

Informe general 2013

AVISO LEGAL

Las opiniones expresadas en el presente informe general no representan necesariamente la posición oficial, en términos jurídicos, de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas rechaza toda responsabilidad por los errores o imprecisiones que puedan aparecer en el texto.

Informe general 2013

Referencia: ECHA-14-A-05-ES
MB/04/2014 final adoptado el 22 de marzo de 2013

Número cat.: ED-AG-14-001-ES-N

ISBN-13: 978-92-9244-542-3

ISSN: 1831-7138

DOI: 10.2823/14981

Fecha publ.: Abril de 2014

Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2014

Cubierta © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Reproducción autorizada con indicación de la fuente bibliográfica en la siguiente forma:

«Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA (publications@echa.europa.eu).

Este documento se publicará en las 23 lenguas siguientes:

búlgaro, checo, croata, danés, neerlandés, inglés, estonio, finés, francés, alemán, griego, húngaro, italiano, letón, lituano, maltés, polaco, portugués, rumano, eslovaco, esloveno, español y sueco.

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

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

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)

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

Dirección de la sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Índice

Lista de acrónimos	4
PRÓLOGO DEL DIRECTOR EJECUTIVO	6
Presentación de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos	8
Resumen de los principales logros en 2013	10
1. Implementación de los procedimientos reglamentarios	12
Actividad 1: Registro, puesta en común y divulgación de datos	12
Actividad 2: Evaluación	23
Actividad 3: Gestión de riesgos	28
Actividad 4: Clasificación y etiquetado (C&L)	34
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el Servicio de Asistencia Técnica	38
Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico	44
Actividad 7: Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE	48
Actividad 16: Biocidas	51
Actividad 17: PIC	54
2. Órganos de la ECHA y actividades transversales	56
Actividad 8: Los Comités y el Foro	56
Actividad 9: Sala de Recurso	63
Actividad 10: Comunicaciones	66
Actividad 11: Cooperación internacional	70
3. Gestión, organización y recursos	73
Actividad 12: Gestión	73
Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad	77
Actividad 14: Recursos humanos y servicios institucionales	80
Actividad 15: Tecnologías de la información y la comunicación	84
ANEXO 1: Organigrama de la ECHA en 2013	87
ANEXO 2: Cifras de referencia	96
ANEXO 3: Recursos en 2013	98
ANEXO 4: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP)	99
ANEXO 5: Análisis y evaluación del IAA del Ordenador relativo al ejercicio 2013	100

Lista de acrónimos

AC	agente contractual
ACE	asistente de calidad de los expedientes
ACEM	autoridad competente de los Estados miembros
AD	administrador
ANC	autoridad nacional encargada del cumplimiento
AND	autoridades nacionales designadas
AOGR	análisis de opciones de gestión de riesgos
AST	asistente
AT	agente temporal
BPR	Reglamento de biocidas
C & L	clasificación y etiquetado
CA	Consejo de Administración
CASE	Comité de Análisis Socioeconómico
CCI	Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
CE	Comisión Europea
CEM	Comité de los Estados Miembros
CER	Comité de Evaluación de Riesgos
CLH	clasificación y etiquetado armonizados
CLP	clasificación, etiquetado y envasado
CMR	carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción
COM	Comisión Europea
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario
CPB	Comité de Productos Biocidas
CHESAR	Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química
DNEL	Nivel sin efecto derivado
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
eChemPortal	Portal global de la OCDE de información sobre sustancias químicas
EDEXIM	Base de Datos Europea sobre la Importación y Exportación de Productos Químicos Peligrosos
EE	escenario de exposición
EEE	Espacio Económico Europeo
EEN	Enterprise Europe Network
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EM	Estado miembro
ENCS	experto nacional en comisión de servicios
ENES	Red de intercambio de partes interesadas de la ECHA sobre escenarios de exposición
FAQ	preguntas más frecuentes
Foro	Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa
GCD	Grupo de Contacto de Directores
HelpNet	Red de servicios de asistencia sobre REACH y CLP
IDOPP	investigación y desarrollo orientados a productos y procesos
IPA	Instrumento de Ayuda de Preadhesión
ISO	Organización Internacional de Normalización
ISQ	Informe de seguridad química
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
mPmB	muy persistente y muy bioacumulable.
NONS	notificación de nuevas sustancias
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
Odissey	Herramienta de la ECHA para tareas de evaluación
ONG	Organización no gubernamental
ONU	Organización de las Naciones Unidas

PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
PE	propuestas de ensayo
PFS	productos fitosanitarios
PIC	Convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo
PSIS	sesión informativa previa a la presentación
PT	Programa de Trabajo
PYME	pequeñas y medianas empresas
QoBL	carta de observaciones de calidad
(Q)SAR	relación (cuantitativa) estructura-actividad
R4BP	Registro de biocidas
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
REACH-IT	Sistema TI centralizado de apoyo a REACH
RI	requisitos de información
RIPE	Portal de información para el cumplimiento de REACH
RRHH	recursos humanos
SEP	sustancia extremadamente preocupante
SGA de la ONU	Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas
SGRH	sistema de gestión de recursos humanos
SIGC	sistema integrado de gestión de calidad
TI	tecnología de la información
TIC	tecnologías de la información y la comunicación
UE	Unión Europea
VSQ	Valoración de la seguridad química

PRÓLOGO DEL DIRECTOR EJECUTIVO

«El año de la calidad de los datos»

El presente informe facilita información sobre la actividad y los logros alcanzados por la ECHA en 2013. Se trata de un documento extenso que se ciñe exactamente a la estructura y el contenido del Programa de Trabajo Anual de 2013, en el que se exponen los logros, los objetivos alcanzados y los motivos de cualesquiera deficiencias detectadas. Proporciona una clara descripción de todo el trabajo desarrollado, a partir de los considerables recursos con que cuenta la Agencia, para mejorar la seguridad de las sustancias químicas en la UE. El lector encontrará en él una abundante fuente de información.

En este prólogo, quisiera poner el acento en un aspecto concreto: el relativo a la calidad de los datos. La calidad de la información que facilitan las empresas sobre las sustancias químicas que fabrican e importan es un factor esencial para garantizar el logro de los objetivos del Reglamento REACH y de los demás reglamentos cuya gestión nos compete, con vistas a proteger la salud humana y el medio ambiente. La ECHA ha criticado muchos aspectos relacionados con la calidad de los datos que facilitan las empresas: desde la falta de claridad respecto a la verdadera identidad química de la sustancia en cuestión hasta las predicciones de extrapolación mal explicadas y justificadas de sustancias químicas análogas, con el fin de reducir los costes y los ensayos con animales.

Mi mensaje por lo que se refiere a 2013 es positivo: paso a paso estamos asistiendo a mejoras en la calidad de los datos. Nuestro examen inicial de los expedientes presentados para el plazo de registro correspondiente a 2013 indica que la calidad de los expedientes parece haber mejorado en ámbitos que han sido objeto de medidas específicas, caso por ejemplo de las sustancias intermedias o la identidad de las sustancias, respecto a los presentados en 2010 para el primer plazo. Me complace que los esfuerzos desplegados por la ECHA hayan contribuido a esta mejora, gracias a una mejor orientación, la organización de seminarios para los solicitantes de registro principales, seminarios en web (webinarios), materiales en línea y asistencia a través de nuestro Servicio de Asistencia Técnica, llamadas telefónicas y debates presenciales con ocasión de nuestras Jornadas de partes interesadas. No obstante, por lo que debemos felicitarnos en último término es por el creciente número de solicitantes de registro que elaboran y presentan expedientes de buena calidad.

Además, muchos de los registros anteriores, presentados para el plazo de 2010, ya han mejorado y mejorarán aún más en respuesta a las decisiones en materia de evaluación de expedientes remitidas a los solicitantes de registro. El Informe de Evaluación más reciente de la ECHA demuestra que, una vez recibidas las decisiones de evaluación de la Agencia, las empresas han actualizado satisfactoriamente dos tercios de los expedientes afectados, que en la actualidad se atienen a las normas. En aquellos casos en los que las empresas no lo han hecho, las autoridades nacionales competentes han intervenido para hacer cumplir las decisiones.

Ahora bien, no existe margen para la complacencia. Concentrando nuestra capacidad de comprobación del cumplimiento en los parámetros clave y en otras informaciones fundamentales pertinente para la seguridad de las sustancias y atendiendo a otras deficiencias por diversos medios, seremos capaces, en último término, de garantizar la buena calidad de los datos para la gran mayoría de las sustancias registradas. Cabe señalar que ya hemos emprendido comprobaciones del cumplimiento, parciales o totales, en relación con *una tercera* parte de las sustancias registradas dentro del plazo de 2010.

Ya que unos datos de buena calidad constituyen el primer objetivo del plan estratégico de la ECHA para el próximo quinquenio, deseamos colaborar con la industria para llevar los datos de registro a un nivel que inspire confianza en todas nuestras partes interesadas, en beneficio de usuarios intermedios, trabajadores, consumidores y todos los ciudadanos de la UE.

Les deseo un 2014 repleto de éxitos.

Gerg Dancet
Director Ejecutivo

Presentación de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, Creada el 1 de junio de 2007, (ECHA) constituye el núcleo del régimen que regula las sustancias y mezclas químicas de la Unión Europea (UE), establecido en virtud del 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 (Reglamento REACH). A principios de 2009, REACH se complementa 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 son directamente aplicables en todos los Estados miembros de la UE y no requieren su transposición a la legislación nacional.

El objetivo del sistema instaurado por el Reglamento REACH es garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, fomentar métodos alternativos a los ensayos con animales para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas, fomentar la libre circulación de sustancias dentro del mercado único y potenciar la competitividad y la innovación. En términos prácticos, se espera que el nuevo régimen colme las lagunas de conocimientos sobre las sustancias químicas «en fase transitoria» comercializadas en la UE; acelere la comercialización de sustancias y preparados químicos seguros e innovadores; y mejore la eficiencia de la gestión de riesgos de estas sustancias, en particular, mediante el traslado de la carga de la prueba, en cuanto a la identificación y el control de los riesgos, de las autoridades a las empresas. La Agencia debe funcionar correctamente para aplicar debidamente el Reglamento REACH. Ha de estar capacitada para adoptar dictámenes basados en datos científicos independientes y de alta calidad, cumpliendo rigurosamente los plazos legales, y debe garantizar que los aspectos operativos de la legislación funcionen a la perfección. Sin embargo, la eficacia de los reglamentos REACH y CLP dependerá igualmente de los socios institucionales de la ECHA, en particular de los Estados miembros de la UE y de la Comisión Europea («la Comisión»), por un lado, y de la industria responsable de la correcta aplicación de los reglamentos, por otro.

Reglamento CLP tiene por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y determinados artículos, mediante la armonización de los criterios de clasificación de sustancias y mezclas, y de las normas sobre etiquetado y envasado. Las sustancias químicas pueden entrañar peligros físicos y peligros para la salud humana y el medio ambiente, en particular daños a la capa de ozono. Además, el presente Reglamento constituye la aportación de la UE al sistema por el que se armonizan globalmente los criterios para la clasificación y el etiquetado establecido por las Naciones Unidas (SGA de la ONU).

Ambos reglamentos deben 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 Dubái.

El Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y el uso de los biocidas («Reglamento de biocidas»), que entró en vigor en julio de 2012, tiene por objeto armonizar el mercado europeo de biocidas y sus sustancias activas en tanto se proporciona un elevado nivel de protección para los seres humanos, los animales y el medio ambiente. La aplicación del Reglamento se inició en septiembre de 2013 e implicó la atribución de nuevas competencias a la ECHA en materia de evaluación de sustancias activas y autorización de los biocidas.

El Reglamento PIC refundido¹, referido a la importación y exportación de productos químicos peligrosos, también supondrá la atribución de nuevas funciones a la ECHA en 2014.

Misión de la ECHA

La ECHA es el vector dinámico a disposición de las autoridades reguladoras para aplicar la innovadora legislación de la UE en materia de productos químicos, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente y fomentar la innovación y la competitividad.

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

La visión de la ECHA

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

Valores de la ECHA

Transparencia

En nuestras actividades se implican activamente nuestros socios institucionales, y nuestros procesos de toma de decisiones son transparentes. Somos accesibles e inteligibles.

Independencia

Nos mantenemos independientes respecto a todo interés externo y somos imparciales en nuestra toma de decisiones. Realizamos consultas públicas y abiertas antes de adoptar cualquier decisión.

Fiabilidad

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

Eficiencia

Trabajamos para alcanzar unos objetivos, estamos comprometidos con nuestra labor y aspiramos a utilizar los recursos de una forma sensata. Nuestros estándares de calidad son altos y respetamos los plazos.

Compromiso con el bienestar

Promovemos el uso seguro y sostenible de las sustancias químicas con el fin de mejorar la calidad de la vida humana en Europa y proteger y mejorar la calidad del medio ambiente.

¹ Reglamento (UE) nº 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (refundido).

Resumen de los principales logros en 2013

La ECHA persiguió los cuatro objetivos estratégicos recogidos en el Programa de Trabajo Plurianual 2013-2015, y desarrollados en el Programa de Trabajo Plurianual 2014-2018, a través de una gran diversidad de actuaciones enmarcadas en el conjunto de sus diversas actividades. A lo largo del ejercicio año se alcanzaron varios hitos importantes, a saber, el segundo plazo de registro en el marco de REACH, en el que se alcanzó el primer objetivo consistente en efectuar un 5 % de las comprobaciones de cumplimiento, y la entrada en vigor del Reglamento de biocidas.

El plazo de registro de las sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades de entre 100 y 1 000 toneladas al año y no registradas previamente culminó satisfactoriamente, con el registro de en torno a 3 000 nuevas sustancias, conforme a las intenciones de la industria, pese a no haberse efectuado el registro de unas 900 sustancias previstas y sí de otras 800 sustancias no previstas originalmente. La ECHA canalizó su apoyo a las empresas por diversas vías, lo que las permitió presentar sus expedientes de registro dentro de plazo. Se prestó especial atención a las pequeñas y medianas empresas (PYME), lo que incluyó la realización de llamadas telefónicas por propia iniciativa del personal de la ECHA para ayudar a las empresas en el proceso y las herramientas de registro. La divulgación de información sobre sustancias registradas siguió constituyendo una de las principales prioridades de la ECHA. En 2013, la Agencia logró dar difusión a todos los expedientes correspondientes al plazo de 2013, excepción hecha de una pequeña cantidad de aquellos que son objeto de evaluación en relación con solicitudes de confidencialidad.

El principal foco de atención a la hora de proceder a la evaluación de los expedientes consistió en la comprobación del cumplimiento de los registros de REACH superiores a las 100 toneladas presentados dentro del plazo de registro correspondiente a 2010. La ECHA superó el objetivo de comprobación del cumplimiento de al menos un 5 % de los intervalos de tonelaje superiores. La gran mayoría de los expedientes se seleccionó mediante el uso de herramientas informáticas de análisis para el examen de los principales parámetros relativos al uso seguro de las sustancias. De esta forma no sólo se genera confianza en REACH, garantizando que se cubre una proporción representativa de los registros, sino que también se contribuye al logro del objetivo estratégico de la ECHA consistente en maximizar los datos disponibles de alta calidad que permiten la fabricación y el uso seguro de las sustancias químicas.

Se publicó la primera actualización del Plan de acción móvil comunitario, con la incorporación de 62 nuevas sustancias. La evaluación de 36 sustancias incluidas en el primer año del CoRAP (2012-2014) fue finalizada por los Estados miembros evaluadores correspondientes y dio lugar a la redacción de proyectos de decisión en los que se solicitaba información adicional respecto a 32 sustancias.

Sobre la base de la hoja de ruta para la identificación de SEP y la ejecución de las medidas de gestión del riesgo para 2020, que finalizó la Comisión, la ECHA desarrolló su plan de ejecución. La ECHA reorientó las actividades vigentes para adecuarlas al trabajo de ejecución y emprendió nuevas actividades en el ámbito de la gestión de riesgos. La ECHA recibió las ocho primeras solicitudes de autorización referidas a dos sustancias distintas (DEHP y DBP) y a 17 usos específicos. También aumentó el número de propuestas de restricción y de clasificación y etiquetado armonizados, que alcanzaron la fase de examen por parte de los comités en el marco del proceso, y que precisaron de un dictamen científico, lo que supuso una considerable sobrecarga de la capacidad del CER y del CASE. Consiguientemente, el Consejo de Administración aprobó una serie de medidas destinadas a incrementar su capacidad, con el fin de que esta fase no se colapse en un cuello de botella.

La ECHA logró que el Reglamento de biocidas comenzara a aplicarse satisfactoriamente el 1 de septiembre, pese a las considerables limitaciones experimentadas en materia de personal. Las herramientas informáticas para los Estados miembros y la industria estuvieron concluidas dentro de los plazos previstos. El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA puso en marcha su labor de asistencia en abril y se publicó la primera serie de los documentos de orientación. En general, sobre la base de la cantidad de solicitudes registradas, la entrada en vigor del BPR ha sido fluida, si bien el interés manifestado por la solicitud de autorización de la UE ha sido inferior a lo originalmente previsto.

La ECHA también ha incorporado a su planificación plurianual la mayoría de las recomendaciones dirigidas a la Agencia en el informe de revisión de REACH¹ de la Comisión. La Agencia reforzó sus actividades orientadas a las PYME y designó un Embajador ante las PYME como punto de contacto para todas las cuestiones relacionadas con las pequeñas y medianas empresas. La ECHA también reforzó sus actividades de generación de conocimientos científicos y reglamentarios en apoyo de la Comisión, con el fin de regular mejor la definición y la gestión de riesgos de los nanomateriales y los alteradores endocrinos.

Las medidas de austeridad relacionadas con el presupuesto de la UE dieron lugar a una primera reducción del 1 % de sus puestos de plantilla para las actividades desarrolladas en el marco de los Reglamentos REACH y CLP. En 2013, la reducción se vio compensada por el incremento del número de agentes contractuales. Dado que está previsto un incremento del volumen de trabajo, a la vez que se esperan nuevas reducciones de personal, la ECHA ha elaborado un exhaustivo programa de desarrollo de la eficiencia para el periodo 2014-2016.

¹ Informe general sobre REACH, COM (2013)49 final

1. Implementación de los procedimientos reglamentarios

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

El registro constituye una de las piedras angulares del Reglamento REACH y a su vez constituye el primer paso para garantizar el uso seguro de las sustancias químicas. A fines de registro, las empresas comparten datos, documentan las propiedades y usos de sus sustancias químicas y demuestran que pueden utilizarse con seguridad. Esta labor queda recogida en el expediente de registro presentado a la ECHA. La Agencia verifica la exactitud de la información facilitada y comprueba el pago de la correspondiente tasa de registro, antes de asignar un número de registro. La mayor parte de la información se comunica a continuación al público, a través de la web de la ECHA, y se analiza con el fin de generar nuevas iniciativas reglamentarias cuando proceda.

1. Principales logros en 2013

Solicitudes de registro y presentación de expedientes

Registro

El año 2013 marcó un hito en la aplicación del Reglamento REACH, a saber, el segundo plazo de registro de las sustancias en fase transitoria², en cantidades superiores a 100 toneladas anuales, fijado para finales de mayo. La ECHA había elaborado cuidadosamente diversos escenarios sobre la base de la experiencia adquirida en 2010 y de las reacciones manifestadas por posibles solicitantes de registro en 2012, y logró gestionar el elevado nivel de actividad registrado a medida que se aproximaba la fecha fijada de conclusión del plazo de registro. En total, se presentaron satisfactoriamente 9 030 registros dentro del plazo correspondiente a 2013, 3 000 de los cuales ya se habían recibido antes de iniciarse 2013 (véase el cuadro 1.1).

A diferencia de 2010, la llegada de expedientes de registro se hizo más constante durante la recta final de las dos últimas semanas de mayo, y no se produjo en marzo el pico previsto de expedientes de solicitantes de registro principales. Estos expedientes de registro abarcaban unas 3 000 sustancias adicionales, junto con las cerca de 700 sustancias que ya habían registrado otras empresas para el plazo anterior de 2010. Esto significa que se han registrado ya más de 7 500 sustancias en el marco del Reglamento REACH, lo que en líneas generales se ajusta a las previsiones originales de la Comisión Europea. Aparte de las solicitudes de registro enviadas por primera vez, durante 2013 se recibieron aproximadamente 7 000 actualizaciones de registro.

Durante el periodo previo al plazo de registro para 2013, la ECHA recabó información de los solicitantes de prerregistro con objeto de adquirir una noción sobre qué sustancias serían registradas. Esta información se publicó en el sitio web de la ECHA con el fin de facilitar a los usuarios intermedios información sobre el registro de sus sustancias críticas. Las reacciones recibidas de las empresas revelaron que, en mayo de 2013, se registrarían alrededor de 3 000 nuevas sustancias. Aunque la cifra final de sustancias registradas coincidió con las intenciones expresadas, no se registraron alrededor de 900 de las sustancias previstas mientras que 800 sustancias adicionales no previstas originalmente sí fueron registradas. La industria no ha transmitido a la ECHA inquietud alguna respecto a tales sustancias no registradas. Las reacciones de los solicitantes de registro principales indican que los principales motivos de que no se produjeran tales registros fueron, por orden de importancia, la decisión de retrasar el registro hasta el

² Sustancias producidas y/o comercializadas y no notificadas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE. Para una definición exacta, consúltese el artículo 3, apartado 20, de REACH.

plazo de 2018, la decisión de registrar la sustancia con un identificador químico diferente y la decisión de interrumpir el suministro de la sustancia por razones comerciales.

La ECHA prestó diferentes tipos de apoyo a las empresas, y las habilitó para presentar sus expedientes de registro dentro de plazo. Con el fin de ayudar a los solicitantes de registro en la elaboración, por iniciativa propia, de mejores expedientes, la ECHA publicó una nueva herramienta, el asistente de calidad de los expedientes (ACE), en febrero de 2013. Esta herramienta, incluida en el complemento de comprobación de la integridad técnica (TCC) de IUCLID, ahora denominado asistente de validación, ha sido concebida para ayudar a los solicitantes de registro a detectar posibles incoherencias en sus expedientes de registro y corregirlas antes de presentarlos o actualizarlos. Tras la publicación del asistente de calidad de los expedientes, la ECHA se puso en contacto con los solicitantes de registro principales conocidos de 2013 y les instó a utilizar la herramienta por iniciativa propia, a fin de mejorar su información sobre identificación de sustancias. En determinados casos fue posible hacerlo antes de que concluyese el plazo. Además, a comienzos de 2013 se ofrecieron dos exhaustivos seminarios en web (webinarios) sobre el proceso de registro y, durante las últimas semanas de mayo, se brindó apoyo individualizado a 425 empresas. Se prestó especial atención a las pymes, lo que incluyó la realización de llamadas telefónicas por iniciativa propia del personal de la ECHA con el fin de ayudarlas en el procedimiento y las herramientas de registro.

