La ECHA realiza un ejercicio anual de evaluación del riesgo para identificar, valorar y gestionar los posibles sucesos que puedan poner en peligro el logro de los objetivos establecidos en su Programa de trabajo. De acuerdo con esa evaluación, su equipo directivo ha identificado los siguientes riesgos importantes.

La ECHA está sujeta a numerosas presiones y expectativas externas que podrían obligarla a cambiar sus prioridades o anteponer otras nuevas a las ya existentes. El resultado de todo ello podría ser un uso ineficiente de los recursos y un retraso en el logro de sus objetivos. Como medida paliativa, se deberán sopesar cuidadosamente las posibles consecuencias en términos de recursos de las nuevas prioridades establecidas o de la asunción de tareas nuevas, antes de aceptarlas.

Al igual que en 2012, habrá que examinar un número sin precedentes de propuestas de ensayo y que realizar también un ambicioso número de comprobaciones del cumplimiento; la capacidad de la ECHA para tramitar los expedientes con eficiencia es fundamental para el cumplimiento de sus objetivos en este sentido. En el momento de redactar este Programa de trabajo, la eficiencia del proceso sigue representando un riesgo. Por tanto, se prestará especial atención a la vigilancia de dicha eficiencia y la adopción de cualquier acción correctora que se considere necesaria.

Algunos objetivos del programa de trabajo están directamente vinculados a la capacidad de los Comités de la ECHA para cumplir sus promesas. Con el rápido aumento de la carga de trabajo que soportan los Comités, su capacidad para conseguir el resultado esperado puede verse amenazada si sus miembros no reciben el apoyo suficiente de las autoridades competentes de los Estados miembros, como se requiere en el Reglamento REACH. Por consiguiente, la ECHA reforzará su diálogo con los Estados miembros, especialmente en relación con la aportación y la contribución que necesita de las ACEM para la ejecución del Programa de Trabajo.

Este Programa de Trabajo y la planificación a más largo plazo de la ECHA se basan en los datos de referencia presentados en el anexo 2. Estas cifras se derivan de los cálculos originales de la Comisión cuando se preparó el Reglamento REACH, y de las actualizaciones posteriores que realizó la Agencia en colaboración con la industria y otras partes interesadas. Debido a la elevada incertidumbre que rodea a estas cifras, sigue existiendo un riesgo importante relacionado con la planificación de sus recursos humanos, tanto cualitativa como cuantitativamente. Además, gracias al acertado plan de personal desarrollado en 2011, la ECHA hará un uso óptimo de los recursos disponibles. En lo que respecta a los dos nuevos Reglamentos sobre biocidas y CFT, la única forma de asegurar que esté preparada para acometer las nuevas tareas es evitar retrasos en la contratación de personal nuevo.