La ECHA abrió también la oferta de las soluciones desarrolladas en 2010 por el Grupo de Contacto de Directores (GCD)³ a empresas diligentes que estuvieran experimentando dificultades imprevistas en su registro. Por ejemplo, los solicitantes de registro miembros cuyo solicitante de registro principal no fuera a presentar su expediente a tiempo pudieron exponer su situación a la ECHA. Dieciocho empresas entablaron un primer contacto con la ECHA a propósito de asuntos relacionados con el GCD, aunque al final únicamente diez presentaron la documentación necesaria para sustentar su caso. Con el fin de mantener a los usuarios intermedios de sustancias químicas bien informados sobre el progreso del registro, la ECHA publicó regularmente información sobre los solicitantes de registro principales conocidos y, asimismo, indicó si se habían recibido los expedientes de registro relativos a sustancias cuyo registro estuviese previsto.

Continuó la comprobación de estatus de las empresas que se habían registrado como PYME, que dio lugar a la revocación de 37 decisiones de registro (véase la actividad 13). Este hecho preocupó a los solicitantes de registro que habían declarado incorrectamente tener derecho a una reducción de tasas y no habían pagado el resto de la tasa y la tasa administrativa, a pesar de los recordatorios. Las decisiones fueron sustituidas por denegaciones. Teniendo en cuenta las necesidades específicas de las PYME, la ECHA ofreció a todas las que pudieran serlo la posibilidad de proporcionar justificantes adicionales acerca de su tamaño, de modo que numerosos recursos presentados pudieron archivar al llegarse a un acuerdo entre la ECHA y las empresas (véase la actividad 9). Extrayendo enseñanzas de tales casos, la ECHA también ha adoptado medidas preventivas para evitar que pymes reales se enfrenten a una anulación de sus registros por no responder a tiempo a las peticiones de la Agencia.

En 2013, la ECHA continuó la verificación de los expedientes de sustancias intermedias, con el fin de garantizar que tales expedientes incluyeran solo los usos que cumplen con la definición de uso intermedio y que tienen lugar en condiciones rigurosamente controladas. Se concedió prioridad a los expedientes de sustancias extremadamente preocupantes cuya inclusión en el anexo XIV de REACH se hubiera recomendado o que ya estuvieran incluidas en dicho anexo. A lo largo del año, la ECHA envió 25 cartas de

³ El Grupo de Contacto de Directores (GCD) está formado por representantes de la Comisión Europea, la ECHA y asociaciones del sector industrial. Se creó a comienzos de 2010 como estructura encargada de supervisar el estado de preparación de la industria con respecto al primer plazo de registro y definir, en caso de necesidad, las soluciones a los problemas prácticos experimentados por los solicitantes de registro.

solicitud de información (cartas en virtud del artículo 36) y completó el proceso de verificación de cierto número de asuntos correspondientes a años anteriores. La ECHA inició una comprobación de cumplimiento que dio lugar al proyecto de decisión enviado al solicitante de registro y referido a una sustancia del anexo XIV. Las enseñanzas extraídas del proceso de verificación de sustancias intermedias se están empleando para elaborar una guía práctica sobre el registro de sustancias intermedias, cuya publicación está prevista para 2014.

En relación con la adhesión de Croacia a la Unión Europea en julio de 2013, y a fin de flexibilizar los rigurosos plazos de presentación de los titulares de derechos croatas, la ECHA les familiarizó con el sistema informático de presentación de expedientes (REACH-IT) y con la herramienta de preparación de expedientes (IUCLID), celebrando dos seminarios dirigidos a la industria y a las autoridades. Al concluir el periodo de prerregistro fijado para Croacia, 24 empresas croata habían logrado efectuar el prerregistro de 206 sustancias. También presentaron 55 expedientes de registro.⁴

Herramientas y métodos informatizados

La ECHA aumentó su capacidad para analizar y utilizar las bases de datos sobre sustancias que ha recopilado a partir de los registros y otras presentaciones, como las notificaciones de C&L. Esto ha dado lugar al desarrollo de algoritmos que podían emplearse en el contexto de la evaluación de expedientes y sustancias, así como en el análisis de sustancias extremadamente preocupantes. En la práctica, esto se traduce en que la ECHA dispone en la actualidad de herramientas para la definición de sustancias en el Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) y en la hoja de ruta de las SEP 2020 y para la realización de comprobaciones de cumplimiento de los expedientes de registro en toda la base de datos, en ámbitos en que los riesgos derivados de la falta de información son mayores (los denominados «motivos de preocupación»). Para más información, consúltense las actividades 2 y 3 de este informe.

Una de las principales dificultades consistió en efectuar el seguimiento de las cartas enviadas a los solicitantes de registro de expedientes para sustancias intermedias en los que se hubieran detectado deficiencias, definidos vía examen a gran escala practicado en el otoño de 2012. La actuación de la ECHA tuvo ya un efecto beneficioso en 2012, puesto que se actualizaron más del 90 % de los casi 2 400 expedientes en los que se habían detectado deficiencias. La ECHA analizó estas actualizaciones en 2013 y, en gran medida, los problemas que habían motivado la preocupación de la ECHA habían quedado resueltos. Además, en 2013 se produjo la actualización de un centenar de expedientes, que se convirtieron en expedientes completos e incluyeron asimismo los usos distintos de los realizados como sustancias intermedias detectados en el análisis. En otros expedientes, se eliminaron los usos distintos de los realizados como sustancias intermedias, con el fin de adecuar tales expedientes a las disposiciones legislativas de REACH. Por último, la ECHA llevó a cabo la comprobación preliminar de los expedientes de sustancias intermedias presentados dentro del plazo de 2013, en los que detectó menos problemas que en 2010.

En reconocimiento de la importancia de una identidad de la sustancia clara e inequívoca como punto de partida para todos los procedimientos contemplados en los Reglamentos REACH y CLP, también se desarrollaron algoritmos para analizar los expedientes de registro en busca de anomalías en la información sobre la identidad de las sustancias. Se obtendrá el máximo partido de estos algoritmos en la versión mejorada del Asistente de calidad de los expedientes, cuya publicación está prevista para comienzos de 2014, y en los

⁴ 48 de ellos fueron registros de una sustancia producida en cantidades iguales o superiores a 1 000 toneladas, dos registros de una sustancia producida en cantidades de entre 10 y 100 toneladas y cinco registros de una sustancia intermedia aislada *in situ* en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas.

análisis posteriores de la base de datos. La ECHA también ha logrado avances en su capacidad de análisis de los informes de seguridad química (ISQ) recibidos en formato de texto.

Otros tipos de expedientes presentados

En relación con otros tipos de expedientes admitidos en el marco de los Reglamentos REACH y CLP, también se recibió un flujo moderado y constante de presentaciones relativas a la notificación de sustancias en artículos (artículo 7, apartado 2) y a los informes de los usuarios intermedios (artículo 38). También se recibieron las primeras solicitudes de autorización (para más información, véase la actividad 3).

La ECHA siguió esforzándose por promover la posibilidad de solicitar la exención del registro para sustancias empleadas en la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) y mejoró la sección de IDOPP de la web a fin de mejorar la asistencia prestada a los titulares de derechos. Las exenciones se conceden durante un periodo de cinco años, que pueden prorrogarse, a petición previa, conforme a una decisión de la ECHA, siempre que se aporte una justificación adecuada, incluida la causa por la que el programa de I+D no hubiera podido completarse dentro del plazo inicial de cinco años. Durante el año 2013 se presentaron las primeras solicitudes de prórroga correspondientes a las exenciones IDOPP concedidas durante los primeros meses de funcionamiento del Reglamento REACH, en 2008. La labor emprendida por la ECHA para evaluar las notificaciones recibidas desde 2008 contribuyó a que se adoptaran decisiones bien fundamentadas respecto a tales solicitudes. En 2013 se recibieron ocho solicitudes de prórroga IDOPP. Cuatro dieron lugar a una decisión favorable mientras que las otras cuatro siguen siendo objeto de evaluación o consulta a los Estados miembros interesados.

Otra fecha importante en el año 2013 fue la del inicio de la entrada en aplicación del Reglamento de biocidas (BPR), el 1 septiembre. Durante la primera mitad del año, las actividades preparatorias para la configuración de los procedimientos y el desarrollo y la convalidación de las herramientas de recepción y gestión de los expedientes sobre biocidas avanzaron en paralelo al pico de registros. Gracias a una minuciosa planificación, esto no creó alteraciones en ningún proceso y la ECHA abrió el acceso al Registro de biocidas (R4BP 3) a los Estados miembros y a la Comisión a finales de agosto e inauguró el portal de presentación a la industria el 1 de septiembre, conforme a lo previsto. Posteriormente, se recibieron un total de 1 274 expedientes sobre biocidas que se transmitieron a las autoridades responsables de la evaluación, lo cual puso de manifiesto el buen funcionamiento de las primeras medidas de ejecución del BPR (para más información, consúltese la actividad 16).

Programa de desarrollo de la valoración de la seguridad química (VSQ)

En 2013 se produjo la consolidación del Programa de desarrollo de la VSQ. Se reforzó la coordinación del programa, lo que dio lugar a una mayor cohesión entre las numerosas actividades emprendidas en el marco del mismo y el resto del trabajo desarrollado por la ECHA. El logro más visible del Programa de desarrollo de la VSQ fue la publicación de la hoja de ruta ISQ/EE⁵, elaborada junto con las partes interesadas de los Estados miembros y la industria. La Hoja de ruta recoge los últimos avances en el ámbito de los ISQ y los escenarios de exposición y establece unos objetivos claros para mejorarlos de aquí a 2018. La hoja de ruta ISQ/EE representará, pues, una importante guía y un marco conceptual en el ámbito de la mejora de la información relativa al uso seguro de las sustancias químicas durante los cinco próximos años.

⁵ La hoja de ruta transversal para una información de calidad sobre el uso seguro de sustancias químicas en el informe de seguridad química de REACH y la ficha de datos de seguridad ampliada. Véase <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

Con el fin de fomentar la presentación y la utilización en el futuro de una mejor información sobre uso y exposición por parte de los solicitantes de registro, la ECHA organizó conjuntamente con las autoridades de los Estados miembros un seminario orientado a recoger sus impresiones respecto a las necesidades existentes de dicha información en el contexto de sus competencias reguladoras. También se debatió qué parte de esta información debería ofrecerse a las autoridades (Estados miembros y ECHA) en un formato estructurado dentro del expediente IUCLID, con el fin de apoyar el análisis en serie y un mejor uso de dicha información. Esta tarea proseguirá en 2014. La ECHA también recabó experiencia sistemática en la evaluación de ISQ (véase la actividad 2), lo que dio lugar a la definición de varias deficiencias en los expedientes presentados en 2010. Esta experiencia puede incorporarse ahora a la actualización y ampliación de la Herramienta de elaboración de informes y la evaluación de la seguridad química (CHESAR).

La ECHA también prestó apoyo a las actividades dirigidas por la industria en relación con las metodologías para la conversión de la información sobre escenarios de exposición de REACH en asesoramiento de seguridad sobre mezclas, la creación de títulos breves armonizados para escenarios de exposición y para el desarrollo de formatos armonizados al objeto de mejorar la aportación de información para la valoración de la exposición del consumidor en el marco de REACH. A lo largo del año, se organizaron dos reuniones plenarias de la Red de intercambio de partes interesadas de la ECHA sobre escenarios de exposición (la Agencia organizó una y la industria la otra) para valorar los avances logrados entre la celebración de ambas. Los debates de la ENES se consolidaron en el Programa de desarrollo de la VSQ para constituir una importante aportación a la actualización de la Orientación sobre usuarios intermedios (véase la actividad 5). Además de la actualización de la Orientación, se intensificó el apoyo a los usuarios intermedios a través de la celebración de webinarios periódicos y el nuevo diseño de la sección de la web de la ECHA dedicada al apoyo a los usuarios intermedios. Por último, en respuesta a las conclusiones del Foro relativas a los formuladores de mezclas (véase la actividad 8), la ECHA inició los preparativos para ofrecer un mayor apoyo a la recopilación y la comprensión de las fichas de datos de seguridad (ampliadas).

Todo el trabajo efectuado en 2013 para armonizar los diversos elementos clave del informe de seguridad química (ISQ) y el escenario de exposición (EE) se empleará en 2014 para el ulterior desarrollo de herramientas como IUCLID, CHESAR o el formato ECom XML, así como para ampliar la labor de asesoramiento sobre buenas prácticas, las plantillas y los ejemplos de escenarios de exposición en nuevos ámbitos, como la vida útil de los artículos.

Puesta en común de datos e identificación de sustancias

Como en el plazo de 2010, las actividades relacionadas con litigios relativos al intercambio de datos se mantuvieron en 2013 a un nivel relativamente bajo: sólo se sometieron al dictamen de la ECHA 18 litigios relacionados con REACH; 17 en el marco de los foros de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) y uno como consecuencia de un proceso de solicitud de información. La ECHA adoptó 11 decisiones.⁶ Sobre la base de la experiencia obtenida en los dos plazos de registro, la ECHA pudo extraer conclusiones sobre este proceso y tales conclusiones contribuirán a transmitir recomendaciones más atinadas, especialmente desde la perspectiva de las PYME. También se canalizarán hacia las actividades preparatorias para el último plazo de

⁶ Seis decisiones a favor de solicitantes de registro potenciales y cinco decisiones a favor del solicitante de registro actual. Se archivaron dos divergencias sin que la ECHA adoptara una decisión (no se admitieron a trámite o se retiraron). Se están tramitando aún cinco divergencias y las decisiones al respecto están previstas para comienzos de 2014. Cabe señalar que, aunque algunas de tales divergencias correspondían al plazo de 2013, se presentaron a finales de año.

registro correspondiente a la hoja de ruta de registro de 2018, que se iniciará en 2014. En relación con la puesta en común de datos sobre expedientes de biocidas, consúltese la actividad 16.

También como en 2010, el plazo de registro ejerció presión sobre el procedimiento de solicitud de información, cuyo objetivo consistía en poner en contacto entre sí a los solicitantes de registro actuales y potenciales, y durante el segundo trimestre del año se produjo un pico evidente. No obstante, la reciente evolución en la potenciación del proceso dio sus frutos, y la ECHA logró gestionar las solicitudes de información recibidas con arreglo a sus propios objetivos internos.

Los debates sobre la identidad de las sustancias prosiguieron, bien como parte de los procesos citados, bien en relación con titulares de derechos y organizaciones sectoriales concretos a lo largo del año. Tales debates se celebraron con vistas a alcanzar un acuerdo común en materia de definición de las sustancias y de los elementos de similitud entre éstas. Estas cuestiones también fueron debatidas con las autoridades de los Estados miembros. En 2014 se espera lograr resultados tangibles.

En general, la actividad relativa a la identidad de las sustancias se mantuvo en un nivel muy elevado, debido sobre todo a las actividades desarrolladas en materia de solicitud de información y evaluación, y se llevaron a cabo en torno a 2 500 comprobaciones de la identidad de sustancias.

Se pospuso el estudio de viabilidad sobre el modo de dotar de un estatuto reglamentario consolidado (a saber, números CE) a las sustancias químicas a las que la ECHA había asignado números de lista, dado que los recursos fueron destinados a la actividad de evaluación. La necesidad de llevar a cabo este trabajo volverá a evaluarse en 2014.

Divulgación: acceso público electrónico a la información

La difusión de información sobre sustancias registradas sigue siendo una de las mayores prioridades de la ECHA. En 2013, la Agencia logró dar difusión a todos los expedientes correspondientes al plazo de 2013, con la salvedad de una pequeña cantidad de aquellos que están siendo objeto de evaluación en relación con solicitudes de confidencialidad. Ello significa que la ECHA dispone ahora de información sobre más de 10 000 sustancias procedentes de más de 40 000 expedientes en línea, incluida una cantidad creciente de información de expedientes notificados con arreglo a la legislación anterior (NONS). Con la puesta en marcha del BPR, la ECHA complementó el sitio web de divulgación con la información relativa a las sustancias biocidas activas (53) y las autorizaciones de biocidas (2 763). Con el fin de facilitar la exploración de esta vasta base de datos, la ECHA mejoró su función de búsqueda. Se mantuvieron el acceso a través del Portal global de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos de información sobre sustancias químicas, eChemPortal, al portal de divulgación y la sincronización entre los dos.

La evaluación de las solicitudes de confidencialidad, sólo presentes en un porcentaje menor de expedientes, se potenció en 2013 mediante la estabilización de la documentación de procesos y la revisión del flujo de trabajo TI. En total, la ECHA pudo evaluar en torno a 900 solicitudes, incluidos 271 casos en los que se había solicitado al solicitante de registro información adicional en apoyo de su solicitud. Se evaluaron todas las solicitudes presentadas en 2012. En total, se desestimó un 20 % de ellas. Los principales motivos tuvieron que ver: o bien con que la información ya era de dominio público o bien con que la justificación aportada era insuficiente. En 160 casos, la ECHA solicitó información adicional al solicitante de registro. La tramitación de estos casos concluirá en 2014. En 2014 se evaluarán todas las solicitudes presentadas en 2013.

En respuesta a las inquietudes expresadas por las partes interesadas a propósito del portal de divulgación, la ECHA llevó a cabo un estudio exhaustivo con el fin de comprender la percepción existente en relación con las deficiencias y recopilar ideas para la mejora. Sobre la base de los resultados obtenidos, se elaboraron las especificaciones iniciales y se llevó a cabo la exploración para el desarrollo del concepto de «punto de acceso único» que se aplicará al portal de divulgación reestructurado en 2015 (véase la actividad 6). La ECHA también elaboró el primer diseño del concepto de «perfil breve de sustancia», que recopila información clave sobre una sustancia, incluido si ésta ha sido evaluada o no, o si es objeto de autorización o de restricción, y la muestra de un modo fácilmente comprensible. El concepto fue debatido con partes interesadas del sector industrial y las organizaciones no gubernamentales (ONG) durante un seminario celebrado en diciembre y el trabajo de conceptualización proseguirá en 2014.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Todos los expedientes, las solicitudes de información y las divergencias relativas a la puesta de común de datos se someterán a los exámenes necesarios, se adoptarán las decisiones correspondientes y se evaluarán las solicitudes de confidencialidad con arreglo a procedimientos normalizados, garantizándose una definición oportuna de los expedientes problemáticos para favorecer su actualización e influir favorablemente en la calidad de los datos y el cumplimiento de los plazos legales o los objetivos internos fijados.
2. Las decisiones estarán debidamente justificadas y se caracterizarán por una elevada calidad técnica y científica.
3. Las partes interesadas y la ciudadanía gozarán de un acceso simple a la información sobre todos los expedientes de sustancias registradas y las notificaciones de C&L dentro de un plazo razonable tras la notificación o el registro de la notificación.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Porcentaje de registros y notificaciones IDOPP tramitados dentro del plazo legal.	100 %	100 %
Porcentaje de solicitudes de información tramitadas dentro del plazo interno establecido (20 días laborables).	80 %	86 %
Porcentaje de divergencias relativas a la puesta en común de datos dentro del plazo legal/interno.	100 %	100 %
Nivel de publicación de expedientes de registro presentados satisfactoriamente dentro del plazo de registro de 31 de mayo de 2013.	90 %	99 %
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con los procesos de divulgación, puesta en común de datos y presentación de expedientes de la ECHA.	Alto	Alto

3. Principales resultadosRegistro y presentaciones de expedientes

- Se recibieron 14 839 registros (incluidas actualizaciones) y 299 notificaciones IDOPP (incluidas actualizaciones y solicitudes de prórroga), que se sometieron al procedimiento decisorio y recibieron un número de registro o de notificación IDOPP, como correspondiera.
- 54 decisiones sobre IDOPP.
- Dos webinarios y asistencia individual a solicitantes de registro principales y miembros.
- Herramienta de presentación y procedimientos internos vigentes para recibir y gestionar los expedientes de biocidas a finales de agosto.

Programa de VSQ

- Hoja de ruta ISQ/EE publicada el 17 de julio de 2013. Avances alcanzados en los ámbitos de los títulos breves de escenarios de exposición, los determinantes de la exposición de consumidores específicos (DECE) y el asesoramiento en materia de uso seguro de mezclas, de acuerdo con las previsiones del primer plan de ejecución. Se organizaron dos actos de la ENES.

Puesta en común de datos e identificación de sustancias

- 1 020 números de solicitud de información expedidos. Al solicitante de información se le puso en contacto con los solicitantes de registro previos, en su caso.
- 13 divergencias relativas a la puesta en común de datos (cinco pendientes).

Divulgación

- 589 nuevas solicitudes de confidencialidad se sometieron a la evaluación inicial y 271 casos de 2012 se sometieron a la evaluación final.
- Se publicó información de los expedientes de registro en el sitio web de la ECHA y se enlazó con el portal eChemPortal de la OCDE (información de 11 225 expedientes publicados por primera vez).

Cuadro 1.1: Resultado del plazo de registro de 2013

Resumen del plazo de 2013	
Número de registros (expedientes)	9 030
<i>Registros recibidos en 2013</i>	6 421
Número de solicitantes de registro (empresas)	3 188
Solicitantes de registro PYME	1 077

Los siguientes cuadros se relacionan únicamente con los expedientes (iniciales o actualizaciones) recibidos en 2013.

Cuadro 1.2: Número de expedientes (incluidas actualizaciones) presentados (entrada) en 2013 frente a las estimaciones de carga de trabajo del Programa de Trabajo 2013

Tipo de expediente	Reales	Estimaciones del PT 2013
Registros	14 839	15 200
Registros completos	12 353	-
Sustancias intermedias aisladas transportadas	1 936	-
Sustancias intermedias aisladas <i>in situ</i>	550	-
Otros tipos de expedientes		
Notificaciones IDOPP	299	400
Solicitudes de información (incluidas actualizaciones)	1 903	1 200*
Notificaciones en virtud del artículo 7, apartado 2	62	70
Informes de UI en virtud del artículo 38	78	400
Solicitudes de denominaciones químicas alternativas en virtud del artículo 24 del CLP	38	150
Solicitudes de autorización	13	20

*La estimación se refería únicamente a solicitudes de información iniciales.

Cuadro 1.3: Tipos de expedientes de registros **nuevos** en 2013

	Total	Fuera de la fase transitoria	En fase transitoria	
			Total	Para el plazo de 2013
Solicitudes de registro	8 457	323	8 152	5 476
Sustancias intermedias aisladas transportadas	1 298	176	1 122	776
Sustancias intermedias aisladas <i>in situ</i>	296	74	222	169
Total	10 069	573	9 496	6 421

Cuadro 1.4: Tamaño de las empresas de los solicitantes de registro que presentaron **nuevos** registros en 2013

Total	Grande	Mediana	Pequeña	Micro
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

Cuadro 1.5: Tipos de actualizaciones de registros en 2013

	Total	Fuera de la fase transitoria	En fase transitoria	NONS
Registros completos	3 881	214	3 368	299
Sustancias intermedias aisladas transportadas	997	94	832	71
Sustancias intermedias aisladas <i>in situ</i>	419	13	404	2
Total	5 297	321	4 604	372

Cuadro 1.6: Tipos de actualizaciones de expedientes de registro actualizados en 2013

	Total	REACH	NONS
Actualizaciones después de una comunicación reglamentaria*	6 %	6 %	0 %
Actualizaciones espontáneas**	94 %	87 %	7 %
Total	100 %	93 %	7 %

*Por comunicación reglamentaria se entiende la comunicación de las decisiones de evaluación y de las solicitudes de confidencialidad.

**Incluye las actualizaciones realizadas a raíz del examen de los expedientes de sustancias intermedias.

Cuadro 1.7: Principales motivos de las actualizaciones espontáneas en 2013

	REACH	NONS
Cambio en la clasificación y el etiquetado	8 %	14 %
Cambio de la composición de la sustancia	3 %	2 %
Cambio del acceso concedido a la información	1 %	1 %
Cambio en el intervalo de tonelaje	12 %	34 %
Nuevos usos identificados	7 %	7 %
Nuevos conocimientos de los riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente	4 %	4 %
Nueva presentación o actualización del ISQ y de las orientaciones sobre el uso seguro	20 %	4 %
Otros	45 %	34 %

Actividad 2: Evaluación

La evaluación de expedientes comprende el examen de las propuestas de ensayo y las comprobaciones de cumplimiento. La finalidad de las comprobaciones de cumplimiento es determinar si los expedientes de registro cumplen los requisitos de información del Reglamento REACH, mientras que el examen de las propuestas de ensayo tiene por objeto garantizar que la información generada sobre una determinada sustancia se ajusta a las necesidades reales de información y se evitan ensayos innecesarios con animales.

El propósito de la evaluación de una sustancia es verificar si entraña un 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 en la posible solicitud, en su caso, de más información para los solicitantes de registro. El punto de partida de la evaluación de sustancias es el plan de acción móvil comunitario (CoRAP) para sustancias sujetas a evaluación.

1. Principales logros en 2013

Evaluación del expediente

EN 2013, el principal objeto de la evaluación de expedientes consistió en la comprobación del cumplimiento de los registros de REACH presentados dentro del plazo de registro de 2010. La ECHA se había comprometido a comprobar el cumplimiento de al menos el 5 % de los expedientes correspondientes al intervalo de mayor tonelaje a finales de año. El objetivo se cumplió, incluso se superó. El objetivo del 5 %, tal como se establece en el artículo 41, apartado 5, de REACH, sirve no sólo para generar confianza en REACH, garantizando la inclusión de un porcentaje representativo de los registros, sino que asimismo contribuye al logro del objetivo estratégico de la ECHA consistente en maximizar la disponibilidad y la elevada calidad de los datos, habilitando así la fabricación y el uso seguros de las sustancias químicas.

La ECHA seleccionó expedientes para proceder a exámenes generales del cumplimiento que incluyeran los elementos necesarios para el uso seguro en todo el expediente. Para la realización de estas comprobaciones exhaustivas, la ECHA seleccionó expedientes aleatoriamente o basándose en criterios ligados a las inquietudes suscitadas por la sustancia. Por otra parte, la ECHA llevó a cabo comprobaciones del cumplimiento específicas. Para ello, la Agencia recurrió a estrategias de selección inteligentes orientadas a analizar su base de datos de expedientes de registro, haciendo hincapié en aquellos aspectos del expediente más pertinentes de cara a la seguridad en el uso. Cabe citar como ejemplos de expedientes seleccionados por motivos de inquietud concretos aquéllos que incluyen un gran número de adaptaciones al régimen de comprobación normalizado o que aplican múltiples métodos de extrapolación a los parámetros de nivel superior. En las comprobaciones de cumplimiento específicas, la ECHA se centró en elementos concretos de los expedientes seleccionados, como por ejemplo, en los problemas relativos a la identidad de las sustancias, los parámetros considerados muy relevantes para la evaluación del riesgo y la seguridad química o en las sustancias que podrían someterse pronto a una evaluación (sustancias CoRAP, consúltese el epígrafe sobre «Evaluación de sustancias» en el siguiente apartado).

En 2013, la ECHA incrementó significativamente la eficiencia general del proceso de evaluación, como puede apreciarse en el cuadro 2.1, que facilita una visión general de los resultados de la principal evaluación de expedientes. En 2013 se llevaron a cabo un total de 928 comprobaciones del cumplimiento que dieron lugar a 566 proyectos de decisión. En 2013, el 39 % de las comprobaciones del cumplimiento concluyó sin solicitudes de información adicional, mientras que el 61 % motivó que la ECHA enviara

un proyecto de decisión al solicitante de registro. El elevado porcentaje de casos que requieren medidas se explica en gran parte por el hecho de que el 90 % de los expedientes fueron seleccionados para la comprobación del cumplimiento sobre la base de motivos de preocupación previamente definidos.

En total, a finales de 2013 la ECHA había comprobado el cumplimiento, al menos parcialmente, de 1 130 expedientes presentados dentro del plazo de 2010. Más de una tercera parte de las sustancias registradas dentro de dicho plazo quedaron incluidas en tales comprobaciones.

Por otra parte, la ECHA llevó a cabo 55 nuevos exámenes de propuestas de ensayo: Se envió a los solicitantes de registro un total de 46 proyectos de decisión a la vez que se concluyeron nueve exámenes de propuestas de ensayo. Al mismo tiempo, la ECHA siguió tramitando proyectos de decisión sobre tales propuestas de ensayo remitidas a los solicitantes de registro a finales de 2012 y sobre las comprobaciones del cumplimiento en curso. El proceso de adopción de decisiones implicó interacciones con solicitantes de registro, autoridades competentes de los Estados miembros y, en el caso de las propuestas de modificación del proyecto de decisión, el Comité de los Estados miembros. En total, se tramitaron, a través del proceso de adopción de decisiones, 111 decisiones definitivas sobre propuestas de ensayo así como 159 decisiones definitivas sobre comprobaciones del cumplimiento que se remitieron a los solicitantes de registro. En relación con 61 expedientes registrados dentro del plazo de 2010, no se pudieron adoptar decisiones sobre propuestas de ensayo, bien por existir problemas pendientes a propósito de la identidad de la sustancia o bien por haberse modificado de manera significativa los planes de ensayo para buena parte de las categorías de sustancias, lo que en algunos casos también afectó a sustancias registradas únicamente en 2013. Las nuevas propuestas de ensayo derivadas del plazo de registro de 2013 fueron analizadas y agrupadas para una tramitación eficiente durante el periodo 2014-2016.

Seguimiento de la evaluación de expedientes

En 2013, la ECHA aplicó el planteamiento de seguimiento de las decisiones relativas a la evaluación de expedientes desarrollado en 2012. El objetivo del seguimiento consiste en evaluar si la nueva información facilitada por el solicitante de registro cumple los requisitos impuestos en la decisión de la ECHA. En el 76 % de los casos en los que el plazo de la decisión expiró en 2013, la evaluación de seguimiento concluyó dentro de los seis meses posteriores al vencimiento. La ECHA llevó a cabo 222 evaluaciones de seguimiento de decisiones de evaluación de expedientes. En total, se enviaron 147 «notificaciones del artículo 42, apartado 2», en las que se indicaba que la evaluación de expedientes de las decisiones correspondientes se había completado, es decir, que se había recibido la información solicitada. En 32 casos, se informó a los Estados miembros de que la información solicitada no se había recibido dentro del plazo de adopción de la decisión y que las autoridades nacionales competentes podrían considerar la adopción de medidas de cumplimiento. Seis de tales casos se consideran ahora concluidos después de haberse recibido y evaluado una nueva actualización. En cuanto a otros 43 casos, se recibió la información solicitada pero los expedientes actualizados suscitaron otras preocupaciones a propósito del mismo requisito de información, por lo que la ECHA incoó un nuevo expediente de evaluación con arreglo al artículo 42, apartado 1, de REACH. Además, la ECHA llevó a cabo evaluaciones de seguimiento sobre 80 cartas con comentarios sobre la calidad (CCC). En 57 casos, las CCC dieron lugar a una mejora de la calidad del expediente, al darse respuesta al comentario sobre la calidad total (en 38 casos) o parcialmente (en 19 casos); en otros 17 casos, no se dio respuesta alguna a los comentarios sobre la calidad. En seis casos, los solicitantes de registro interrumpieron la fabricación.

En 2013 se facilitó asesoramiento adicional a los solicitantes de registro acerca de cuestiones relativas a la evaluación a través, por ejemplo, de webinarios en apoyo de las comprobaciones del cumplimiento específicas y de seminarios dirigidos a los solicitantes de

registro principales. El informe anual sobre progresos de la evaluación conforme a REACH correspondiente a 2012, publicado en la web de la ECHA en febrero de 2013, contenía recomendaciones detalladas dirigidas a los solicitantes de registro, especialmente en relación con la identidad de la sustancia y la justificación de las adaptaciones de los requisitos de información. El informe y su versión para el público general también servirán como instrumento de comunicación general para la industria y otras partes interesadas en los resultados de la evaluación. La ECHA también inició el análisis de datos estadísticos con vistas a la publicación del segundo informe, en virtud del artículo 117, apartado 3, sobre el uso de métodos alternativos de ensayo con vertebrados.

Evaluación de sustancias Plan de acción móvil comunitario

En marzo de 2013, la ECHA publicó la primera actualización del Plan de acción móvil comunitario relativo al periodo 2013-2015 y, más adelante, introdujo una modificación con el fin de incluir una sustancia que requería una evaluación urgente. El CoRAP (2013-2015) contiene 115 sustancias: 53 ya incluidas en el primer CoRAP (2012-2014) y 62 sustancias incluidas por primera vez. Las sustancias se distribuirán para su evaluación en 2013, 2014 y 2015 entre 22 Estados miembros.

Los Estados miembros y la ECHA analizaron los expedientes de registro con el fin de seleccionar las sustancias que serán incluidas en la actualización del CoRAP de 2014-2016. Se hizo hincapié en la valoración de las propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), de alteración endocrina, carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción, en combinación con un amplio uso dispersivo, la exposición de los consumidores y un elevado tonelaje agregado. Este proyecto de CoRAP (2014-2016) se presentó a los Estados miembros y al Comité de los Estados Miembros de la ECHA y se publicó en 2013 con vistas a la adopción de la actualización del CoRAP en marzo de 2014.

Procedimiento de evaluación de sustancias

La evaluación de las 36 sustancias incluidas en el primer año del CoRAP (2012-2014) fue finalizada por los Estados miembros respectivos encargados de la evaluación el 28 de febrero de 2013 y dio lugar a la redacción de proyectos de decisión en los que se solicitaba información adicional sobre 32 sustancias. La evaluación de cuatro sustancias concluyó sin que resultase necesario solicitar información adicional. La ECHA analizó la coherencia de los proyectos de decisión con el fin de garantizar la aplicación de un planteamiento armonizado en la solicitud de información adicional por parte de los Estados miembros evaluadores. Tras la recepción de los comentarios de los solicitantes de registro, se transmitieron a todas las demás autoridades competentes de los Estados miembros y a la ECHA, con fines de consulta, los proyectos de decisión relativos a 23 sustancias.

A finales de 2013, el Comité de los Estados Miembros aprobó los proyectos de decisión correspondientes a 14 sustancias. La ECHA remitió dos decisiones consensuadas a los solicitantes de registro correspondientes y o bien el Estado miembro evaluador o bien la ECHA estaban finalizando las decisiones relativas a las 12 sustancias restantes a finales de año. En su sitio web, la ECHA también publicó los documentos de conclusiones elaborados por el Estado miembro evaluador para las cuatro sustancias para las que no existía proyecto de decisión.

Paralelamente al proceso de adopción de decisiones para las sustancias incluidas para 2012 en el CoRAP (2012-2014), 47 sustancias del CoRAP (2013-2015) fueron sometidas a evaluación en 2013. Para tales sustancias, la ECHA también facilitó conjuntos de datos agregados sobre los expedientes objeto de evaluación, las plantillas de documentos de resultados, una lista de control para cerciorarse de que se seguía el procedimiento e instrucciones sobre la elaboración de proyectos de decisión relativos a la evaluación de sustancias.

Se logró armonizar los planteamientos empleados por los distintos Estados miembros encargados de la evaluación mediante el asesoramiento de la ECHA y la organización de un seminario dirigido a todas las ACEM evaluadoras. Como resultado del seminario, se creó un grupo de trabajo que incluyó a participantes de los Estados miembros, asociaciones de la industria, la Comisión Europea y la ECHA, a fin de debatir y proponer buenas prácticas para la interacción de las ACEM evaluadoras y los solicitantes de registro. Las ACEM debatieron la propuesta en noviembre de 2013, con vistas a su publicación en el sitio web de la ECHA a comienzos de 2014.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Elaborar proyectos de decisión científica y jurídicamente coherentes sobre la evaluación de expedientes, de conformidad con los requisitos jurídicos, así como un plan plurianual de evaluación guiado por el enfoque estratégico de la ECHA.
2. Someter a seguimiento el cumplimiento de las decisiones de evaluación de los expedientes sin demoras injustificadas, una vez que el plazo dado en la decisión haya concluido y las autoridades del Estado miembro estén informadas de los resultados y de los casos que requieren su actuación.
3. Incluir todas las evaluaciones de sustancias en la planificación del CoRAP, y prepararlas y tramitarlas con un elevado grado de calidad científica, técnica y jurídica, de acuerdo con métodos y procedimientos normalizados y dentro de los plazos legales.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Porcentaje de evaluaciones de expedientes y sustancias tramitadas dentro del plazo legal.	100 %	100 %
Proporción de comprobaciones del cumplimiento finalizadas para alcanzar el objetivo del 5 % de los expedientes en el intervalo de mayor tonelaje presentados dentro del plazo de 2010.	100 %	114 %
Porcentaje de evaluaciones de seguimiento, previstas para el año de referencia, efectuadas dentro de los seis meses posteriores al vencimiento del plazo fijado en la decisión de evaluación del expediente final.	75 %	76 %
Nivel de satisfacción de las ACEM con el apoyo prestado por la ECHA para la evaluación de sustancias.	Alto	Alto

3. Principales resultados

- Se finalizaron 928 comprobaciones del cumplimiento que dieron lugar a 566 proyectos de decisión. De los proyectos de decisión elaborados en 2012 y 2013, 159 se aprobaron en 2013 y otros 121 se dieron por finalizados tras la actualización satisfactoria del expediente por parte del solicitante de registro.
- Se concluyeron 23 exámenes de propuestas de ensayo referidas a sustancias fuera de la fase transitoria (nueve en la fase de proyecto de decisión).
- Se llevaron a cabo 222 evaluaciones de seguimiento (frente a un mínimo de 120 previstas).
- En marzo de 2013 se llevó a cabo la primera actualización anual del CoRAP, que incluyó 62 nuevas sustancias. En octubre de 2013 se presentó el segundo proyecto de actualización del CoRAP (2014-2016). Éste incluía 56 sustancias candidatas CoRAP definidas (39 de las cuales se basaban en el análisis coordinado de la ECHA y 17 en las prioridades de los Estados miembros (artículo 45, apartado 5)).
- Actividades de apoyo a las ACEM que llevan a cabo la evaluación de las sustancias, de acuerdo con el programa de 2013.
- Todos los contratos de servicios con las ACEM en vigor en la fecha de publicación de la primera actualización del CoRAP.
- En fase de evaluación de sustancias: proyectos de decisión que requieren información adicional sobre 32 sustancias elaborados por las ACEM y sometidos al proceso de adopción de decisiones, dos de los cuales ya han finalizado con las decisiones definitivas de la ECHA. Además, cuatro conclusiones sin solicitud de información adicional.
- Informe de evaluación anual (artículo 54) y comunicaciones conexas.

Cuadro 2.1: Comprobaciones del cumplimiento (CC) y exámenes de propuestas de ensayo (EPE) completados o concluidos en 2013

Resultados	EPE	CC
Decisiones definitivas adoptadas en 2013	111	159
Exámenes de propuestas de ensayo / comprobaciones del cumplimiento concluidos	55	928
Proyectos de decisión enviados a los solicitantes de registro	46	566
Cartas con comentarios sobre la calidad	no procede	1
Finalización del examen de propuestas de ensayo / Comprobación de cumplimiento concluida sin acción	9	361

Actividad 3: Gestión de riesgos

Las tareas de la ECHA en materia de gestión de riesgos incluyen asistir a la Comisión y a los Estados miembros en la identificación de las sustancias para un ulterior tratamiento reglamentario de los riesgos, actualizar la lista de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) candidatas, elaborar una recomendación periódica a la Comisión sobre sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas que se incluirán en la lista de autorización (anexo XIV de REACH) y tramitar las solicitudes de autorización. Las sustancias preocupantes que representen riesgos inaceptables en la UE pueden ser prohibidas o pueden restringirse a usos concretos (título VIII de REACH). La Comisión puede solicitar a la ECHA que elabore propuestas de restricción o revise las ya existentes. Los Estados miembros también presentan propuestas de restricción, cuya conformidad es objeto de comprobación y que, posteriormente, se remiten al Comité de Evaluación de Riesgos (CER) y al Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) para que éstos formulen su dictamen.

1. Principales logros en 2013

Análisis de la gestión de riesgos

La Comisión concluyó a comienzos de 2013 la hoja de ruta de la UE para la definición de las SEP y la ejecución de las medidas de gestión de riesgos de REACH, de aquí a 2020, que contó con un apoyo generalizado en los Consejos de Competitividad y Medio Ambiente. Sobre la base de los resultados de un seminario dirigido a los Estados miembros y la Comisión organizado en abril, la ECHA elaboró un plan de ejecución para esta hoja de ruta.

El plan de ejecución establece lo siguiente:

- i) cómo identificar las sustancias que pueden ser muy preocupantes para la salud humana o el medio ambiente mediante un análisis informático de las bases de datos REACH y CLP para un control adicional,
- ii) cómo generar información adicional cuando sea necesaria y
- iii) cómo identificar la acción reglamentaria más adecuada para resolver los motivos de preocupación detectados mediante el uso del análisis de opciones de gestión de riesgos (RMOA).

Además, el plan incluye un compromiso de comunicación temprana de la ejecución de la hoja de ruta y de las actividades específicas sobre sustancias, con objeto de garantizar la transparencia y la previsibilidad en el trabajo de las autoridades.

En paralelo a la finalización del plan de ejecución de la Hoja de ruta de las SEP, la ECHA reorientó las actividades en vigor con el fin de que se adecuen a las labores de aplicación y emprendió nuevas actividades. Éstas incluyen, por ejemplo, el desarrollo de métodos de análisis comunes que servirían para diversos procesos de REACH y CLP, la creación de nuevos grupos de coordinación de actividades específicas sobre sustancias y el ulterior desarrollo de las herramientas de apoyo al método RMO. Por otra parte, la comunicación relativa a la hoja de ruta se inició mediante un apartado del sitio web específico y la presentación del plan de ejecución en un seminario organizado por la Comisión en que participaron las partes interesadas. El trabajo de ejecución en la práctica llevado a cabo por la ECHA en 2013 incluyó el apoyo a la Comisión para el desarrollo de RMOA relativos a las 37 sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en 2012, a instancias de la Comisión.

Además, la ECHA siguió facilitando el intercambio de información entre los Estados miembros para potenciar la coordinación y la cooperación en la gestión reglamentaria de los riesgos. La ECHA organizó tres reuniones de expertos sobre gestión de riesgos en

colaboración con los Estados miembros que se ofrecieron voluntarios para potenciar el entendimiento común y el intercambio de información dentro de las actividades de gestión reglamentaria de los riesgos y de poner en marcha la ejecución de la hoja de ruta. Otro ejemplo de cooperación lo constituye el trabajo del grupo de expertos sobre PBT, que apoya el análisis y la evaluación de sustancias con potenciales propiedades PBT y el desarrollo de métodos y orientaciones en relación con dichas evaluaciones. Se ha creado un grupo de expertos similar para abordar la cuestión de las sustancias que tienen propiedades de alteración endocrina y su primera reunión se celebrará a comienzos de 2014. Además, la ECHA siguió desarrollando y manteniendo actualizadas las herramientas técnicas destinadas al intercambio de información específica sobre sustancias

Identificación de SEP y recomendaciones del anexo XIV

Sobre la base de las propuestas presentadas por los Estados miembros, en junio y diciembre de 2013 se añadió un total de 13 sustancias extremadamente preocupantes a la lista de sustancias candidatas. Entre éstas figuraban otras cuatro sustancias que se identificaron por contar con pruebas científicas de probables efectos graves sobre el medio ambiente: una debido a que, al degradarse, se convierte en un alterador endocrino ya definido como SEP y las otras tres debido a sus efectos adversos sobre múltiples órganos tras una exposición reiterada, sobre todo en los riñones y los huesos. Además, entre estas nuevas SEP se incluían dos sustancias PBT y/o mPmB (muy persistentes y muy bioacumulables). A finales de 2013, el número total de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas ascendía a 151.