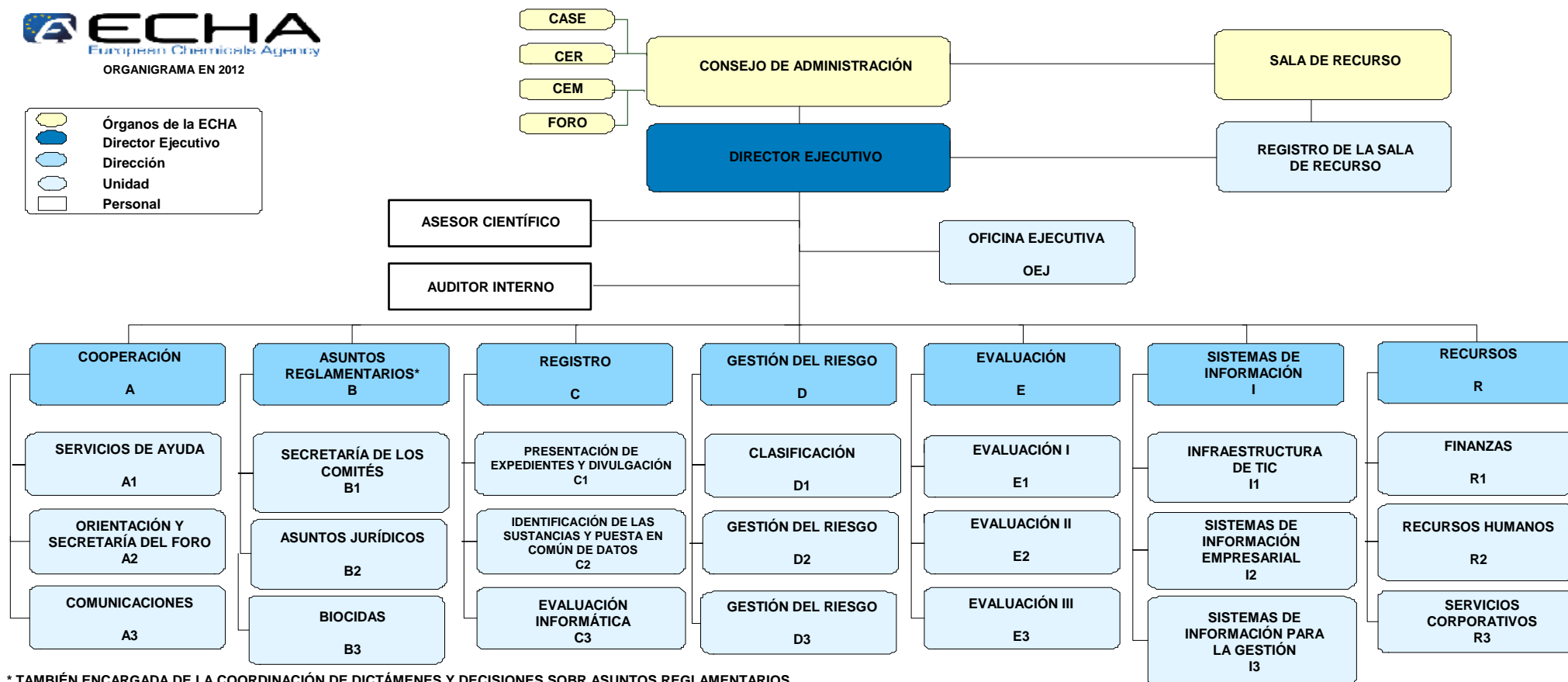
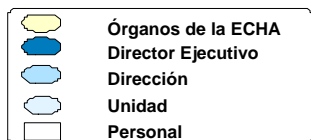
Las actividades de la ECHA dependen en gran medida de unos sistemas informáticos eficientes para la tramitación de los distintos tipos de expedientes recibidos. Cualquier problema o retraso en el desarrollo de TI puede poner en peligro el logro de los objetivos previstos. Para mitigar este riesgo, en 2011 se ha puesto en marcha un plan de desarrollo de TI a largo plazo, incluido un plan de recursos. No obstante, sigue existiendo un riesgo sobre todo en lo que respecta a la mejora de la eficiencia que se esperaba conseguir con las herramientas informáticas.

Otro riesgo identificado por la ECHA con relación a sus recursos humanos tiene que ver con la retención de su capacidad científica a largo plazo. En el momento de redactar este informe, la Agencia sigue creciendo con rapidez en lo que respecta al personal nuevo,

pero las contrataciones se frenarán considerablemente a partir de 2012. Inevitablemente, algunos miembros del personal empezarán a considerar alternativas después de haber trabajado en la Agencia durante varios años; por consiguiente, la ECHA pretende hacer hincapié en la formulación de una estrategia que permita retener en el futuro a un personal altamente cualificado y formado.

Un riesgo identificado a más largo plazo está relacionado con los recursos que la Agencia tendrá a su disposición a partir de 2013. Se estima que la ECHA necesitará una subvención de la UE después de 2013, por lo que sus necesidades deberán ser tenidas en cuenta en las perspectivas financieras que se negociarán para la UE en 2014-2020.