La ECHA presentó en enero la cuarta recomendación de inclusión de sustancias prioritarias en la lista de autorización de la Comisión y desarrolló su quinta recomendación, respecto a la cual el Comité de los Estados Miembros (CEM) emitió su dictamen en diciembre. Se recomendó la inclusión de cinco sustancias de la lista de sustancias candidatas y se formularon propuestas relativas a la aplicación y a las fechas de expiración. La recomendación recibió el apoyo mayoritario del CEM y tiene en cuenta, llegado el caso, los comentarios transmitidos por las partes interesadas durante la consulta pública, que se produjo en un momento anterior del año. La recomendación de la ECHA, el dictamen del CEM, incluido el dictamen minoritario, y toda la documentación de referencia se encuentran a disposición del público en el sitio web de la ECHA.

Solicitudes de autorización

La ECHA siguió brindando apoyo al sector industrial mediante la organización de sesiones informativas previas a la presentación (PSIS), cuyo objetivo consiste en ofrecer a los futuros solicitantes la oportunidad de formular preguntas (reglamentarias, técnicas) sobre casos específicos. En 2013, se celebró un total de nueve sesiones informativas (PSIS). La ECHA ha recibido comentarios muy favorables sobre la utilidad de estas sesiones.

En 2013, la ECHA recibió las primeras solicitudes de autorización. Se dio registro a un total de ocho solicitudes, referidas a dos sustancias distintas (DEHP y DBP) y a 17 usos específicos. Todas las solicitudes recibidas superaron las comprobaciones relativas a las normas de trabajo y a la conformidad. Esto pone de manifiesto que los solicitantes han comprendido las instrucciones de la ECHA y las aplican adecuadamente. La ECHA puso en marcha, de manera satisfactoria, dos consultas públicas para recabar información sobre las alternativas a los ftalatos, en relación con las cuales se recibieron diversas solicitudes. En diciembre de 2013, el CER y el CASE adoptaron sus dictámenes a propósito de la primera solicitud (DEHP, Rolls-Royce plc), con bastante antelación a la expiración del plazo legal.

Con el fin de sensibilizar respecto a los requisitos de autorización, la ECHA organizó en febrero y junio de 2013 dos seminarios dirigidos a potenciales solicitantes. La ECHA también participó en numerosos seminarios, conferencias y webinarios organizados por la

industria, los Estados miembros u ONG con el fin de clarificar diversos aspectos del proceso de autorización. Además, se entabló una fructífera cooperación con la Agencia Europea de Seguridad Aérea (AESA) y la industria aeronáutica a propósito de la aeronavegabilidad y la autorización REACH. La ECHA también colaboró con la Agencia Marítima Europea y con la Agencia Espacial Europea para incrementar la comprensión mutua sobre cómo la autorización podía afectar a tales sectores. Con el fin de clarificar cuestiones pendientes, la ECHA elaboró y publicó 40 nuevas preguntas y respuestas en su sitio web.

En 2013, la ECHA finalizó y aprobó toda la documentación sobre calidad interna necesaria para garantizar la tramitación eficaz de las solicitudes. La ECHA también potenció la capacitación de su personal mediante la organización de cursos de formación sobre cómo apoyar de manera óptima el proceso de adopción de decisiones y sobre el uso de las herramientas necesarias para admitir y tramitar las solicitudes.

La capacitación de los Comités de Evaluación de Riesgos y Análisis Socioeconómico de la ECHA, iniciada en 2012, prosiguió en 2013. El objetivo consistía en clarificar ciertas cuestiones básicas, como el modo de valorar la viabilidad económica de las alternativas y de elaborar la recomendación sobre la duración de un periodo de revisión. La ECHA también creó un grupo de trabajo sobre cómo podría el CASE analizar mejor los costes y la reducción de los riesgos en relación con las sustancias sin umbral, como PBT y mPmB. Para mejorar la eficacia del trabajo del CER y facilitar orientaciones a los solicitantes de un modo transparente, el CER dispone de «niveles sin efecto derivado (DNEL) de referencia» relativos a tres ftalatos (DEHP, DBP y BBP) y ha aprobado relaciones dosis-respuesta relativas a la carcinogenicidad de las sustancias de cromo hexavalente y de las sustancias de arsénico inorgánico. Toda esta información se encuentra disponible en el apartado específico de apoyo del sitio web de la ECHA.

Restricciones

Dando seguimiento a diversas solicitudes de la Comisión, la ECHA trabajó en la elaboración de una serie de nuevas propuestas de restricción y redactó informes de revisión de las restricciones vigentes. En noviembre de 2013 se presentó una propuesta de modificación de la actual entrada del anexo XVII referida al cadmio en pinturas y se elaboraron propuestas para la modificación de la entrada relativa al amianto crisótilo, con objeto de presentarla en enero de 2014. Se trabajó en la elaboración de la propuesta de ampliación de la entrada sobre el cadmio en plásticos, aunque dicha propuesta se retiró (en enero de 2014) debido a la ausencia de información suficiente para demostrar la existencia de un riesgo que justificara una ampliación. Está en curso el trabajo de elaboración de una restricción relativa al material ignífugo decabromo difenil éter (DecaBDE). La ECHA presentó asimismo (en septiembre de 2013) un informe a la Comisión anticipándose a una posible solicitud de elaboración de una restricción sobre diversos usos de las sales de cobalto.

A instancias de la Comisión, la ECHA revisó en 2012 la restricción de los ftalatos DINP y DIDP en juguetes y artículos de puericultura. El informe de la revisión se sometió a un procedimiento de consulta pública de 12 meses de duración. Por otra parte, la ECHA solicitó al CER una revisión científica de su informe, de la que tuvo recepción en marzo de 2013. Basándose en su dictamen y en una exhaustiva consulta a la industria y otras partes interesadas, la ECHA concluyó su informe en agosto de 2013 y lo remitió a la Comisión. En el informe se concluía que no podría descartarse el riesgo asociado a meterse en la boca juguetes y artículos de puericultura con DINP y DIDP si se levantara la restricción vigente. La Comisión y los Estados miembros convinieron en dicha conclusión a finales de 2013 y felicitaron a la ECHA por una revisión científica exhaustiva y transparente.

En 2013, la Comisión propuso una decisión sobre el expediente de restricción de los compuestos de cromo (VI) en artículos de cuero y de 1,4-diclorobenceno en

desodorantes de inodoro y ambientadores. El CER y el CASE habían emitido sus dictámenes sobre tales restricciones y la ECHA los había transmitido a la Comisión en 2012 y 2013. La ECHA había prestado asistencia técnica a la Comisión durante este proceso de adopción.

En el verano de 2013, la ECHA publicó en su sitio web las entradas del anexo XVII en un formato de tabla de fácil lectura que permite a las partes interesadas comprobar rápidamente si su sustancia se había incluido en el anexo, se proporcionan enlaces al texto consolidado y a los anexos del Reglamento, así como a las respectivas secciones de preguntas y respuestas desarrolladas para las entradas específicas. Además, junto al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa (el Foro) y el Servicio de Asistencia Técnica, la ECHA definió necesidades adicionales de clarificación de las entradas relativas a la restricción.

Conjuntamente con la Comisión, la ECHA inició un proyecto sobre el modo de mejorar la eficiencia del proceso de restricción a finales de 2013. El trabajo comenzó con un estudio de los EM, el CER, el CASE y las partes interesadas con el fin de definir las posibilidades de mejora adicional de la eficiencia.

Otras actividades relacionadas con la gestión de riesgos

La ECHA siguió sensibilizando a importadores y productores de artículos respecto a sus obligaciones de notificar a la Agencia la presencia de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en sus artículos. Por otra parte, la ECHA llevó a cabo un estudio para sintetizar las actividades que los Estados miembros han llevado a cabo o tienen previsto iniciar en relación con las obligaciones relativas a la presencia de sustancias en artículos, con el objetivo de asistir en la definición y la puesta en marcha de cualesquiera actividades complementarias o conjuntas. El estudio puso de manifiesto que el nivel de actividad y los tipos de actividades varían en los Estados miembros y que los recursos disponibles en la actualidad no permiten emprender más actividades conjuntas.

La ECHA siguió desarrollando la base informativa y la capacidad profesional en las que se basa la aplicación práctica del análisis socioeconómico. El proyecto de estimación del valor económico que conlleva evitar una serie de afecciones para la salud humana ha registrado avances, si bien con retraso, por lo que no podrá ofrecer resultados hasta 2014. Se publicó un informe sobre los costes de sustitución (en mayo de 2013) y los resultados se presentaron y debatieron en el CASE. Se llevó a cabo (en verano de 2013) una pequeña encuesta dirigida a solicitantes de autorización, con el fin de obtener unas primeras estimaciones de los costes asociados a la elaboración de las solicitudes. Esta encuesta se está desarrollando con el fin de convertirla en un elemento rutinario del proceso de solicitud de autorización. La ECHA también cofinanció la Red de ASE y análisis de profesionales alternativos (NeRSAP), una red informal concebida para que quienes desempeñan tareas de ASE se reúnan y debatan cuestiones y problemas metodológicos y prácticos. La primera reunión se celebró en Bruselas en abril de 2013.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar y gestionar todos los expedientes relacionados con los procedimientos 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, 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 definir las sustancias que precisan medidas adicionales de gestión

de riesgos y seleccionar las mejores opciones en materia de gestión de riesgos, incluido el futuro desarrollo del uso de escenarios de exposición.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Porcentaje de sustancias registradas sometidas a análisis preliminar para la gestión reglamentaria de los riesgos.	25 %	>25 % ⁷
Porcentaje de expedientes de SEP tramitados dentro del plazo legal.	100 %	100 %
Porcentaje de expedientes de restricción tramitados dentro del plazo legal.	100 %	100 %
Porcentaje de solicitudes de autorización tramitadas dentro del plazo legal.	100 %	100 %
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 prestado.	Alto	Alto

3. Principales resultados

- Se concluyó el plan de ejecución de la hoja de ruta de las SEP.
- Se facilitó a la Comisión y a los Estados miembros diversos análisis de las sustancias registradas para apoyar la definición de aquellas que precisan la recopilación de información adicional y/o de gestión reglamentaria de los riesgos.
- Se organizaron tres reuniones de expertos en gestión de riesgos en colaboración con los Estados miembros.
- Se organizaron tres reuniones del grupo de expertos en PBT.
- La lista de sustancias candidatas, que en la actualidad incluye 151 entradas, fue actualizada en dos ocasiones, en junio y septiembre de 2013, con nuevas SEP.
- La ECHA elaboró la quinta recomendación para la inclusión de cinco SEP del anexo XIV de la lista de sustancias candidatas (lista de autorización).
- Se facilitó un apoyo oportuno, de elevada calidad científica, al CER, al CASE y a sus ponentes para la elaboración de dictámenes sobre propuestas de restricción y solicitudes de autorización.
- Se facilitó a la Comisión una propuesta para la definición de «contacto prolongado con la piel» en relación con la restricción del níquel.

⁷ Este porcentaje se calcula sobre la base de la cifra de sustancias de las listas siguientes: análisis de la base de datos de registro íntegra (salvo el plazo de registro de 2013) e identificación de sustancias CMR (cat. 1A/1B) para una gestión de riesgos reglamentaria adicional. Además, se ha investigado el estado de registro de una lista de posibles SEP (alteradores endocrinos, sustancias clasificadas como sensibilizantes respiratorios y cutáneos en el anexo VI del Reglamento CLP).

- Se facilitó a la Comisión una investigación preliminar sobre las condiciones de uso de cinco sales de cobalto.
- Se organizaron dos seminarios sobre solicitudes de autorización dirigidos a la industria y a otras partes interesadas.
- Se finalizaron y aprobaron los documentos internos de calidad relativos a las solicitudes de autorización.
- Se publicaron en el sitio web de la ECHA más de 40 preguntas y respuestas sobre autorización y dos notas para aclarar la valoración de la viabilidad económica y la duración de un periodo de revisión.
- Se publicaron en el sitio web de la ECHA «DNEL de referencia» relativos a tres ftalatos (DEHP, DBP y BBP) y relaciones dosis-respuesta sobre la carcinogenicidad de las sustancias de cromo hexavalente y las sustancias con arsénico inorgánico.

Cuadro: Estadísticas clave sobre solicitudes de autorización

	Notificaciones recibidas	Sesiones informativas previas a la presentación	Solicitudes recibidas ¹	«Usos solicitados»	Dictámenes CER-CASE ²
Total	11	9	8	17	1

*) Situación a 8 de enero de 2014.

¹ Se da por recibida una solicitud a los efectos del artículo 64, apartado 1, de REACH cuando la ECHA recibe la tasa de solicitud.

² Un dictamen se refiere a una versión recopilada de los dictámenes definitivos del CER y del CASE para cada uso.

Actividad 4: Clasificación y etiquetado (C&L)

La clasificación refleja los peligros de las sustancias químicas, y el etiquetado contribuye a garantizar que las sustancias y las mezclas se fabriquen, se utilicen, se transporten y se desechen de manera segura. La clasificación define el primer nivel de medidas de gestión de riesgos que las empresas deben aplicar y, por lo tanto, juega un papel importante en el desarrollo de los escenarios de exposición que tienen que transmitirse a las siguientes fases de la cadena de suministro. La clasificación de varios peligros puede tener repercusiones jurídicas en el marco de una multiplicidad de directivas y reglamentos.

1. Principales logros en 2013

Tramitación de propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (CLH)

La principal tarea de clasificación y etiquetado consiste en tramitar las propuestas de armonización de la clasificación. En 2013, las autoridades competentes de los Estados miembros presentaron 28 propuestas CLH y la industria una. Se finalizó la consulta pública relativa a 40 sustancias. El número de propuestas en el proceso es, sin embargo, considerablemente superior (en torno a 100). Alrededor del 40 % se refiere a expedientes que volvieron a presentarse a la ECHA tras no haber superado la comprobación de conformidad debido a deficiencias en la propuesta. La ECHA organizó un seminario dirigido a aquellos que presentan expedientes, con el objetivo de definir el modo óptimo mediante el cual la Agencia podría prestar apoyo a los Estados miembros y a la industria en la redacción de unas propuestas de CLH de elevada calidad. Sobre la base de los resultados de este seminario, se incrementó el apoyo destinado a las partes que presentan expedientes. El número de expedientes objeto de reelaboración por parte de los Estados miembros se redujo de 59 en 2012 a 42 a finales de 2013.

La ECHA prestó un apoyo intensivo a los ponentes del CER en la elaboración de dictámenes y documentos de referencia científicos sobre 34 propuestas de clasificación armonizada y tres dictámenes derivados de solicitudes a los efectos del artículo 77, apartado 3, letra c), de REACH. Con el apoyo de los responsables de la tramitación de los expedientes de la ECHA, pudo concluirse la revisión de una clasificación anterior del arseniuro de galio solicitada por la Comisión.

Con el incremento de la carga de trabajo del CER y sus ponentes, el apoyo a los responsables de la tramitación de los expedientes científicos (SDM) adquiere cada vez más importancia para la calidad y la coherencia de los dictámenes. No sólo está aumentando el número de expedientes, sino que cada vez se hace más hincapié en las clases de peligro complejas (como la carcinogenicidad, la mutagenicidad, la toxicidad para la reproducción y la sensibilización respiratoria). Las conclusiones suelen basarse en la evaluación de expedientes extensos y complejos y en numerosos comentarios de terceros.

Toda vez que la clasificación puede tener importantes repercusiones sobre la aprobación y la renovación de sustancias activas para productos fitosanitarios (PFS) y productos biocidas (PB), la ECHA aplicó un planteamiento flexible al proceso de desarrollo del dictamen CLH para adecuarse en la medida de lo posible a unos procesos de aprobación bastante más breves y regulados de un modo más riguroso. En torno al 70 % de las propuestas de CLH se refieren a tales sustancias activas, lo que repercute de manera importante en la labor de elaboración de dictámenes tanto de la ECHA como del CER. En colaboración con la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la ECHA adecuó el proceso de elaboración de dictámenes a la clasificación de los PFS, de manera que el dictamen del CER estuviera disponible dentro del plazo reglamentario para la aprobación o la renovación de PFS. Gracias a la aplicación de un planteamiento flexible al proceso de elaboración de expedientes en materia de CLH, fue posible armonizar los plazos y el contenido científico.

En 2013, se publicó el primer dictamen del CER sobre un expediente CLH relativo a un PFS con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009.

La ECHA adoptó medidas adicionales para simplificar el proceso de elaboración de dictámenes del CER, entre otras, la implantación de una política con arreglo a la que la información relativa a la tramitación se publica tras la consulta pública.

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

La ECHA está obligada a elaborar y gestionar, basándose en las notificaciones de C&L de la industria, un catálogo de C&L que también incluye la lista de clasificaciones armonizadas. El catálogo público se puso en marcha con éxito en febrero de 2012 y se ha actualizado en varias ocasiones con mejoras concebidas para mejorar su facilidad de uso (véase la actividad 6).

A finales de 2013, la ECHA había recibido 6,1 millones de notificaciones relativas a 125 000 sustancias diferentes, y de ellas 116 000 se incluyen en las notificaciones que se han hecho públicas. Esto lo convierte en la mayor base de datos de sustancias autoclasificadas de todo el mundo. La base de datos del catálogo se actualiza periódicamente con notificaciones nuevas y actualizadas. Todos los meses se añaden aproximadamente 300 nuevas sustancias a la base de datos y, desde la puesta en marcha del catálogo de C&L, se lleva a cabo un promedio de 15 000 actualizaciones mensuales. En un seminario que reunió a las partes interesadas de los Estados miembros y la industria, se debatió sobre el modo de analizar y utilizar estos datos para la identificación de sustancias que pudieran ser merecedoras de una clasificación y un etiquetado armonizados.

Notificantes distintos pueden indicar clasificaciones diferentes para la misma sustancia, incluso en casos en los que, por ejemplo, una impureza puede justificar dicha clasificación distinta. Más del 25 % de las sustancias presenta notificaciones divergentes. Cabe señalar que, para aproximadamente la mitad de las sustancias notificadas existe una única notificación, lo que conlleva que en las sustancias con mayores notificaciones la divergencia real es mayor. Unas autoclasificaciones más uniformes, una autoclasificación acordada de manera explícita y una justificación clara de cualquier divergencia en la clasificación mejorarán la utilidad del catálogo de C&L, sobre todo para los usuarios intermedios y las PYME.

Los notificantes están obligados a hacer lo posible por llegar a un acuerdo sobre la clasificación y el etiquetado de la sustancia. Para facilitar esta búsqueda de acuerdos, la ECHA puso en marcha a finales de enero de 2013 una plataforma TI específica que permite la celebración de debates entre notificantes y solicitantes de registro en relación con la clasificación de una sustancia concreta, sin que tengan que revelar su identidad. No obstante, con unas pocas comunicaciones mensuales, el uso actual de la plataforma es muy bajo, por lo que habrán de emprenderse medidas adicionales para potenciarlo entre los agentes de la industria.

Evaluación de solicitudes de uso de denominaciones químicas alternativas

Otra tarea de la ECHA consiste en la tramitación de solicitudes relacionadas con el uso de denominaciones químicas alternativas para las sustancias incorporadas a mezclas, de conformidad con el artículo 24 del Reglamento CLP. Las empresas pueden presentar ese tipo de solicitudes para sustancias con ciertas propiedades peligrosas a fin de proteger la información comercial confidencial.

En total, se aceptaron 28 solicitudes para su tramitación y se finalizó la correspondiente a 26 decisiones, lo que dio lugar a la denegación de 11 y a la aprobación de 15 de ellas.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar y tramitar todos los expedientes relacionados con procesos de CLH con un elevado grado de calidad científica, técnica 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 denominaciones químicas alternativas dentro de los plazos legales.
3. Mantener actualizados el catálogo de clasificación y etiquetado y la plataforma de C&L y mejorar sus funciones y su facilidad de uso.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Porcentaje de propuestas de CLH tramitadas dentro de los plazos legales.	100 %	100 %
Porcentaje de solicitudes de uso de denominaciones químicas alternativas tramitadas dentro de los plazos legales.	100 %	100 %
Nivel de satisfacción de la Comisión, las ACEM y el CER con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Alto

3. Principales resultados

- Se realizaron 31 comprobaciones de conformidad de expedientes con propuestas de clasificación y etiquetado armonizados.
- Se facilitó un apoyo oportuno, de elevada calidad científica, al CER y a sus ponentes para la elaboración de 34 dictámenes y, aparte, otros dos dictámenes sobre solicitudes basadas en el artículo 77, letra c), y sobre documentos de referencia científicos relativos a tales propuestas.
- Se facilitó apoyo a quienes presentan expedientes, lo que dio lugar a un acusado descenso del número de expedientes objeto de reelaboración por parte de aquéllos.
- Se implantó un proceso de elaboración de dictámenes CLH conforme al proceso de aprobación de sustancias activas en PFS.
- Se incluyeron en la base de datos de clasificación y etiquetado todas las notificaciones y actualizaciones, con la consiguiente actualización del catálogo de C&L.
- Se puso en marcha la plataforma de C&L.
- Se concluyó la tramitación de 28 expedientes con solicitudes de denominación alternativa.

- Se organizaron con éxito dos seminarios sobre la mejora de propuestas CLH y el uso del catálogo.
- Se facilitó a la Comisión asesoramiento científico y técnico sobre la actualización de las orientaciones de aplicación de los criterios CLP y sobre la incorporación de la quinta revisión del SGA al Reglamento CLP.

Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el Servicio de Asistencia Técnica

El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA asesora a las empresas con el fin de que elaboren expedientes de elevada calidad; explica las obligaciones con arreglo a los Reglamentos REACH, CLP y de biocidas y presta apoyo a los usuarios de las herramientas informáticas de la ECHA, lo que incluye asistencia en la presentación de expedientes. La red de servicios de asistencia técnica nacionales sobre REACH, CLP y BPR (HelpNet) tiene como objetivo fomentar la comprensión conjunta de las obligaciones que imponen tales reglamentos entre los servicios de asistencia nacionales y, de este modo, armonizar sus respuestas a las preguntas de la industria. La ECHA gestiona HelpNet y preside el Grupo Directivo. El objetivo común del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA y de los servicios nacionales consiste en prestar apoyo a los solicitantes de registro para que éstos registren y presenten con éxito sus expedientes de registro.

Los reglamentos REACH, CLP y BPR exigen que la ECHA proporcione a las empresas orientaciones y herramientas científicas y técnicas sobre tales reglamentos, especialmente a las PYME y otras partes interesadas. Además, la ECHA debe prestar asistencia a los solicitantes de registro e información explicativa sobre REACH a otras partes interesadas.

1. Principales logros en 2013

Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA y HelpNet

En 2013, el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA respondió cerca de 6 000 preguntas relacionadas con los reglamentos BPR, CLP y REACH y formuladas por titulares de derechos individuales (empresas). El 15 de abril comenzó a prestar apoyo sobre cuestiones relacionadas con el Reglamento BPR. El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA respondió cientos de preguntas planteadas en otros contextos por los servicios de asistencia técnica nacionales, en sesiones de preguntas y respuestas a través de webinaros y en sesiones individuales con partes interesadas en el marco de la octava Jornada de partes interesadas de la ECHA.

Uno de los grandes logros del año fue prestar apoyo a los solicitantes de registro en el cumplimiento del plazo de registro de REACH para 2013. Durante los tres últimos meses previos al vencimiento del plazo, el Servicio de Asistencia de la ECHA prestó un servicio especial a los titulares de derechos. Toda vez que el objetivo común del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA y de los servicios nacionales consiste en prestar apoyo a los solicitantes de registro para que éstos registren y presenten con éxito sus expedientes de registro, el apoyo a las empresas en el cumplimiento del plazo de registro fue el tema predominante de la séptima reunión del Grupo Directivo de HelpNet celebrada en marzo. Ese mismo mes, el Servicio de Asistencia de la ECHA comenzó a organizar la realización periódica de llamadas a los siete servicios de asistencia técnica nacionales que tenían previsto recibir las mayores cifras de solicitantes de registro para mantenerlos al día de las últimas novedades y debatir cuestiones relativas al plazo.

La gestión de la red de servicios de asistencia técnica nacionales sobre REACH y CLP (HelpNet) siguió siendo una actividad principal del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA en 2013. El objetivo de este trabajo consistió en garantizar que los servicios de asistencia técnica facilitaran respuestas armonizadas a las empresas y que estuvieran al día de la situación, de modo que pudieran actuar con eficacia como primer punto de contacto de las empresas. De este modo se racionalizan adecuadamente el asesoramiento y la asistencia facilitados a los titulares de derechos de los 31 Estados miembros de la UE y del Espacio Económico Europeo (EEE) en los que se aplican los reglamentos REACH y CLP. Para intensificar la colaboración y el intercambio de buenas

prácticas, el Servicio de Asistencia Técnica realizó 13 visitas a los servicios nacionales y organizó dos reuniones del Grupo Directivo de HelpNet.

En relación con el próximo plazo de 2015 relativo a la clasificación de las mezclas, se creó un grupo de trabajo de HelpNet sobre clasificación de mezclas con el fin de definir y simplificar las directrices brindadas a la industria. La octava reunión del Grupo Directivo de HelpNet celebrada en noviembre se centró en el intercambio de experiencias y puntos de vista respecto al apoyo a pequeñas y medianas empresas (PYME) y varios representantes de los servicios de asistencia técnica nacionales presentaron los resultados de eventos celebrados recientemente o de encuestas nacionales relacionadas específicamente con las PYME. Una sesión de esta reunión contó con la participación de representantes de European Enterprise Network (EEN), a fin de fomentar la divulgación de los servicios de asistencia técnica de la ECHA y nacionales entre un público más amplio.

En virtud del Reglamento de biocidas, la ECHA tiene que prestar apoyo a los servicios nacionales de asistencia técnica relativa al BPR. En la octava reunión del Grupo Directivo de HelpNet, los representantes de los servicios de asistencia técnica acordaron incorporar a su ámbito de trabajo los servicios de asistencia técnica relativa al BPR y otras autoridades nacionales. Así pues, el ámbito de actividades de HelpNet se amplió con el fin de incluir los servicios de asistencia técnica relativa al BPR y los representantes de los servicios de asistencia designados por las autoridades competentes en materia del Reglamento BPR. A lo largo del año, la ECHA prestó apoyo específico (a través, concretamente, de un seminario y un webinar) para asistir a los servicios de asistencia técnica nacionales en sus tareas con arreglo al BPR y también inauguró la herramienta HelpEx con tal fin, de manera que aquéllos pudieran armonizar sus respuestas a preguntas complicadas referidas al BPR. El Servicio de Asistencia Técnica mantuvo a las autoridades competentes en materia de biocidas al día de estas actividades de apoyo a los servicios de asistencia técnica relativa al BPR. Se publicaron nuevas preguntas frecuentes (FAQ), acordadas por las organizaciones nacionales que prestan asistencia técnica, la Comisión y la ECHA y referidas a los reglamentos CLP, REACH y BPR.

Durante el verano, el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA estableció un punto de contacto único para la coordinación del despliegue de los sistemas TI de la ECHA en materia de biocidas. Dicho punto de contacto fue fundamental a la hora de que las ACEM pudieran dotarse de las capacidades necesarias para el uso de los sistemas TI de la ECHA en la aplicación del BPR. Dado el gran reconocimiento otorgado a esta labor, a mediados de noviembre el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA amplió su ámbito de actividades para facilitar asistencia en el manejo de las herramientas informáticas ofrecidas a las ACEM, las instituciones nacionales encargadas, las autoridades nacionales designadas y los servicios de la Comisión Europea.

Orientación

Durante la primera mitad del año, con vistas al plazo de registro de REACH que vencía el 31 de mayo de 2013 (y como ya había sucedido con el plazo de 2010), la ECHA mantuvo una moratoria en cuanto a la publicación de orientaciones pertinentes al registro, con el fin de ofrecer un entorno reglamentario estable para que los sujetos de obligaciones prepararan y presentaran sus expedientes. Tras la finalización de la moratoria (preparándose ya para necesidades de las PYME, con la vista puesta en el plazo de registro de 2018), la ECHA publicó varios documentos de orientación y resúmenes orientativos sobre REACH. La Agencia siguió ofreciendo publicaciones selectas de orientación para PYME en las 23 lenguas de la UE (desde 2013, incluido el croata). En concreto, la ECHA publicó orientaciones sobre la elaboración de fichas de seguridad para usuarios intermedios, aparte de diversos resúmenes de orientaciones conexos, de especial relevancia para las PYME.

La ECHA siguió mejorando la accesibilidad a los documentos de orientación de todas las partes interesadas, elaborando y manteniendo documentación de apoyo (pares de preguntas y respuestas sobre, por ejemplo, autorización, ficha de información de REACH sobre el fabricante subcontratista, páginas web relativas a procesos específicos de REACH y CLP, la herramienta de navegación de REACH y la base de datos terminológica de REACH [ECHA-term], y documentos de orientación [por ejemplo, el anexo V, parte D, del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química [IR&CSA] y sobre el formato de los escenarios de exposición en las partes D y F del IR&CSA, así como correcciones menores de otros documentos de orientación sobre REACH]).

La ECHA también respondió a las necesidades urgentes de actualización sustancial de determinada documentación de orientación vigente en materia de CLP. A lo largo de 2013, los preparativos internos para la fase de consulta relativa a la actualización de la orientación sobre IPODD y la nueva orientación sobre el consentimiento fundamentado previo (CFP) se consolidaron hasta el punto de que los correspondientes proyectos de documentos de orientación podrían publicarse a comienzos del año siguiente.

A finales de año, y contando con el apoyo de la Comisión, la ECHA finalizó la primera serie de documentos de orientación relativos al Reglamento de biocidas (BPR), que comenzó a aplicarse el 1 de septiembre de 2013.

Otra de las prioridades de las actividades de orientación durante 2013, al margen de la orientación básica sobre REACH, consistió en emprender actividades para integrar las nuevas responsabilidades de la ECHA en materia de orientación sobre los reglamentos BPR y PIC en el procedimiento de consulta para orientación de la Agencia.

El Consejo de Administración de la ECHA aprobó una segunda revisión del procedimiento de consulta para orientación (MB/63/2013 final) en su reunión de diciembre de 2013. El documento trataba, entre otras cuestiones:

- la necesidad específica de orientación acerca de los reglamentos BPR y PIC;
- la necesidad de distinguir mejor entre los procedimientos de actualización de la orientación destinada a las autoridades competentes de los Estados miembros y de la propia ECHA y de la orientación dirigida a la industria;
- la necesidad de mejorar la flexibilidad al sustituir los documentos de orientación por fuentes de información basadas en Internet, destinadas sobre todo a las pequeñas y medianas empresas (PYME);
- la necesidad de añadir un procedimiento formal y transparente a propósito de la obsolescencia de los documentos de orientación;
- la necesidad de incrementar la flexibilidad para agilizar las actualizaciones de los documentos de orientación más rápidas (y/o más eficaces y efectivas).

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Apoyar al sector de la industria y a los Estados miembros de forma eficiente y oportuna a través del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA y mediante la publicación de documentos de orientación de calidad, para poder cumplir con 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 2013	Resultado en 2013
Porcentaje de preguntas al Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA contestadas dentro de los plazos fijados (15 días laborables).	80 %	94 %
Nivel de satisfacción de los usuarios con la calidad de los servicios prestados por el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA.	Alto	Alto
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 %	98 %
Nivel de satisfacción manifestado por los usuarios de los servicios de orientación.	Alto	Alto

3. Principales resultados

Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA

- El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA tramitó 5 975 preguntas, incluidas preguntas formuladas en el marco de webinarios y en sesiones individuales en las Jornadas de partes interesadas de la Agencia.
- Los servicios de asistencia técnica nacionales plantearon 85 preguntas en HelpEx sobre BPR, CLP y REACH y el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA respondió con 187 comentarios a todas las preguntas planteadas.
- Se renovó el sitio de preguntas y respuestas de la ECHA, con el fin de reunir en un solo lugar todas las preguntas y respuestas y las preguntas frecuentes y ofrecer un acceso sencillo y funciones de búsqueda a la industria.
- HelpNet: se organizaron dos reuniones del Grupo Directivo de HelpNet, se actualizaron las FAQ referidas a BPR, CLP y REACH y se impartió formación a los servicios de asistencia técnica nacionales de BPR, CLP y REACH (formación práctica, webinarios y seminarios).
- Apoyo a las ACEM: La ECHA impartió formación práctica a las autoridades durante el verano, publicó un webinar de apoyo a las ACEM en octubre y formó a administradores de usuarios de las ACEM a propósito de la herramienta R4BP3, que estaba poniéndose en funcionamiento.
- Apoyo a las PYME:
 - Se realizaron llamadas telefónicas a las empresas que constaban como PYME antes del vencimiento del plazo de registro de REACH 2013 y se modificó la estrategia de respuesta del Servicio de Asistencia Técnica, firmándose las respuestas con los nombres de los miembros del personal, con el fin de potenciar la proximidad y la accesibilidad de las empresas;

- Se elaboraron respuestas a las cartas certificadas dirigidas al Servicio de Asistencia Técnica o a algunas de las dirigidas al Embajador de las PYME de la ECHA.

Orientación

Finalización de las actividades de orientación emprendidas en 2012 (todas actualizaciones, salvo que se identifiquen como «nuevas»):

- Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP (segunda y cuarta adaptaciones al progreso técnico [APT], incluidos los peligros de sensibilización);
- Orientación para usuarios intermedios;
- Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad;
- Herramienta de navegación;
- Resúmenes de orientaciones:
 - Elaboración de fichas de datos de seguridad;
 - Usuarios intermedios;
 - Registro;
- Ficha informativa REACH sobre el fabricante subcontratista de conformidad con el Reglamento REACH;
- Orientación sobre el Reglamento de biocidas:
 - Orientación sobre requisitos de información (nueva);
 - Orientación sobre solicitudes de equivalencia técnica (nueva);
 - Orientación reglamentaria sobre las solicitudes de productos biocidas (nueva);
 - Orientación sobre proveedores de sustancias activas (nueva);
 - Vol. III, Salud humana, parte B, Evaluación de riesgos (nueva).

Proyectos de orientación iniciados para los que se elaboraron proyectos de documentos de consulta durante 2013 (actualizaciones, a menos que se identifiquen como «nuevas»):

- Orientación sobre la preparación de expedientes de CLH (especificaciones para las empresas que presenten expedientes);
- Capítulo R.11 (evaluación PBT) de la Orientación sobre requisitos de información evaluación de la seguridad química (IR&CSA);
- Parte C (evaluación PBT) de la Orientación sobre IR&CSA;
- Orientación sobre la preparación de un expediente con arreglo al anexo XIV sobre la identificación de sustancias extremadamente preocupantes;
- Capítulo R7a de la Orientación IR&CSA (apartado R.7.7.1 referido únicamente a la mutagenicidad).

En 2013 se publicaron correcciones relativas a los siguientes documentos de orientación:

- Orientación IR&CSA, capítulo R7a (orientaciones específicas sobre parámetros);

- Orientación IR&CSA, capítulo R.20 (cuadro de términos);
- Orientación sobre el registro.

Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico

Los reglamentos REACH, CLP y BPR afectan a un número considerable de empresas – más de 70 000 entidades jurídicas se han registrado en REACH-IT – y exigen la presentación, la tramitación y la puesta en común de enormes cantidades de datos entre las empresas y las autoridades. Por consiguiente, la ECHA tiene que basar su actividad en las TI y la clave para lograr el éxito está en que sea capaz de desarrollar a su debido tiempo unos sistemas TI plenamente funcionales para las empresas, para los Estados miembros y para el propio uso de la Agencia.

1. Principales logros en 2013

Apoyo al plazo 2013 de REACH

Respetando la moratoria de seis meses en cuanto a la modificación de los sistemas TI que debía emplear la industria para la presentación de solicitudes antes del vencimiento del plazo de registro de REACH en mayo, en marzo se implantaron ciertas mejoras de la eficiencia de REACH-IT para el uso interno de la ECHA, que no tuvieron, sin embargo, repercusión alguna en los solicitantes de registro.

Además de las mejoras generales en materia de continuidad operativa, la gestión de REACH-IT se externalizó antes del vencimiento del plazo, con el fin de garantizar la disponibilidad de los servicios TI necesarios incluso más allá del horario de trabajo de la ECHA. La aplicación se mantuvo abierta a la presentación de solicitudes las 24 horas de todos los días comprendidos entre el 20 y el 31 de mayo.

Los preparativos para el plazo culminaron con éxito y los solicitantes de registro pudieron presentar sus solicitudes sin problemas técnicos.

Continuación del proyecto de integración de datos con vistas a lograr unos datos integrados y un único punto de acceso para ACEM

A finales de 2013, la ECHA publicó la versión definitiva de un proyecto de integración de datos, puesto en marcha en 2011, con vistas a integrar mejor los datos y las solicitudes de actividades sobre la base de una plataforma de integración de datos. Haciendo uso del cuadro de control del portal, los usuarios de las autoridades competentes pueden buscar sustancias químicas y acceder a información conexa referida a todos los procesos REACH mediante una vista combinada. Diversas aplicaciones, incluido el portal de divulgación de la ECHA, irán utilizando gradualmente la plataforma de integración de datos.

En 2013 dio comienzo un proceso de reestructuración y de desarrollo exhaustivos de la plataforma IUCLID (IUCLID 6). IUCLID 6 supondrá una gran mejora de las características funcionales y no funcionales del sistema actual, IUCLID 5, e incluirá el apoyo a organizaciones de diversos tamaños, un mayor nivel de seguridad, la integración con otras aplicaciones, mejor rendimiento y escalabilidad. El conjunto de funciones básicas se presentará a comienzos de 2014, tras lo cual seguirá un proceso de examen exhaustivo en el que también habrá participación externa. La publicación de IUCLID 6 para los usuarios externos a la ECHA está prevista para comienzos de 2016.

Debido a lo exigente de los objetivos fijados en relación con la publicación de un Registro de biocidas (R4BP 3) listo para la fase de producción, el trabajo relativo a la nueva generación de REACH-IT sufrió un retraso. La ECHA ha iniciado, no obstante, una revisión a fondo de la arquitectura de REACH-IT a través de análisis y estudios de viabilidad. REACH-IT se reestructurará de modo que sea posible un mantenimiento más rápido y rentable mediante modificaciones estructurales. La necesidad de mejorar la usabilidad para el plazo de REACH de 2018, con la vista puesta, sobre todo, en las PYME,

se tendrá en cuenta durante el desarrollo. Las capacidades de integración mejoradas de IUCLID 6 se emplearán en el trabajo de reestructuración. Los primeros componentes de REACH-IT 3 se desarrollarán en 2014.

CHESAR siguió desarrollándose a lo largo de 2013 mediante la publicación, en marzo, de una nueva versión que permite generar, de manera más sencilla, escenarios de exposición para la comunicación dentro de la cadena de suministro.

Aplicación de la hoja de ruta en materia de divulgación

El portal de divulgación se mantuvo a lo largo de todo el año, durante el que se publicaron varias mejoras y ampliaciones de los datos facilitados, de conformidad con la hoja de ruta. Entre dichas mejoras figuran los nombres de empresas, la publicación de más información sobre los expedientes NONS, la búsqueda por usos y la publicación de sustancias y productos biocidas. Paralelamente, se llevó a cabo un estudio de arquitectura de datos y se puso en marcha un estudio de análisis sobre la reestructuración del sistema de divulgación, que ofrecerá una visión integrada de todos los datos y la información relativos a una sustancia química disponible en la ECHA y de carácter no confidencial. El sistema revisado se basará en las capacidades de la plataforma de integración de datos y utilizará las posibilidades de integración de IUCLID 6.

El catálogo de C&L se actualizó para incluir las clasificaciones de la Directiva sobre sustancias peligrosas y de Seveso II y la traducción, incluso a la lengua croata, de las denominaciones de sustancias disponibles en el anexo VI de CLP. En enero se publicó una plataforma C&L para solicitantes de registro y notificantes, con el fin de ayudarles a ponerse de acuerdo en relación con sus entradas C&L.

Ampliación del apoyo TI a los flujos de trabajo de la ECHA

El flujo de trabajo de la evaluación de expedientes (DEP) se reforzó con tres actualizaciones que ofrecen una mejor integración con otros sistemas TI. El DEP se ha revelado una herramienta valiosa para el apoyo de la labor de evaluación y ha permitido la consecución del objetivo del 5 % de comprobaciones de cumplimiento en el intervalo de tonelaje superior.

Odyssey, la herramienta de apoyo a la elaboración de dictámenes científicos que asiste en el trabajo de evaluación, se mejoró a través de dos actualizaciones que facilitan la integración con otros sistemas e incrementan el ámbito de aplicación a fin de incluir la evaluación de solicitudes de información. Sin embargo, las reiteradas demoras y la deficiente calidad del software proporcionado por el contratista dieron lugar a retrasos y obligaron a aplicar soluciones contractuales. La aparición de nuevas versiones se ha pospuesto hasta 2014.

El programa de gestión de contenidos empresariales (ECM) siguió desarrollándose con la aprobación de una nueva hoja de ruta que incluye dos importantes iniciativas. En primer lugar, se ejecutó el proyecto de gestión de registros, que estará listo para entrar en la fase de producción a partir de enero de 2014. En segundo lugar, se diseñó una solución genérica de gestión de casos llamada Dynamic Case V.1.0 que se está desarrollando para prestar asistencia en relación con todos los procesos relacionados con REACH y CLP. El inicio de la fase de producción de los primeros procesos se producirá en 2014. Se suspendió la integración de los sistemas de flujos de trabajo de la ECHA con la plataforma de colaboración externa. De hecho, la ECHA analizó diversas opciones, entre ellas el refuerzo de la seguridad de la plataforma CIRCA-BC empleada en la actualidad (cuya titularidad y cuyo mantenimiento corresponden a los servicios TI de la Comisión) y una herramienta comercial en forma de servicio en Internet que ofrece unas características de seguridad adecuadas. Antes de adoptar una decisión definitiva, la ECHA decidió ejecutar un proyecto piloto que se había iniciado en 2013 y que se

prolongaría hasta 2014. Efectivamente, apartarse de CIRCA-BC tiene repercusiones en los usuarios finales y en la Secretaría, que por lo general se encarga de la gestión de los grupos de colaboración.

Implantación de sistemas TI para biocidas y PIC

En relación con el nuevo Reglamento de biocidas, la ECHA desarrolló el R4BP 3, una versión íntegramente revisada del sistema de presentación R4BP, actualizó el sistema IUCLID 5 con los necesarios cambios para el BPR, trasladó 2 396 casos archivados del sistema R4BP anterior y estableció los requisitos de seguridad y el proceso de ejecución técnica para la conectividad remota de las autoridades nacionales designadas. Además, el portal de divulgación de la ECHA se actualizó para incluir las sustancias activas, las autorizaciones de productos biocidas y la lista del artículo 95 antes de la fecha de entrada en vigor.

La ECHA recibió correctamente las solicitudes presentadas con arreglo al Reglamento de biocidas y las autoridades nacionales pudieron desempeñar sus funciones en el marco del nuevo sistema.

El Reglamento PIC refundido entrará en vigor en marzo de 2014. A modo de preparación, la ECHA ha estado desarrollando un nuevo sistema, ePIC, para sustituir la herramienta de presentación de la Base de Datos Europea sobre la Importación y Exportación de Productos Químicos Peligrosos (EDEXIM) empleada actualmente y la propia base de datos. Debido a la superposición de las necesidades de recursos para los reglamentos BPR y PIC, la publicación de ePIC se ha programado para el otoño de 2014. Hasta entonces se seguirá usando el actual sistema EDEXIM. Este planteamiento ha sido acordado con la Comisión Europea y con las autoridades nacionales designadas y la ECHA fue avanzando con arreglo a este plan en 2013.

Se apoyó el trabajo de las autoridades encargadas del cumplimiento de REACH a través de las tres actualizaciones (en marzo, octubre y diciembre) del Portal de información para el cumplimiento de REACH (RIPE) destinado a ellas.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Garantizar unos sistemas TI (concretamente, IUCLID, CHESAR, REACH-IT y Divulgación) que presten un apoyo adecuado a la industria y a la ECHA en la tramitación de los expedientes de plazo de REACH de 2013 y en la divulgación de la información pública.
2. Ofrecer unos sistemas TI adecuados para respaldar a las primeras tareas previstas para la ECHA al entrar en vigor el Reglamento de biocidas.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Nivel de satisfacción de los usuarios externos con las herramientas informáticas (IUCLID, REACH-IT, CHESAR, RIPE y Divulgación).	Alto	Alto

3. Principales resultados

- Se publicó la primera versión del cuadro de control del portal para ACEM.
- Concluyó la fase de diseño de la arquitectura de IUCLID 6 y el desarrollado ha avanzado con arreglo al plan de proyecto
- Comenzó la reestructuración de REACH-IT con estudios de arquitectura y análisis.
- Los sistemas y funciones TI de R4BP 3, IUCLID y Divulgación se pusieron en marcha para la entrada en vigor del Reglamento de biocidas.
- Siguió desarrollándose el portal RIPE y se publicaron tres nuevas versiones.
- El plazo de registro de REACH-IT obtuvo el apoyo satisfactorio de las herramientas adecuadas: REACH-IT, IUCLID, CHESAR y Divulgación.
- Los preparativos para la entrada en vigor de PIC en 2014 avanzaron con arreglo a los planes.
- La meta de las comprobaciones de cumplimiento obtuvo un respaldo satisfactorio gracias a las herramientas adecuadas: DEP y las tres nuevas versiones publicadas, así como las dos nuevas versiones de Odyssey.
- El diseño de Dynamic Case V1.0 concluyó satisfactoriamente y su desarrollo ha seguido avanzado con arreglo al plan de proyecto.
- Se publicó una nueva herramienta de flujo de trabajo para SEP.
- Se mantuvieron los sistemas de información sobre actividades en fase de producción.