ANEXO 1: Organigrama de la ECHA en 2012



* TAMBIÉN ENCARGADA DE LA COORDINACIÓN DE DICTÁMENES Y DECISIONES SOB R ASUNTOS REGLAMENTARIOS

ANEXO 2: Niveles de actividad utilizados para el Programa de Trabajo**Cifras de referencia para 2012**

Principales motores de la actividad de la ECHA	Estimación para 2012
Expedientes recibidos en 2012	
Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	5 100
Propuestas de ensayo	10
Solicitudes de confidencialidad	320
Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad	120
Notificaciones IDOPP	200
Consultas	1 800
Número de notificaciones con arreglo al artículo 7, apartado 2	70
Número de informes y notificaciones con arreglo al artículo 38 de REACH	11 700
Propuestas de restricción (anexo XV)	10
Propuestas de restricción desarrolladas por la ECHA	≥ 1
Propuestas de armonización de la clasificación y el etiquetado (anexo VI del Reglamento CLP)	60
Propuestas de identificación como sustancias extremadamente peligrosas (anexo XV)	40
Propuestas SEP desarrolladas por la ECHA	5
Solicitudes de autorización	30
Solicitudes de uso de nombre alternativo	50
Sustancias incluidas en el PAMCo que deben ser evaluadas por los Estados miembros	40
Decisiones de la ECHA en 2012	
Decisiones sobre la evaluación de expedientes	
- Nº de decisiones sobre propuestas de ensayo	360
- Nº de CC concluidos	250
o Decisiones sobre tales CC (30%)	75
Decisiones sobre la puesta en común de datos	10
Decisiones sobre verificaciones de integridad (negativas, equivalentes a una denegación)	10
Decisiones sobre solicitudes de acceso a documentos	300
Decisiones sobre solicitudes de confidencialidad (negativas)	30

Recursos presentados en 2012	20
Otros	
Proyecto de PAMCo para sustancias sujetas a evaluación	1
Recomendaciones a la Comisión para la lista de autorización	1
Preguntas que se han de responder/respuestas armonizadas (asesoramiento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, otros)	7 000
Controles de PYME realizados	300
Reuniones del Consejo de Administración	4
Reuniones del CEM	6
Reuniones del CER	7
Reuniones del CASE	4
Reuniones del Foro	3
Nuevos puestos de AT que hay que cubrir para REACH/CLP	17
Contrataciones por rotación	25
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para Biocidas.	19
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para CFP.	4

ANEXO 3: Recursos previstos para 2012

	Recursos humanos PT2011			Presupuesto definitivo para 2011	Recursos humanos para 2012			Presupuesto para 2012
	AD	AST	AC		AD	AST	AC	
La numeración que se recoge a continuación se refiere al plan de trabajo de 2012, no a la del presupuesto								
Aplicación de los procesos normativos (presupuesto operativo)								
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y difusión	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
Actividad 2: Evaluación	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
Actividad 3: Gestión del riesgo	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
Actividad 6: Apoyo informático a las operaciones	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
Los órganos de la ECHA y sus actividades de apoyo								
Actividad 8: Comités y Foro	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
Actividad 9: Sala de Recurso	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
Actividad 10: Comunicaciones	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
Actividad 11: Cooperación internacional	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
Gestión, organización y recursos								
Actividad 12: Gestión	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
Total (REACH y CLP)	287	90	38	29 740 000,00	287	90	53	28 130 600
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
Título I (gastos de personal)				54 473 000,00				59 915 700
Total	311	145	66	99 800 000,00	311	145	83	102 666 000
En el cuadro de efectivos:	456				456			
Actividad 16: Biocidas	NA	NA	NA	NA	11	0	8	3 256 500
Actividad 17: CFP	NA	NA	NA	NA	1	2	1	1 470 300