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

La ECHA es un organismo regulador cuya misión se sitúa en un contexto científico y técnico. Por lo tanto, la Agencia necesita invertir continuamente en el desarrollo de su capacidad científica y reguladora, de modo que pueda fundamentar sus decisiones, dictámenes y recomendaciones en conocimientos científicos o técnicos actualizados. Ello permitirá asimismo a la ECHA facilitar asesoramiento a las instituciones y órganos de la UE sobre cuestiones pertinentes, como el ulterior desarrollo de la legislación.

1. Principales logros en 2013

La Agencia siguió avanzando en sus preparativos para la consecución de su tercer objetivo estratégico: convertirse en un núcleo para el establecimiento de la capacidad científica y reguladora de los Estados miembros, de las instituciones europeas y de otros interesados y utilizar este conocimiento para mejorar la aplicación de la legislación en materia de sustancias químicas.

La ECHA facilitó una valoración científica a propósito del desarrollo de las nuevas directrices de ensayo de la OCDE y sobre métodos de ensayo y evaluación alternativos. La ECHA impartió formación a las ACEM y a su propio personal sobre el uso y las posibilidades del proyecto de la OCDE sobre relaciones cuantitativas estructura-actividad, QSAR Toolbox, reforzando así la capacidad de las autoridades en el ámbito de la QSAR. La ECHA también ayudó al desarrollo de la Orientación de la OCDE sobre el agrupamiento de sustancias químicas. Internamente, la ECHA se organizó para debatir y analizar con eficiencia las metodologías sin ensayos presentadas por los solicitantes de registro y recogidas en la bibliografía científica. También se organizaron las primeras actividades de formación destinadas al personal sobre software específico diseñado para los métodos sin ensayos.

En 2013, la ECHA siguió apoyando a la Comisión en su trabajo sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales y desempeñó una función catalizadora y activa en la ejecución de las diversas medidas relativas a los materiales derivadas de REACH y CLP. La ECHA siguió organizando actividades de formación exhaustiva para el personal de la Agencia y las partes interesadas en el campo de los nanomateriales. Además, la ECHA inició las interacciones con los proyectos de investigación del 7º PM pertinentes, con el fin de seguir los avances más recientes en la investigación sobre nanomateriales.

La ECHA participó en las últimas fases del proyecto NANOSUPPORT, junto al Centro Común de Investigación. Los resultados de este proyecto los empleó la Comisión en la evaluación de impacto en curso acerca de la posible modificación de los anexos de REACH en relación con los nanomateriales. El Grupo de trabajo sobre nanomateriales de la ECHA siguió los últimos avances y desarrollos sobre todo en el ámbito de la caracterización de los nanomateriales, así como de su extrapolación y agrupamiento. La ECHA organizó las dos reuniones finales del grupo encargado de evaluar los nanomateriales ya registrados (GAARN). Los principales resultados de las reuniones del GAARN se recogieron en forma de recomendaciones sobre buenas prácticas para solicitantes de registro, se publicaron en la página web de la ECHA dedicada a los nanomateriales y se divulgaron a través de un webinar. Por otra parte, la ECHA siguió el trabajo de la OCDE mediante la participación activa en varias reuniones de expertos del Grupo de Trabajo sobre nanomateriales fabricados.

La ECHA siguió contribuyendo al desarrollo de las iniciativas en curso de la Comisión en relación con los alteradores endocrinos, lo que incluyó la elaboración de criterios horizontales para estas sustancias. La ECHA participó y proporcionó asesoramiento especializado en la reunión *ad hoc* de los servicios de la Comisión, las agencias de la UE

y los Estados miembros, el Grupo consultivo de expertos sobre alteradores endocrinos (ED EAG) y el Grupo de trabajo sobre sustancias con actividad endocrina del Comité Científico de la EFSA.

La ECHA reforzó su colaboración con el Centro Común de Investigación de la Comisión a través de un acuerdo de cooperación que se llevó a la práctica por medio de un programa de colaboración. Ello incluyó, por ejemplo, informes y comunicaciones sobre parámetros de peligro específicos referidos al uso de datos no normalizados y cooperación sobre metodologías integradas de ensayo y evaluación pertinentes a los efectos de REACH y referidas, concretamente, a la sensibilización cutánea.

Por otra parte, la ECHA analizó las recomendaciones dirigidas a la Agencia en la Comunicación de la Comisión relativa a la revisión de determinados elementos del Reglamento REACH. Ya que la mayoría de las recomendaciones se adecuaban a las propias conclusiones de la ECHA en su informe sobre el funcionamiento de REACH y CLP (julio de 2011), la ejecución del Programa de Trabajo de la ECHA para 2013 ya incluía muchas de las medidas recomendadas por la Comisión. Cuando lo consideró procedente, la ECHA integró medidas de seguimiento adicionales al elaborar su Programa de Trabajo Plurianual 2014-2018.

En lo que constituye un nuevo modo de trabajo, la ECHA organizó en mayo de 2013 el primer seminario científico temático para fomentar el diálogo entre investigadores y reguladores. El tema de este seminario fue la evaluación de riesgos relativa al compartimento sedimentario. Además, la ECHA participó en un subgrupo de asesores científicos recientemente constituido e incluido en la red de agencias de la UE (que incluye a ocho agencias de la UE y al Asesor Científico Jefe del Presidente de la Comisión, Durão Barroso) y elaboró un Memorando de Entendimiento entre la Agencia y la Agencia Europea de Medicamentos (con vistas a su firma en 2014).

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 toxicidad de las mezclas la evaluación de la exposición, los métodos de ensayo y el uso de métodos alternativos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión y a las ACEM.	Alto	Alto

3. Principales resultados

- Se aportaron contribuciones para el desarrollo de nuevos métodos de ensayo, sobre todo a través del Programa de directrices de ensayo de la OCDE.
- Se adquirieron y divulgaron métodos sin ensayos y se generaron conocimientos especializados mediante actividades de formación, intercambio de experiencias

prácticas e intercambio activo con expertos ajenos a la ECHA. Se organizaron actividades de formación en el ámbito de los métodos de ensayo alternativos para expertos internos y externos.

- Webinar sobre «Cómo garantizar el uso seguro de nanomateriales en el marco de REACH - Parte II: Buenas prácticas actuales en materia de valoración del peligro para la salud humana y el medio ambiente en relación con los NM».
- Se evaluaron los peligros para la salud humana y el medio ambiente de los nanomateriales. Se publicaron buenas prácticas para los solicitantes de registro de REACH.
- La ECHA realizó una aportación a la creación de una base de referencia para evaluación de impacto de las posibles modificaciones de los anexos de REACH en relación con los nanomateriales.
- Resumen de los principales resultados de los debates del seminario científico temático sobre la evaluación de riesgos relativa al compartimento sedimentario.

Actividad 16: Biocidas

La actividad «biocidas» comprende las operaciones de la ECHA en el marco del Reglamento de biocidas y en relación con la evaluación de sustancias activas, solicitudes de autorización de productos en la Unión y evaluaciones científicas que llevará a cabo la propia Agencia con arreglo al Reglamento (solicitudes de equivalencia técnica, proveedores de sustancias activas y clasificación de modificaciones). La ECHA no sólo presta apoyo al Comité de Productos Biocidas para que éste apruebe sustancias y productos en la UE, sino que gestiona asimismo la Secretaría del Grupo de Coordinación encargado de las desavenencias dentro del proceso de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales.

1. Principales logros en 2013

El Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el «Reglamento de biocidas», BPR), comenzó a aplicarse el 1 de septiembre de 2013.

Durante este año prosiguió la labor preparatoria a través de los nueve proyectos de ejecución sobre biocidas (BIP) descritos a continuación.

Proyecto de ejecución sobre biocidas	Descripción
BIP 1	Aprobación de sustancias activas
BIP 2	Autorizaciones de productos
BIP 3	Equivalencia técnica y proveedores alternativos
BIP 4	Puesta en común de datos y divulgación
BIP 5	Comité de Productos Biocidas y Grupo de Coordinación
BIP 6	Orientación, Servicio de Asistencia Técnica y comunicación
BIP 7	Finanzas y RRHH
BIP 8	Gobernanza y contabilidad
BIP 9	TI sobre biocidas (incluidas presentaciones de datos y facturación).

La Agencia estaba lista el 1 de septiembre de 2013 para desempeñar todas las tareas que se le habían encomendado en virtud del Reglamento de biocidas (BPR). Debido a las limitaciones de recursos humanos y financieros, la ECHA no fue capaz de finalizar todo el trabajo preparatorio previsto, lo que también se refleja en el resultado del indicador de rendimiento (90 % en lugar de 100 %). No obstante, se disponía de los procedimientos, sistemas TI (IUCLID 5.5 y R4BP 3) y flujos de trabajo necesarios para la presentación, la tramitación de expedientes, las solicitudes de equivalencia técnica, los proveedores de sustancias activas y las solicitudes de puesta en común de datos. Se creó, además, el Comité de Productos Biocidas, que cuenta con varios grupos de trabajo permanentes y *ad hoc*, con el objetivo de iniciar sus actividades en 2014. La finalización del resto de actividades preparatorias fundamentales, como el ulterior desarrollo de los procedimientos internos, los flujos de trabajo y las funciones adicionales de R4BP 3, se producirá durante el primer semestre de 2014.

El Grupo de Coordinación se reunió por primera vez en septiembre de 2013 y comenzó a trabajar realmente en diciembre de ese año, tras la designación de los puntos de contacto, la elección de un Presidente interino y la elaboración de un proyecto de reglamento interno y unos procedimientos de trabajo.

Se completó la transferencia del programa de revisión de sustancias activas del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea.

Desde la entrada en vigor, se han cumplido las obligaciones de divulgación definidas en el BPR, con la publicación de las tres listas siguientes: sustancias activas aprobadas, autorizaciones de productos concedidas por las ACEM desde la entrada en vigor (sobre la base de la información contenida en R4BP 2) y lista provisional de proveedores de sustancias activas.

En el marco de la primera Jornada de partes interesadas sobre biocidas celebrada por la ECHA en junio, se entablaron contactos y se crearon redes con las autoridades competentes y las partes interesadas. La primera visita específica a una autoridad competente en materia de biocidas se produjo en diciembre de 2013.

Entre la fecha de entrada en vigor y el final del año, se recibió una solicitud de renovación de sustancias activas, cuatro solicitudes de equivalencia técnica y seis solicitudes relativas a proveedores de sustancias activas (artículo 95). Ya que el plazo de adopción de una decisión sobre equivalencia técnica es de 90 días, con la posibilidad de prorrogarlo durante el tiempo que le lleve al solicitante la petición de información adicional, cabe prever que las decisiones se tomarán durante el primer o el segundo trimestre de 2014. El BPR no define un plazo en cuanto a las decisiones relativas a las solicitudes de proveedores de sustancias activas; cabe esperar que las primeras se adopten durante el primer o el segundo trimestre de 2014. Durante el mismo periodo, se recibieron 1 208 solicitudes de autorización nacional de productos biocidas (nuevas solicitudes, renovaciones y reconocimientos mutuos), que se transmitieron a las autoridades nacionales competentes. En total, sobre la base del número de solicitudes recibidas, la puesta en marcha del BPR parece haber sido más lenta de lo que se preveía en un principio, pese a que el periodo transcurrido haya sido demasiado breve como para resultar representativo y a que se sabía que la fiabilidad de las estimaciones era baja.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar la Agencia para que el 1 de septiembre de 2013 esté lista para desempeñar todas las tareas que le había conferido el Reglamento de biocidas (BPR).
2. Tramitar, a partir del 1 de septiembre de 2013, todos los expedientes con arreglo a los procedimientos normalizados adoptados por la ECHA y con arreglo a los plazos legales o los objetivos fijados.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Índice de éxito de las actividades preparatorias críticas del proyecto expresado en forma de disponibilidad de productos finales.	100 %	90 %
Porcentaje de expedientes tramitados de acuerdo con los procedimientos normalizados y los plazos legales.	100 %	100 %
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo prestado a los miembros del CPB y del Grupo de Coordinación (GC) y a la Comisión y las ACEM (también durante los preparativos).	Alto	Alto

3. Principales resultados

- El Grupo de Coordinación celebró dos reuniones desde la entrada en vigor e inició su labor real con el debate sobre dos desavenencias en materia de reconocimiento mutuo en diciembre de 2013.
- Se completó la transferencia del programa de revisión de sustancias activas.
- Desde la entrada en vigor, la ECHA también tramitó 24 solicitudes de puesta en común de datos sobre biocidas.
- A finales de año se recibió una divergencia relativa a la puesta en común de datos que se está tramitando y con respecto a la que está previsto adoptar una decisión a comienzos de 2014.

Actividad 17: PIC

El Reglamento relativo al procedimiento de consentimiento fundamentado previo (PIC) incorpora a la legislación de la UE el Convenio internacional de Rotterdam. Se aplica a sustancias químicas prohibidas o rigurosamente restringidas y establece mecanismos de intercambio de información sobre la importación y exportación de tales sustancias. La ECHA gestionará el funcionamiento práctico de los mecanismos PIC y facilitará a la Comisión, previa petición, asesoramiento y asistencia de índoles técnica y científica.

1. Principales logros en 2013

El año 2013 fue crucial para preparar la entrada en vigor del Reglamento PIC, prevista para el 1 de marzo de 2014. Con este fin, a comienzos de 2013 se elaboró un plan de proyecto en el que se trataban los aspectos de contratación y formación del personal, los procedimientos y el desarrollo de TI y la transferencia por parte del Centro Común de Investigación (CCI).

Se mantuvo al corriente de los avances de la ECHA a todas las partes interesadas, que participaron en la toma de decisiones relativa a la implantación de la nueva herramienta TI (ePIC). Se organizaron varios seminarios con partes interesadas en los que participaron representantes de la Comisión, autoridades nacionales designadas (AND) y la industria. Con ello se quiso garantizar una transición fluida del sistema EDIXIM vigente al ePIC a finales de 2014.

La ECHA también asistió a las reuniones de las AND y dio parte en ellas de los avances logrados. Finalizaron otros debates con el CCI y la Comisión a propósito de la transferencia y, a finales de 2013, se impartió formación sobre el Reglamento PIC y el sistema de presentación a varios miembros del personal, que trabajaron en casos reales en el CCI.

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 PIC desde la entrada en vigor de éste.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Índice de éxito de las actividades preparatorias expresado en plazos, alcance y recursos.	80 %	80 %
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión y a las AND de los EM.	Alto	Alto

3. Principales resultados

- Se logró un importante avance en el desarrollo de los procedimientos, flujos de trabajo y sistemas TI necesarios para la presentación y tramitación de las notificaciones.
- Se entablaron contactos y se crearon redes con las AND y las partes interesadas.

2. Órganos de la ECHA y actividades transversales

Actividad 8: Los Comités y el Foro

El Comité de los Estados miembros (CEM), el Comité de Evaluación de Riesgos (CER), el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) el Comité de Productos Biocidas (CPB) están plenamente integrados en la ECHA y desempeñan un papel esencial, especialmente por el valioso asesoramiento científico y técnico que prestan (es decir, formulación de acuerdos y dictámenes) y que sirve de base a las decisiones adoptadas por la Agencia y la Comisión.

El Foro de intercambio de información sobre cumplimiento de la normativa es la red de autoridades de los Estados miembros responsables del control del cumplimiento de los reglamentos REACH, CLP y PIC con la intención de armonizar sus procedimientos en este ámbito. Su función consiste en estrechar la cooperación con las autoridades nacionales encargadas del cumplimiento (ANC) y las ACEM para garantizar la coordinación adecuada de sus tareas.

1. Principales logros en 2013

Comité de los Estados miembros (CEM)

El CEM consensuó por unanimidad la identificación de ocho sustancias como SEP, posteriormente incluidas en la lista de sustancias candidatas. Para otras cuatro sustancias, el CEM acordó por unanimidad que no era posible alcanzar conclusiones sobre su identificación como SEP.

En diciembre de 2013, el CEM adoptó un dictamen sobre el quinto proyecto de recomendación de la ECHA por el que se otorga prioridad a la inclusión de cinco sustancias más en el anexo XIV. En relación con una de las sustancias, el CEM incluyó una opinión minoritaria sobre la prioridad. El CEM debatió y aprobó la actualización del planteamiento de priorización que se aplicará a partir de 2014.

El CEM aprobó por unanimidad 18 proyectos de decisión de la ECHA sobre la comprobación del cumplimiento de expedientes de registro y 109 proyectos de decisión sobre propuestas de ensayo. En 82 casos de propuesta de ensayo (en los que se propuso un estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones), el CEM no consensuó un acuerdo unánime por haber quedado pendiente la conclusión a nivel político sobre cómo aplicar los métodos de ensayo más recientes para la toxicidad reproductora. En cumplimiento de la normativa, se presentó o se presentará toda la documentación a la Comisión para la adopción de las decisiones oportunas. Consiguientemente, el indicador de rendimiento relativo al nivel de unanimidad de los acuerdos del CEM fue del 65 %, en lugar del objetivo mínimo del 80 %.

El CEM aprobó a lo largo de 2013 los primeros proyectos de decisión sobre evaluación de sustancias (en total, 16 proyectos de decisión) derivados de las evaluaciones de sustancias llevadas a cabo por los Estados miembros. Quedaron comprendidas 14 sustancias incluidas en el CoRAP para su evaluación durante 2012, lo que supuso el inicio de la adopción de decisiones definitivas en el procedimiento de evaluación de sustancias con arreglo a REACH. En relación con el proceso de evaluación de sustancias, el Comité aprobó en febrero de 2013 su dictamen sobre el proyecto de actualización del CoRAP presentado por la ECHA y también formuló su dictamen sobre la incorporación de una sustancia al CoRAP durante el año.

Los observadores regulares de las partes interesadas del CEM y los titulares de casos (solicitantes de registro) han podido seguir los debates del CEM sobre la evaluación de

expedientes desde 2011. Durante 2013, los titulares de casos participaron en los debates del Comité en un 66 % de los casos.

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

En 2013, el CER aprobó por consenso un total de 34 dictámenes sobre clasificación y etiquetado armonizados, la mayoría de los cuales referidos a productos fitosanitarios (PFS). El primer expediente sobre una sustancia activa en virtud del Reglamento (CE) n° 1107/2009, con arreglo al cual debían armonizarse los procesos de la EFSA y de la ECHA para evitar dictámenes divergentes, se concluyó en diciembre. Un importante volumen de trabajo iniciado en 2013 sobre propuestas complejas de clasificación y etiquetado armonizados, a saber, la elaboración de los dictámenes relativos a ocho rodenticidas anticoagulantes, fue prorrogada a 2014 para su finalización.

El CER presentó sus conclusiones sobre tres solicitudes de dictamen con arreglo al artículo 77, apartado 3, letra c), transmitidas por el Director Ejecutivo y referidas a la toxicidad para la reproducción del aserniuro de galio, a la revisión de un informe de la ECHA sobre la restricción de los ftalatos DINOP y DIDP no clasificados y a la toxicidad específica en determinados órganos de dos benzotriazoles fenólicos.

El CER aprobó dictámenes sobre dos propuestas de restricción: uno referido al 1,4-diclorobenceno en ambientadores y desodorantes de inodoro y otro relativo a la restricción del plomo en artículos destinados a los consumidores que los niños pequeños puedan meterse en la boca.

El CASE presentó conclusiones sobre dos dictámenes en 2013, a saber, la propuesta de restringir el cromo VI en artículos de cuero y la propuesta de restringir el 1,4-diclorobenceno en ambientadores y desodorantes de inodoro. Está previsto que la elaboración del dictamen del CASE a propósito de la restricción del plomo en artículos destinados a los consumidores concluya en 2014. De las seis comprobaciones de conformidad practicadas en relación con los nuevos expedientes de restricción, el CER y el CASE consideraron una no conforme.

Para simplificar el proceso de restricción, en 2013 se procedió a la revisión de los procedimientos del Comité en cuanto a las restricciones de las comprobaciones de conformidad y el proceso de elaboración de dictámenes. Está previsto aprobar la revisión de la elaboración de dictámenes en 2014.

El CER y el CASE acordaron la primera solicitud de autorización relativa al uso de DEHP en el proceso de una formulación intermedia utilizada durante el soldado por difusión y la fabricación de aspas de motores aeronáuticos. A finales de 2013 se entabló un debate sobre otras siete solicitudes que concluirá en 2014. En total, ocho solicitudes superaron las comprobaciones de conformidad del CER y el CASE en 2013 (una se retiró y otras cuatro concluirán a comienzos de 2014).

El CASE aprobó el modo de evaluación de la viabilidad económica en el contexto del procedimiento de solicitud de autorización. Además, el CER y el CASE aprobaron conjuntamente una recomendación sobre la duración del periodo de revisión en el proceso de autorización.

En el marco del programa de creación de capacidades para la autorización en curso, el CER aprobó las relaciones dosis-respuesta relativas a la carcinogenicidad de las sustancias de cromo hexavalente y de las sustancias de arsénico inorgánico. El CER utilizará estas estimaciones de riesgo para evaluar las solicitudes de autorización de un modo previsible y transparente.

En 2013, el CASE creó un grupo de trabajo para examinar los modos de evaluar las sustancias PBT y mPmB en el contexto de las restricciones y de las solicitudes de autorización.