ANEXO 4: Planificación de la contratación

Actividad del PT	Subactividad (si procede)	Unidad	Objeto del contrato	Presupuesto estimado (en euros)	Modalidad provisional de contratación pública	Fecha prevista para el lanzamiento de la contratación pública	Fecha prevista para la firma del contrato
1.0: Registro, prerregistro y puesta en común de datos	1.2 Solicitud de información	C2	Consultoría de expertos en SID para la evaluación de expedientes y cualquier proceso de REACH	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	T1	T4
2.0: Evaluación	2.1 Evaluación de expedientes	E21/E2/E3	Solicitudes de servicio (talleres/seminarios/servicios científicos) sobre cuestiones específicas en Evaluación coordinada por los foros de evaluación y/o relacionados con cuestiones de salud medioambiental y humana	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	T1	T4
3.0: Gestión de riesgos	3.3 Recomendaciones del anexo XIV	D2	Servicios de apoyo al desarrollo de expedientes del Anexo XV para SEP a instancias de la Comisión Europea	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	T1	T2
3.0: Gestión de riesgos	3.4 Solicitudes de autorización	D2	Servicios de recogida de datos para establecer prioridades para autorización (incluida la información contenida en expedientes de registro).	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	2T-3T	3T-4T
3.0: Gestión de riesgos	3.5 Restricciones	D3	Servicios de apoyo a la Comisión en la elaboración de propuestas de restricción	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	T1	T3
3.1 Preparación para la gestión de riesgos	3.5 Restricciones	D3	Costes de reducción	100 000,00	Concurso abierto a los contratistas o FWC/2011/01	T3-4	T4

3.0: Gestión de riesgos	3.6 Actividad horizontal de gestión del riesgo	D2	Apoyo al desarrollo del enfoque para la identificación conforme a la letra f del artículo 57.	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	T2-T3	T3-T4
3.0: Gestión de riesgos	3.6 Actividad horizontal de gestión del riesgo	D2	Servicios de apoyo al desarrollo futuro de metodologías/ ejemplos de VSQ/EE	100 000,00	Concurso abierto a los contratistas o FWC/2011/01	T2	T3
4.0: Clasificación y etiquetado	4.2 Información y catálogo de C&L	D1	Análisis previo del catálogo de C&L	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	T3	T4
5.0: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	5.3 Elaboración y actualización de orientaciones	A2	Sustancias contenidas en artículos estrategias para SEP contenidas en artículos, recomendaciones a las autoridades	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	T1	T2
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.1.8 GCE operativa	I2	Mantenimiento de licencias de Documentum y compra de nuevos módulos de Documentum para la GCE	450 000,00	SACHA II FWC	T3-T4	T3-T4
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.3 Ingeniería de software	I2	Mantenimiento del software ORACLE	450 000,00	FWC ECHA/2010/42	T1-T4	T1-T4
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.3 Ingeniería de software	I3	Consultoría de Business Object	155 000,00	HANSEL	T1	T2
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.3 Ingeniería de software	I3	Consultoría de Remedy	100 000,00	SACHA II FWC	T1	T2
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.1.1 REACH-IT	I2	Desarrollo y mantenimiento de REACH-IT	1 550 000,00	FWC ECHA/2011/103	T1	T2
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Desarrollo y mantenimiento de IUCLID	1 200 000,00	FWC ECHA/2011/103	T1	T2
6.0: Apoyo informático a las	6.1.3 RIPE	I2	Desarrollo y mantenimiento de RIPE	600 000,00	FWC ECHA/2011/103	T1	T3

operaciones							
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.1.3 RIPE	I2	Tokens RSA para AE	60 000,00	NATACHA II FWC	T1-T4	T1-T4
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.1.4 Chesar	I2	Desarrollo y mantenimiento de CHESAR	858 000,00	FWC ECHA/2011/103	T1	T2
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.1.4 Chesar	C3	Apoyo de consultoría para Chesar, IUCLID y Casper (no TI)	170 000,00	FWC ECHA/2011/01	T1-T2	T3-T4
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.1.5 Casper	I2	Desarrollo y mantenimiento de CASPER	897 950,00	Hansel, FWC ECHA/2009/40, ORACLE FWC ECHA/2010/42	T1	T2
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.1.5 Casper	I2	Licencias de software: Herramientas de Oracle OWB	150 000,00	FWC ECHA/2010/42	T2	T2
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.1.6 Odyssey	I2	Desarrollo y mantenimiento de Odyssey	850 000,00	FWC 2009/103	T1	T2
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.1.7 Difusión	I2	Consultoría	600 000,00	HANSEL, FWC ECHA/2009/40, ECHA/2010/124	T2	T2
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.1.8 GCE operativa	I3	Servicios de desarrollo de software	2 133 000,00	FWC ECHA/2011/66	T1-T4	T1-T4
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.2.10 SciSoft	I2	Licencias: SciSoft	450 000,00	SACHA II FWC	T1-T4	T1-T4
6.0: Apoyo informático a las operaciones	6.3 Ingeniería de software	I2	Servicios de pruebas de software	800 000,00	FWC ECHA/2009/40	T1-T2	T2-T3
7.0: Asesoramiento científico y práctico para el desarrollo de la legislación	7.2 Métodos de ensayo y 7.3 Nanomateriales	B0	Nanomateriales y métodos de ensayo - 2-3 proyectos de 100 000 euros cada uno	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	T1-T4	T1-T4