En 2013, la Secretaría emprendió medidas adicionales para asistir al CER y al CASE con su creciente carga de trabajo. El funcionamiento de los comités de la ECHA y las dificultades adicionales que plantea el incremento de la carga de trabajo, sobre todo en lo que respecta a la necesidad de ponentes en el CER y el CASE, fue debatida en tres ocasiones en el seno del Consejo de Administración de la ECHA y también en la reunión de Directores de las ACEM, y se señaló como un problema importante que afecta a la correcta aplicación de REACH. Por ello, se solicitó a las ACEM que dediquen un mínimo del 50 % del tiempo de trabajo a nuevos miembros o nuevamente designados y que presten un apoyo adecuado a los miembros del Comité que deban hacer frente a una mayor carga de trabajo durante los próximos años. Se registró un aumento del número de miembros designados para formar parte del Comité en los nombramientos del Consejo de Administración de diciembre: el CER pasó de 39 a 42, mientras que el CASE pasó de 25 a 32.

Los miembros del personal de la ECHA asistieron a reuniones del Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional (SCOEL, DG de Empleo) en calidad de observadores, con el fin de intercambiar puntos de vista y garantizar una estrecha cooperación. A su vez, representantes de la DG Empleo asistieron a reuniones del CER. Se debatieron cuestiones comunes que tienen repercusión en los lugares de trabajo, por ejemplo, los valores de referencia respectivos con ciertas diferencias en cuanto a la exposición al 1,4-diclorobenceno.

Comité de Productos Biocidas (CPB)

Se creó el Comité de Productos Biocidas, que estuvo preparado para iniciar sus actividades en 2014. El Comité elaboró un reglamento interno aprobado por el Consejo de Administración y desarrolló los procedimientos de trabajo básicos y modelos de plantilla de los dictámenes. También se desarrolló el planteamiento para la participación de las partes interesadas y los solicitantes en el trabajo del Comité. Se crearon varios grupos permanentes y *ad hoc* del CPB con el fin de respaldar el trabajo del Comité a partir de enero de 2014.

Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa

En 2013, el Foro dedicó esfuerzos considerables a sus proyectos coordinados en materia de cumplimiento de la normativa. Finalizó y publicó el informe final sobre su segundo proyecto de cumplimiento coordinado, que se centraba en los formuladores de mezclas. En el informe se destacaban las importantes deficiencias de las fichas de datos de seguridad y la necesidad de una mayor sensibilización de los sujetos de obligaciones. El Foro también concluyó la primera fase de inspección del tercer proyecto coordinado de cumplimiento de REACH sobre las obligaciones de registro, la verificación de los registros por los representantes exclusivos y la cooperación con las autoridades aduaneras.

Con el fin de seguir reforzando sus capacidades relativas al proyecto, el Foro desarrolló una metodología armonizada para la selección, la priorización, la ejecución y la evaluación de sus proyectos coordinados de cumplimiento.

Además de estos proyectos de gran magnitud, el Foro también concluyó y publicó informes relativos a dos proyectos piloto. El primero de ellos se refería a las sustancias intermedias, cuya situación verifican las autoridades nacionales mediante la comprobación de la aplicación de unas condiciones estrictamente controladas (CEC) *in situ*. El otro proyecto se refería al examen de las interconexiones entre las obligaciones en materia de cumplimiento de los representantes exclusivos y las relativas a las IDOPP.

Las interconexiones operativas entre la ECHA y las ANC relativas al seguimiento de las decisiones de la ECHA por los inspectores se intensificaron, sobre todo en lo que concierne al seguimiento de las declaraciones de incumplimiento derivadas de las decisiones de evaluación de expedientes. La coordinación entre la ECHA y las ANC, facilitada por una red de centros de referencia en todos los Estados miembros, comenzó a funcionar plenamente, lo que constituía un requisito previo en materia de cumplimiento para ayudar a la ECHA a lograr su objetivo estratégico de mejorar la calidad de los datos presentados en los expedientes de registro. El Foro comenzó a debatir en 2014 la ampliación de esta cooperación a otros tipos de decisiones.

Para fomentar el desarrollo de capacidades en materia de cumplimiento a escala nacional, el Foro elaboró y celebró actos de «formación para formadores» centrados en el control de los escenarios de exposición, la inspección de las sustancias intermedias, la identidad de las sustancias y las obligaciones relativas a las sustancias presentes en artículos.

Por otra parte, el Foro dio continuidad a sus actividades relativas a la armonización, el apoyo del cumplimiento mediante la actualización de su Manual de conclusiones (MC) en 23 lenguas y el apoyo a la Secretaría de la ECHA en el desarrollo del Portal de información para el cumplimiento de REACH (RIPE). También debatió y acordó con la Comisión las modificaciones necesarias del sistema ICSMS de la Comisión con el fin de garantizar que sea adecuado para la comunicación segura entre las autoridades encargadas del cumplimiento.

La Secretaría del Foro apoyó la realización de visitas de estudio y facilitó programas de formación específicos para inspectores a la autoridad encargada del cumplimiento croata, de modo que pudiera prepararse para sus nuevas responsabilidades con arreglo a REACH y CLP. Además, la Secretaría prestó apoyo científico, técnico y administrativo al Foro en la organización de las reuniones de su Grupo de Trabajo, su seminario anual dirigido a las partes interesadas y sus reuniones plenarias.

El Foro continuó asesorando asimismo al CER, el CASE y la Secretaría de la ECHA a propósito de la aplicabilidad de las propuestas de restricción. Comenzó a preparar un compendio de métodos analíticos y adoptó una metodología para la recogida de información sobre estos métodos entre diversas partes interesadas.

El Foro también debatió sobre su amplio Programa de Trabajo Plurianual 2014-2018, así como sobre su función en la aplicación del Reglamento PIC, lo que sentará las bases para la adopción de otras medidas relativas al PIC después de su entrada en vigor.

Por último, el Foro incrementó el carácter práctico de su cooperación con las organizaciones de partes interesadas al invitarles a presentar propuestas de temas para el cuarto proyecto de cumplimiento y a realizar aportaciones a la recogida de información sobre métodos analíticos.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. La Secretaría prestará y facilitará una colaboración efectiva y eficiente a los Comités para 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. La Secretaría impulsará, apoyará y facilitará el trabajo del Foro de manera efectiva, eficaz y transparente, para que éste pueda:
 - seguir reforzando y armonizando el cumplimiento de los reglamentos REACH y CLP en los Estados miembros de la UE y el EEE, al tiempo que se garantiza la confidencialidad necesaria y
 - promover el cumplimiento armonizado mediante la coordinación de proyectos de cumplimiento comunes y el intercambio de buenas prácticas.
 3. Se evitarán y resolverán los conflictos de opinión 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

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Porcentaje de dictámenes/acuerdos dentro de plazo.	100 %	100 %
Porcentaje de acuerdos unánimes del CEM.	80 %	65 %
Porcentaje de dictámenes del Comité aprobados por consenso.	80 %	93 %
Grado en que los dictámenes del Comité se toman en cuenta en la decisión definitiva de la Comisión Europea.	Alto	Alto
Nivel de satisfacción de los miembros y otros participantes con el funcionamiento de los comités (apoyo, incluida la formación y la presidencia facilitadas por la ECHA, la transparencia general, la publicación de los resultados de los procesos de los comités) y el Foro.	Alto	Alto
Divergencia de opiniones con los comités científicos de otras instituciones europeas.	Solo en casos muy justificados	Una

3. Principales resultados

Comité de los Estados miembros

- Se adoptaron acuerdos por unanimidad sobre 12 propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SEP).

- Se adoptaron 127 acuerdos por unanimidad sobre proyectos de decisión relativos a comprobaciones del cumplimiento y sobre proyectos de decisión relativos a propuestas de ensayo.
- Se elaboraron 16 acuerdos por unanimidad sobre proyectos de decisión relativos a la evaluación de sustancias.
- Dictamen sobre el proyecto de recomendación de la ECHA para la inclusión en el anexo XIV.
- Dictamen sobre el primer proyecto de actualización del CoRAP y dictamen sobre la inclusión de una sustancia en el CoRAP.
- Lo expuesto se logró por medio de:
 - Seis reuniones plenarias, siete reuniones de los grupos de trabajo y cuatro reuniones preparatorias.
 - La participación en seminarios sobre evaluación de expedientes y sustancias y sobre el proceso de autorización.

Comité de Evaluación de Riesgos

- 34 dictámenes del CER sobre expedientes CLH.
- Dos dictámenes del CER sobre propuestas de restricción.
- Seis comprobaciones de conformidad relativas a expedientes de restricción (cinco favorables, una desfavorable).
- Tres dictámenes con arreglo al artículo 77, apartado 3, letra c), de REACH.
- Un dictamen del CER sobre solicitudes de autorización.
- Ocho comprobaciones de conformidad relativas a solicitudes de autorización (todas favorables).

Lo expuesto se logró por medio de cuatro reuniones plenarias.

Comité de Análisis Socioeconómico

- Dos dictámenes del CASE sobre propuestas de restricción.
- Seis comprobaciones de conformidad relativas a expedientes de restricción (cinco favorables, una desfavorable).
- Un dictamen sobre solicitudes de autorización.
- Ocho comprobaciones de conformidad relativas a solicitudes de autorización (todas favorables).

Lo expuesto se logró por medio de cuatro reuniones plenarias.

Comité de Productos Biocidas

- Se creó el Comité.
- Se aprobó el reglamento interno.
- Se acordaron los principales procedimientos de trabajo y las plantillas de dictamen.
- Programa de Trabajo 2014-2016.
- Código de conducta para la participación de solicitantes en el CPB.

Lo expuesto se logró por medio de tres reuniones preparatorias.

Grupo de Coordinación

- Se nombraron centros de referencia y se designó al Presidente.
- Se fijaron las fechas de celebración de las reuniones ordinarias.
- Se elaboraron el reglamento interno y las prácticas y los principios de trabajo básicos.
- Se debatieron las primeras desavenencias en materia de reconocimiento mutuo.

Foro

- Se celebraron tres reuniones plenarias y doce reuniones del Grupo de Trabajo.
- Informe final del segundo proyecto del Foro sobre cumplimiento de los formuladores con REACH y CLP.
- Informe final del proyecto piloto sobre sustancias intermedias.
- Informe final del proyecto piloto sobre interconexiones en el control de las obligaciones relativas a IDOPP y a los representantes exclusivos.
- «Manual de conclusiones» actualizado.
- Se adoptó una metodología armonizada para la selección, priorización, ejecución y evaluación de proyectos coordinados por el Foro.
- Se entabló una cooperación ECHA-ANC sobre el seguimiento de las decisiones de la ECHA (declaraciones de incumplimiento) cuyo funcionamiento fue satisfactorio.
- Se adoptó la lista final de modificaciones necesarias del sistema ICSMS propiedad de la Comisión.
- Se celebró un acto dirigido a las partes interesadas y relativo a REACH y CLP para formadores en materia de cumplimiento en el que participaron expertos de la ECHA y de las ACEM.
- Se facilitaron seis recomendaciones de aplicabilidad sobre restricciones propuestas.
- Se aprobó la primera versión de la metodología de recomendación de métodos analíticos para la aplicación de las restricciones del anexo XVII.

Actividad 9: Sala de Recurso

La Sala de Recurso se creó en virtud del Reglamento REACH para ofrecer a las partes interesadas una posibilidad de recurso por la vía jurídica. Para ello, evalúa los recursos presentados contra determinadas decisiones de la Agencia y decide sobre ellos (véase el artículo 91 de REACH).

1. Principales logros en 2013

El número de recursos presentados en 2013 (22) se adecua a las expectativas basadas en el porcentaje de recursos contra decisiones de la ECHA que los permiten (registros, puesta en común de datos, evaluación de expedientes y evaluación de sustancias. Dicho de otro modo, el número de recursos fue inferior al previsto en el Programa de Trabajo (PT) de 2013 (36), aunque la cifra de decisiones recurribles adoptadas por la ECHA durante los primeros nueve meses también fue menor de la prevista. La ECHA adoptó una gran cantidad de decisiones recurribles durante el último trimestre de 2013, lo que podría dar lugar a una mayor cantidad de recursos de los previstos durante el primer trimestre de 2014.

En 2013, las PYME (pequeñas y medianas empresas) interpusieron más recursos que en periodos anteriores. En concreto, se presentaron 16 nuevos recursos que impugnaban la revocación de los números de registro, sobre todo por parte de empresas pequeñas que parecen tener menor experiencia con los procesos de REACH y de la ECHA. El principal motivo de estos recursos fue la revocación de los números de registro debido a divergencias sobre el tamaño de la empresa del solicitante de registro. Las impugnaciones relativas al régimen lingüístico de la ECHA también han sido un factor en determinados casos. En varios de recursos relacionados con el «tamaño de la empresa» (12), las partes (a saber, la parte recurrente y la ECHA) acordaron debatir el caso concreto al margen del proceso de recurso, por lo que la Sala de Recurso lo suspendió para que se pudieran celebrar negociaciones y debates entre las partes. En la mayoría de estos casos, las partes alcanzaron un acuerdo para resolver el caso de manera satisfactoria para ambas, por lo que los recursos se retiraron posteriormente. Aunque la Sala de Recurso no tuviera la necesidad de finalizar sus deliberaciones en tales casos, la misma existencia del proceso de recurso ha permitido a los recurrentes obtener una reparación jurídica y la Agencia ha tenido ocasión de adaptar sus prácticas para ayudar a las PYME.

Además, en 2013 se presentaron dos recursos relativos a una divergencia en materia de puesta en común de datos, otro referido a la impugnación del registro de otra empresa y tres relativos a comprobaciones del cumplimiento. Estos recursos, salvo uno en que el Director Ejecutivo rectificó la decisión impugnada, están siendo examinados por la Sala de Recurso.

Durante 2013, se adoptaron cinco decisiones de la Sala de Recurso relativas a decisiones de la ECHA tras la realización de comprobaciones del cumplimiento. Aunque las decisiones de la Sala de Recurso se adoptan estrictamente con arreglo al fondo de cada caso, las conclusiones correspondientes pueden aplicarse en contextos más amplios y tener repercusiones tanto para las partes interesadas como para la ECHA. Las decisiones adoptadas en estos casos proporcionaron información útil sobre ciertas cuestiones jurídicas y científicas relativas a la interpretación y la aplicación del Reglamento REACH: por ejemplo, las obligaciones de la Agencia con arreglo al artículo 25, cuando se solicitan ensayos no convencionales (el principio de «último recurso»); la aplicación del principio de proporcionalidad cuando la Agencia solicita información adicional; ciertas consideraciones sobre las directrices de ensayo de la OCDE (A-005-2011); margen de discreción de la ECHA a la hora de examinar propuestas de extrapolación (A-001-2012); aclaración del procedimiento de seguimiento del artículo 42 con respecto a las decisiones de evaluación de expedientes; interpretación de la orientación de la ECHA en relación con las actualizaciones de expedientes, concretamente si la Agencia ha informado adecuadamente al recurrente a

propósito del plazo de presentación de actualizaciones que se tendrá en cuenta en el proceso de adopción de decisiones (A-003-2012); interpretación de los requisitos de información del anexo X de REACH; evaluación de las declaraciones de exención; actualización tardía de un expediente de registro; obligación de la ECHA de exponer los motivos de sus decisiones (A-004-2012); ámbito y legalidad de las rectificaciones del Director Ejecutivo de la ECHA; admisibilidad de nueva información presentada durante el procedimiento de recurso (A-007-2012); y principio de buena administración (A-003-2012 y A-007-2012). Además, una decisión relativa a la denegación de un registro (A-005-2012) aclaró la obligación del solicitante de registro de mantener al día su información en la cuenta de REACH-IT y los requisitos de una notificación válida a los solicitantes de registro a través del sistema REACH-IT de la ECHA.

Procedería señalar que, en 2013, se concedió la ocasión de intervenir en el recurso de un caso en que el solicitante demostró tener interés en la decisión definitiva. Se rechazaron dos solicitudes de intervención, una porque el solicitante no pudo demostrar su interés en el resultado del caso en cuestión y la otra porque el solicitante no determinó su personalidad jurídica. El Presidente adoptó una decisión de procedimiento sobre una solicitud de confidencialidad. Todas las decisiones de procedimiento relevantes se publican en línea una vez se ha archivado el caso en cuestión.

La Sala de Recurso ha hecho un gran esfuerzo para conceder a las partes la oportunidad de explicar sus puntos de vista, defender sus argumentos y responder a los de la otra parte y, en su caso, los de los intervinientes. En ese sentido, cabría señalar que en 2013 se organizaron cinco vistas y una reunión mediante teleconferencia (con arreglo al artículo 15 del Reglamento interno). Las vistas, que suelen durar una jornada laboral completa, dieron a las partes y a los intervinientes la oportunidad de exponer su caso directamente a la Sala de Recurso, a ésta de plantear preguntas directamente a las partes y a los intervinientes de aclarar cualquier cuestión necesaria para adoptar su decisión definitiva.

Se iniciaron los preparativos de futuros recursos derivados de la aplicación del BPR mediante la formación del personal, en colaboración con las unidades operativas de la ECHA, y la asistencia los seminarios y las conferencias adecuados. El apartado de recursos del sitio web de la ECHA también se ha actualizado con la información relativa a los recursos relativos al BPR y se ha traducido a todas las lenguas.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Adoptar decisiones de calidad por la Sala sin demoras innecesarias.
2. Gestionar de manera eficiente del proceso de recurso y las comunicaciones conexas.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Porcentaje de decisiones definitivas adoptadas dentro del plazo de 90 días laborables tras el cierre del procedimiento escrito u oral.	90 %	100 %

3. Principales resultados

- Se presentaron y tramitaron 22 nuevos casos.
- Se adoptaron ocho decisiones definitivas (de las cuales dos eran decisiones de retirada).
- Se adoptaron 16 decisiones de procedimiento (una solicitud de confidencialidad, tres solicitudes de intervención, dos fusiones de casos, seis suspensiones de procedimientos, una solicitud de modificación de la lengua, una rectificación, una solicitud de presentación de nuevas pruebas y una petición de escuchar a expertos).
- Se celebraron cinco vistas y una reunión con arreglo al artículo 15 del Reglamento interno.
- Todas las decisiones publicadas, así como determinadas decisiones de procedimiento relativas a solicitudes de intervención y de confidencialidad, se publicaron en línea. También se publicó un folleto sobre el proceso de recurso.

Actividad 10: Comunicaciones

Las actividades de comunicación de la ECHA son inherentes al trabajo de una agencia de la UE independiente. Representan el vehículo para informar al público de la Agencia sobre el modo en que la ECHA desempeña sus obligaciones, para mantener la identidad institucional de la Agencia y su reputación ante el público y para facilitar su interacción con las partes interesadas. En el sitio web de la ECHA se explican los procesos reglamentarios de la Agencia, se ofrecen orientación y apoyo a los sujetos de obligaciones, se facilita una plataforma para la divulgación de información sobre sustancias químicas y se proporciona información al público en general sobre los objetivos de la legislación y los avances logrados en su aplicación. Las comunicaciones internas de la ECHA informan al personal y promueven su participación, lo que contribuye a potenciar la eficacia del trabajo de la Agencia.

1. Principales logros en 2013

Bajo el epígrafe «REACH 2013», la ECHA emprendió un importante esfuerzo coordinado para publicitar el plazo de registro de 2013. Las actividades previas al vencimiento del plazo se centraron en instar a las empresas a presentar sus solicitudes de registro a tiempo y las posteriores a aquél en la promoción de los resultados del plazo y en sus repercusiones en el uso seguro de sustancias químicas. La Agencia celebró su primera conferencia de prensa en Bruselas, a la que asistieron periodistas afincados en esta ciudad para informar de los resultados del plazo de registro. Las más de 14 000 visitas de los resultados publicados en línea y un total de 77 artículos conexos supusieron una cobertura más de dos veces superior a la dada a cualesquiera de las demás noticias de la ECHA más seguidas. En esta ocasión, se entabló contacto con alrededor de 18 000 cuentas de Twitter. Mediante el uso de las plataformas de los socios, como European Enterprise Network (EEN), esta campaña también trató de llegar a las PYME.

En colaboración con los servicios de la Comisión Europea, la ECHA también participó en una serie de actividades de comunicación de perfil destacado: la entrada en vigor del Reglamento de biocidas y la presentación de una exposición sobre las ventajas de REACH.

Aparte de estos actos ligados a unos plazos concretos, los numerosos logros de la Agencia se vieron acompañados por actividades de comunicación dirigidas a sujetos de obligaciones, partes interesadas y al público en general. La comunicación, sobre todo por medio del boletín de la ECHA y sus publicaciones web, complementó y apoyó la labor reguladora de la Agencia. Representó una herramienta indispensable para informar a las partes interesadas y al público acerca de las actividades de la ECHA para aplicar la legislación de seguridad de las sustancias químicas de la UE, principalmente al destacar las cuatro metas estratégicas que la Agencia ha adoptado como fundamento de su trabajo tras el periodo inicial de establecimiento de todos los procesos reglamentarios.

Varias actividades de comunicación conjuntas con los socios de la UE y con organizaciones de partes interesadas acreditadas ayudaron a que la industria, sobre todo las PYME, comprenda sus obligaciones y las ventajas que conlleva la aplicación de la legislación en materia de seguridad de las sustancias químicas de la UE: se elaboraron nuevos apartados de la web para los trabajadores y para el público en general y se creó una red de comunicadores. Se impartió formación a los miembros de Enterprise Europe Network. La Agencia informó a las organizaciones de partes interesadas acreditadas por medio de boletines electrónicos específicos.

La ECHA comenzó a participar en las redes sociales como agencia: desde enero de 2013, las noticias de la ECHA se publican en Twitter, al objeto de ampliar su alcance y reforzar la presencia en línea de la Agencia. Se publicaron 503 «tuiteos». Se desarrolló una estrategia para las redes sociales al objeto de llegar a nuevos públicos específicos de un modo eficiente en cuanto al uso de recursos.

A lo largo del año, la ECHA logró unos mayores niveles de participación de las partes interesadas: se batieron marcas de participación en dos Jornadas de partes interesadas de la ECHA relativas a los reglamentos REACH/CLP y BPR respectivamente (3 500 participantes en los actos y en línea); Se suscribieron a boletín de la ECHA y a e-News 1 000 nuevos lectores; Se aceptaron 10 nuevas organizaciones de partes interesadas acreditadas y la Secretaría de la ECHA puso en marcha una nueva plataforma de debate para las organizaciones de partes interesadas acreditadas del ámbito de la sociedad civil. Esta labor reforzada con las partes interesadas obtuvo un elevado nivel de reconocimiento.