7.0: Asesoramiento científico y práctico para el desarrollo de la legislación	7.5: Programa de VSQ	C3	Análisis científico sobre herramientas de estimación de la exposición	360 000,00	FWC ECHA/2011/01	T1-T4	T1-T4
7.0: Asesoramiento científico y práctico para el desarrollo de la legislación	7.5: Programa de VSQ	C3	Ejemplos de elementos de ISQ con Chesar (también para fines de formación)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicación	10.2.1 Sitio web de la ECHA	A3	Desarrollo del sitio web de la ECHA	500 000,00	FWC ECHA/2010/124	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicación	10.2.2 ECHA-net	A3	Experto en desarrollo	60 000,00	FWC ECHA/2010/124	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicación	10.2.4 Servicios audiovisuales	A3	Video corporativo	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	T1-T4	T1-T4
10.0: Comunicación	10.3.2 Proyectos internos de comunicación	A3	Día corporativo/Quinto aniversario	100 000,00	Hansel	T1	T1
10.0: Comunicación	10.4.1 Publicaciones y materiales de la ECHA	A3	Flujo de publicaciones basadas en la web	100 000,00	FWC ECHA/2010/124	T2	T3
10.0: Comunicación	10.4.1 Publicaciones y materiales de la ECHA	A3	Impresión y diseño	230 000,00	FWC ECHA/2011/183	T2-T3	T2-T4
10.0: Comunicación	10.4.5 Proyectos externos de comunicación	A3	Actividades de sensibilización para el plazo de 2013 y otros	200 000,00	Nuevos procedimientos	T2	T3
10.0: Comunicación	10.5.3 Análisis de los medios	A3	Seguimiento de los medios de comunicación	250 000,00	FWC ECHA/2011/278	T2-T3	T2-T4
10.0: Comunicación	10.6.2 Actividades de las partes interesadas	A3	Talleres de las partes interesadas (2 en 2012)	160 000,00	Hansel	T2-T3	T2-T4
11.0: Cooperación internacional	11.3 Participación en	C3	Consultas de ontología	240 000,00	FWC ECHA/2011/25	T1	T2

	actividades de la OCDE						
11.0: Cooperación internacional	11.3 Participación en actividades de la OCDE	C3	Otras operaciones internacionales relacionadas con QSAR, Portal global, IUCLID, plantillas armonizadas etc.	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	T1-T2	T3-T4
12.0: Gestión	12.12 Plan, seguimiento y revisión	OEj	Consultoría específica ((incluida la especificación de un sistema PM)	66 000,00	FWC ECHA/2011/93	T1	T1
12.0: Gestión	12.5 Gestión de la calidad	OEj	Producción de documentación del sistemas de gestión de la calidad: Ayuda práctica para que los directores produzcan documentación de nivel 2 y 3	440 000,00	FWC ECHA/2010/93	T1	T1
12.0: Gestión	12.6 Seguridad	OEj	Auditoría consultiva: Requisitos de evaluación externa ISO 27001	66 000,00	FWC ECHA/2010/93	T1	T1
12.0: Gestión	12.9 Auditoría interna	OEj	Consultoría y auditoría informáticas	77 000,00	FWC ECHA/2010/93	T1	T1
			Suma total	16 252 950,00			
El plan de contrataciones incluye unos gastos operativos superiores a 60 000 euros por las contrataciones previstas por la Agencia en 2012.							