La Agencia también despertó un elevado nivel de interés en los medios por sus actividades. Organizó más de 50 entrevistas con periodistas y proporcionó dos informes para los medios de comunicación.

Al facilitar un total de 250 productos de traducción de los documentos originales de la ECHA y artículos de información en las 22 lenguas oficiales de la UE, los resultados de la Agencia se situaron más de un 25 % del objetivo fijado para satisfacer las necesidades de información multilingüe de su público.

Junto a los servicios y a la Comisión Europea, así como otros socios de comunicación, la Agencia inició los preparativos de sus actividades de sensibilización frente a las obligaciones de notificación CLP relativas a mezclas, que entrarán en vigor en 2015. Al respecto, se pospuso hasta 2014 el seguimiento de las recomendaciones del informe de la Comisión, con arreglo al artículo 34, apartado 2, del Reglamento CLP, sobre la comunicación del uso seguro de sustancias químicas.

También se pospuso hasta 2014 la puesta en marcha prevista de la nueva herramienta de edición, que facilitará la aparición oportuna y la revisión de las publicaciones de la ECHA, debido a la revisión de determinados procesos de comunicación al objeto de mejorar la eficiencia.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Establecer una comunicación efectiva con el público externo de la ECHA, en 23 lenguas oficiales de la UE cuando sea necesario, que se beneficiará a su vez de una presencia en los medios precisa y equilibrada.
2. Lograr que las partes interesadas acreditadas participen en el trabajo de la ECHA y estén satisfechas porque se escuchan y se tienen en cuenta sus opiniones.
3. Informar adecuadamente al personal de la ECHA para que desarrolle un sentimiento de pertenencia y se considere parte de un esfuerzo institucional común.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Nivel de satisfacción de los lectores con la producción escrita de la ECHA, incluidas las lenguas disponibles (sitio web, e-News, boletín, comunicados de prensa, alertas). Aquél se medirá con arreglo a criterios de puntualidad, contenido y usabilidad.	Alto	Alto e-News - Alto Boletín de noticias de la ECHA - Alto
Nivel de satisfacción de la partes interesadas acreditadas con la información que reciben y con su participación en la ECHA.	Alto	Alto
Nivel de satisfacción del personal con las comunicaciones internas.	Alto	Alto

3. Principales resultados

- Se publicaron unos 250 productos (contenidos en línea y fuera de línea) en las 23 lenguas oficiales de la UE (incluido el croata).
- Se emprendieron actividades de comunicación coordinadas sobre el plazo de registro de REACH de 2013, la entrada en vigor del BPR y la hoja de ruta de las SEP. Se pospusieron hasta 2014 las actividades previstas en relación con las solicitudes de aplicación y el PIC.
- Se llevaron a cabo actividades de comunicación sobre biocidas, incluidos 12 comunicados de prensa/alertas de noticias, 15 artículos en el boletín de noticias, 28 temas en las actualizaciones a las partes interesadas de la ECHA, 60 nuevas páginas web, una Jornada de partes interesadas específica, un debate estratégico con partes interesadas acreditadas y actividades de comunicación interna.
- Se elaboraron 44 comunicados de prensa y se organizaron dos ruedas de prensa para los medios de comunicación. Se concedieron a los medios más de 50 entrevistas solicitadas de manera espontánea.
- Se elaboraron 50 alertas de noticias, 51 boletines semanales e-News y un boletín bimestral para las partes interesadas.
- Se celebraron dos Jornadas de partes interesadas, un seminario recurrente para organizaciones de partes interesadas y una jornada de información para las partes interesadas recién acreditadas.
- Se celebró un acto relacionado con el Día de Europa y dirigido al público en general que atrajo a 3 500 visitantes.
- La presencia en línea de la ECHA siguió reforzándose gracias a la creación de nuevos apartados (por ejemplo, el de biocidas) y a la ulterior divulgación de información sobre sustancias químicas. El sitio web se actualizó en unas 1 800 ocasiones.

- Se prestó asistencia a la redacción y la maquetación de 45 publicaciones de la ECHA y se publicaron ocho folletos para sensibilizar sobre la labor de la Agencia. Se publicó el primer libro electrónico de la ECHA en su sitio web (Programa de Trabajo Plurianual 2014-2018).
- Se facilitó información interna a diario en la intranet y en las pantallas de información interna, con la publicación de 449 artículos de noticias. Se elaboraron 50 resúmenes de noticias semanales internos (ECHANet Exchange) y se organizaron cuatro asambleas de personal trimestrales y tres desayunos de trabajo con el personal de la ECHA y el Director Ejecutivo.
- Se llevaron a cabo 10 encuestas para medir la satisfacción y comprender las experiencias de las partes interesadas.
- Se puso en marcha una herramienta para la gestión interna más eficiente de la carga de trabajo de traducción.

Actividad 11: Cooperación internacional

En su calidad de principal agencia reguladora, la ECHA gestiona el avanzado régimen de seguridad de las sustancias químicas de la UE. Ello entraña la interacción con agentes de fuera de la Unión. La ECHA comparte experiencias con un número creciente de autoridades reguladoras de países que adoptan legislación en materia de seguridad de las sustancias químicas y emprende medidas de sensibilización dirigidas a la industria de países que exportan a la UE. De este modo, contribuye a la aplicación eficaz de la legislación en la medida en que el cumplimiento dentro de la UE depende de la aportación de agentes externos. La labor de la ECHA dentro de la OCDE y en apoyo del cumplimiento de la UE de los convenios internacionales representa un importante elemento de su actividad.

1. Principales logros en 2013

El principal ámbito de cooperación internacional de la ECHA siguió siendo la participación de la Agencia en numerosas actividades de la OCDE, su colaboración para preparar a los países candidatos a la adhesión a la UE y sus contactos con los Estados miembros de la OCDE a título individual.

En la OCDE, la ECHA mantuvo su contribución activa en pos de la armonización de las herramientas de gestión de las sustancias químicas. Los años 2013 y 2014 son cruciales para la recopilación de los requisitos de información para IUCLID 6, con el fin de garantizar su publicación en 2016, y el trabajo correspondiente comenzó en 2013 con una amplia consulta sobre los requisitos de las partes interesadas. Para permitir la notificación de las propiedades de los nanomateriales, en 2013 se incorporaron a IUCLID plantillas específicas armonizadas con la OCDE que se habían desarrollado durante los años anteriores. En colaboración con el CCI, se elaboró un proyecto de plantilla armonizada de la OCDE para recoger los efectos inmediatos de los estudios toxicológicos. Esta plantilla está concebida para apoyar la actividad referida a las vías de resultados adversos de la OCDE y para servir de primer paso en el establecimiento de un método de recogida de este tipo de datos.

El enlace al eChemPortal de la OCDE se actualizó regularmente para divulgar la información de registro de la base de datos de la ECHA lo más amplia y eficazmente posible. Por otra parte, durante 2013 se aprobó el nuevo logotipo del portal y se garantizó el desarrollo y el mantenimiento de aquél.

La ECHA también siguió contribuyendo activamente al desarrollo de QSAR Toolbox con vistas a convertirla en una herramienta de utilidad práctica para los solicitantes de registro del plazo de 2018 que deseen explorar el potencial de extrapolación de sus sustancias. Concluyó la revisión técnica del código del software y se inició una revisión científica. En colaboración con la OCDE, se elaboró una estrategia de futuro en cuanto a los principales avances previstos. En apoyo de aquélla se convocó una licitación para apoyar la mejora de la herramienta. El objetivo principal no consiste sólo en reforzar la validez científica de QSAR Toolbox, sino asimismo en mejorar de manera significativa su facilidad de uso.

A lo largo del año, la Agencia siguió trabajando en el apoyo a los países candidatos y los candidatos potenciales, centrándose en Croacia, durante el periodo inmediatamente anterior a la adhesión del país a la Unión Europea el 1 de julio de 2013. Con el apoyo prestado en el marco del programa del Instrumento de Preadhesión (IPA) de la Unión Europea, la Agencia realizó visitas de estudio y organizó seminarios y otras actividades de capacitación sobre REACH, CLP y el Reglamento de biocidas, haciendo hincapié en los conocimientos que los beneficiarios precisan para participar en el trabajo de la ECHA.

Sobre la base de los acuerdos de cooperación celebrados con agencias homólogas en Australia, Canadá, Japón y los Estados Unidos, se celebró una serie de reuniones (eminentemente audiovisuales) entre científicos encargados de asuntos reglamentarios,

centradas en el intercambio de información sobre temas técnicos, desde sustancias concretas hasta el trabajo relativo a las sustancias presentes en artículos, pasando por la evolución reglamentaria relativa a los nanomateriales. También se emprendieron iniciativas para revisar la cooperación y potenciar su ejecución.

El interés mundial por la legislación de la UE en materia de sustancias químicas siguió manteniéndose en un nivel alto, como demuestra la petición de celebrar reuniones explicativas con las autoridades y la industria de varios países que visitaron la Agencia para comprender mejor su situación y las lecciones extraídas durante su aplicación. Estas presentaciones también sirvieron para sensibilizar y fomentar el conocimiento de los fabricantes extranjeros, que representan casi la mitad de presentaciones de expedientes, a través de sus representantes exclusivos o importadores, y contribuir así a alcanzar el objetivo de mejorar la calidad de los expedientes.

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 clave de terceros países que puedan ayudar a la aplicación de REACH y CLP, y prestar apoyo a los países candidatos y posibles candidatos a formar parte de la UE en el marco del programa IPA de un modo efectivo y eficaz.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Nivel de satisfacción de las partes interesadas (incluida la Comisión) con las actividades de cooperación internacional de la Agencia (incluido el apoyo científico y administrativo a la Comisión).	Alto	Alto

3. Principales resultados

- En total, había o hay 23 plantillas armonizadas nuevas y 15 actualizadas sometidas a revisión por la OCDE, incluyendo plantillas específicas para nanomateriales.
- En diciembre de 2013 se publicó una versión actualizada de la herramienta QSAR Toolbox de la OCDE, que aporta una mayor funcionalidad e incorpora nuevas bases de datos.
- Se aceptaron las especificaciones de la arquitectura de IUCLID 6 en el Panel de Expertos del Grupo de Usuarios de IUCLID de la OCDE.
- Alojamiento y refuerzo del portal eChemPortal conforme a la prioridad sobre posibles mejoras aprobado en la Reunión Conjunta de 2012

- Se llevaron a cabo 17 actividades en el marco del segundo proyecto IPA para países candidatos y candidatos potenciales a la adhesión a la UE.
- Se prestó asistencia técnica a la Comisión Europea en relación con tres acuerdos bilaterales con componente químico con Japón y la Federación de Rusia.
- Se facilitó información técnica a la Comisión Europea en relación con las reuniones de junio y noviembre del SGA de las Naciones Unidas.
- Se celebraron cerca de 20 reuniones (sobre todo virtuales) con agencias homólogas australianas, japonesas y estadounidenses.
- Seis delegaciones de Europa, África, Asia y Sudamérica visitaron la ECHA, así como una delegación la organización regional internacional que agrupa a los países de Asia Central.
- La ECHA participó en 15 talleres y seminarios para público de terceros países.
- Se prestó asistencia técnica y científica a la Comisión acerca del SGA de las Naciones Unidas, lo que incluyó la participación en el trabajo de la OCDE y las Naciones Unidas y la realización de aportaciones al respecto.
- Prosiguió la cooperación con las agencias reguladoras de los cuatro países no pertenecientes a la UE con los que la ECHA ha celebrado acuerdos de cooperación.
- Se organizaron actividades de creación de capacidades orientadas a los países candidatos y candidatos potenciales a la adhesión a la UE en el marco del programa IPA y actividades de cooperación posiblemente orientadas de manera específica a los países asociados a la Política Europea de Vecindad (PEV) de la Unión, en el marco programa del Instrumento Europeo de Vecindad y Asociación (IEVA).
- Se organizaron presentaciones en seminarios/talleres/conferencias en terceros países clave (bien presenciales o mediante videoconferencia) y se recibieron las visitas de representantes de tales países.

3. Gestión, organización y recursos

Actividad 12: Gestión

La Agencia se esfuerza por garantizar una identidad corporativa moderna y una gestión que se atenga a las normas más rigurosas de la UE, con vistas a integrar eficientemente las nuevas actividades en su organización.

1. Principales logros en 2013

El Consejo de Administración —el órgano director de la ECHA— mantuvo reuniones trimestrales durante el año. A lo largo del ejercicio, el Consejo cumplió con todas las obligaciones que le impone la legislación, en particular fijándose prioridades mediante los programas de trabajo anual y plurianual, adoptando el presupuesto y supervisando y comunicando los logros y los resultados de la Agencia. La planificación plurianual de la Agencia se desarrolló a un nivel más estratégico y el Consejo de Administración aprobó en septiembre un Plan de Trabajo Plurianual quinquenal.

En el marco de las actividades preparatorias de las tareas de la ECHA en virtud del Reglamento BPR, el Consejo de Administración supervisó atentamente la evolución y adoptó las decisiones ejecutivas adecuadas. El Consejo de Administración tuvo debidamente en cuenta la comunicación de la Comisión sobre la revisión de REACH y adoptó las medidas adecuadas para abordar las conclusiones relacionadas con la ECHA. Además, el Consejo de Administración revisó el funcionamiento de los comités de la ECHA y la disponibilidad de recursos a nivel nacional. En los mismos términos, se revisó y se confirmó la estructura de la Sala de Recurso.

La reunión del Consejo de Administración durante el primer trimestre fue organizada en el marco de la Presidencia irlandesa de la UE y se combinó con una conferencia REACH especialmente dirigida a las pymes. En relación con la evolución institucional, se mantuvo debidamente informado al Consejo de Administración, sobre todo en lo que atañe al Enfoque común sobre las agencias descentralizadas y la hoja de ruta de ejecución, lo que incluyó la celebración de una reunión organizada por la Comisión de los presidentes de los Consejos de Administración de las agencias. Las reuniones y decisiones del Consejo de Administración fueron preparadas por los grupos de trabajo, especialmente en el ámbito de la planificación y la notificación, la auditoría, la divulgación y los asuntos relacionados con la Sala de Recurso. En 2013 se organizaron seis procedimientos escritos.

La política relativa a la gestión de posibles conflictos de interés, adoptada por el Consejo de Administración en septiembre de 2011, ha seguido aplicándose mediante decisiones específicas del Director Ejecutivo, se ha seguido integrando en los procesos de la ECHA y se ha comunicado al personal de la Agencia. El Comité Asesor sobre Conflictos de Interés facilitó información al Consejo de Administración en el contexto de la finalización de los criterios de idoneidad de los miembros de los órganos de la ECHA. Se organizaron cursos y seminarios obligatorios sobre conflictos de interés y ética para todo el personal y la dirección. Como preparación de la revisión de la política en 2014, se organizó una auditoría externa con el fin de examinar el estado de ejecución cotejado con las conclusiones del Tribunal de Cuentas de 2012.

La Agencia recibió varias visitas de alto nivel a lo largo del año, por ejemplo, de diputados al Parlamento Europeo. A lo largo de 2013 se mantuvieron relaciones regulares de enlace con la Comisión ENVI del Parlamento. Se celebró un intercambio de puntos de vista entre dicha comisión parlamentaria y el Director Ejecutivo de la ECHA en relación con la revisión de REACH de la Comisión.

El mandato de la ECHA como parte de la «troika» encargada de coordinar la red de agencias de la UE concluyó en febrero de 2013. En su calidad de miembro ordinario, la ECHA siguió apoyando activamente el trabajo de la red, sobre todo en lo que respecta a la aplicación del Enfoque común sobre las agencias descentralizadas. En diciembre de 2013, la red presentó a las instituciones un completo informe sobre la labor desarrollada en este ámbito.

En 2013, la Agencia continuó manteniendo los contactos con los Estados miembros mediante visitas del Director Ejecutivo y organizando una reunión con los Directores de las ACEM a fin de mejorar la planificación conjunta de las tareas relacionadas con la evaluación de sustancias y la gestión de riesgos. Se prestó especial atención a la consolidación de las relaciones con nuevas autoridades competentes asociadas responsables del BPR, por ejemplo, en la reunión de planificación anual mantenida con los Directores de las ACEM. En julio, se organizó en Helsinki una reunión con las autoridades competentes en materia de REACH y CLP.

La Agencia ha seguido desarrollando su sistema integrado de gestión de la calidad con el fin de mejorar sus procedimientos internos y de gestión. En 2013, la atención se centró en la preparación del ejercicio de certificación de 2014, conforme a la hoja de ruta para obtener la certificación ISO 9001. Además, se ha llevado a la práctica un proyecto que tiene por objeto elaborar un programa de eficiencia durante el periodo 2014-2016, con el fin de afrontar la reducción de personal anunciada para las agencias de la UE y aplicar el Programa de Trabajo Plurianual. La Agencia también se ha esforzado por mejorar la gestión interna de la información y sigue en marcha el proyecto para mejorar la gestión de los archivos.

El Consejo de Administración de la ECHA adoptó un modelo de seguridad unificado, basado en los sistemas de información de REACH y CLP, que también cubrirá los intercambios de información con las ACEM competentes en materia de biocidas. El modelo fue elaborado por la Red de Responsables de Seguridad, teniendo en cuenta el hecho de que las ACEM participan directamente en multitud de procesos en virtud del Reglamento BPR y, por lo tanto, precisan de un acceso más amplio y flexible a los sistemas de información de la Agencia. Además, se elaboró el plan de preparación técnica relativo a la continuidad operativa de las TI.

El elevado número de decisiones adoptadas por la Agencia dio lugar al incremento de la demanda de asistencia jurídica interna en el marco del procedimiento decisorio. La Agencia también proporcionó docenas de comunicaciones de procedimiento respaldando sus decisiones en actuaciones ante el Tribunal General de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia Europeo y la Sala de Recurso.

La ECHA continuó respondiendo oportunamente a las solicitudes presentadas sobre la base del Reglamento (CE) n° 1049/2001 relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión. Si bien el número de peticiones parece bastante estable, el volumen de documentos y páginas aumentó, ya que las solicitudes se referían principalmente a datos de naturaleza científica compleja, en propiedad de las empresas, y que requieren un procedimiento de consulta laborioso. Además, la ECHA cumplió sus obligaciones en el ámbito de la protección de los datos personales, conforme al asesoramiento brindado por el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) y de su propio Director de Protección de Datos (DPO, por sus siglas en inglés).

A lo largo de 2013, en el marco del sistema de calidad, entró en funcionamiento un nuevo sistema de registro y resolución de las reclamaciones externas recibidas por la Agencia. La Agencia recibió nueve reclamaciones externas, casi todas ellas relacionadas con asuntos referidos a las PYME y una referida a la divulgación de la evaluación de un expediente. Todas estas reclamaciones se resolvieron satisfactoriamente y, en caso de necesidad, se emprendieron medidas correctivas. Una conclusión que cabe extraer de

este ejercicio es que, habida cuenta de la limitada cifra de reclamaciones detectadas, sigue siendo necesario fomentar la sensibilización entre el personal de la ECHA.

Teniendo en cuenta la necesidad de desplazar el centro de atención hacia la aplicación del Reglamento REACH y hacia el fomento de la participación de las pequeñas y medianas empresas (PYME), ayudando a éstas en el cumplimiento de sus obligaciones en tanto que usuarios intermedios, así como preparar la presentación de expedientes para el plazo de registro de REACH de 2018, la Agencia procedió al nombramiento de un «Embajador ante las PYME». La ECHA eligió al Director de Cooperación, Andreas Herdina, para desempeñar esta función e integrarla así en la alta dirección de la Agencia. Este cargo comprende una función interna de sensibilización del personal de la ECHA respecto a las necesidades y preocupaciones de las PYME y de catalización de respuestas adecuadas, y otra función externa de captación y análisis de tales necesidades, a través de la interacción con los representantes de las PYME y las empresas, así como de presentación del planteamiento de la ECHA en relación con las PYME, ante diversos públicos.

De conformidad con el Reglamento financiero de la ECHA, el Auditor Interno de la Agencia es el Auditor Interno de la Comisión Europea (SAI). El SAI llevó a cabo en 2013 una auditoría sobre «Gestión de los comités en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas». Sobre la base de los resultados de la auditoría, el SAI presentó siete recomendaciones, incluida una recomendación muy importante relativa a la revisión de su interpretación de los plazos de finalización de los dictámenes del CER sobre sustancias propuestas para su clasificación, etiquetado y envasado armonizados con arreglo al Reglamento CLP.

De conformidad con las normas de calidad y control interno y teniendo en cuenta el perfil de riesgo de la Agencia, la «función de auditoría interna» (FAI), siendo como es un recurso permanente, aporta un valor añadido al proporcionar al Director Ejecutivo garantías adicionales y actividades de consultoría. En 2013, la FAI llevó a cabo auditorías de fiabilidad sobre la implantación del servicio de videovigilancia en las dependencias de la ECHA, Secretaría del Foro y gestión de documentos y registros.

Se han desarrollado planes de actuación en respuesta a las recomendaciones del SAI y de la FAI.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Lograr que la Agencia se administre de manera eficaz y eficiente, velando por 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 la conformidad y la calidad en los resultados.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Grado de cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2008 relativos a los elementos del sistema de gestión de la calidad.	80 %	75 %
Porcentaje de recomendaciones de auditoría muy importantes aplicadas dentro del plazo (SAI).	100 %	100 %
Porcentaje de declaraciones de interés anuales cumplimentadas por los miembros del Consejo de Administración, los comités y el Foro.	100 %	100 %

3. Principales resultados

- Se organizaron cuatro reuniones del Consejo de Administración y 14 reuniones en las que participaron miembros del Consejo de Administración.
- Se elaboraron planes e informes de regulación.
- Se continuó desarrollando el sistema de gestión de la calidad y se aplicó siguiendo la hoja de ruta con el fin de obtener la certificación ISO 9001.
- Se ofreció una sólida asistencia jurídica para velar por que las decisiones de la ECHA se ajustasen a la legalidad.
- Se ofreció una defensa eficaz por medio de docenas de documentos jurídicos en 42 procedimientos ante el Tribunal o la Sala de Recurso.
- De conformidad con la legislación aplicable, se atendieron 70 solicitudes iniciales y tres confirmatorias de «acceso a documentos», relativas a 650 documentos.
- El Registro de Protección de Datos contenía el 100 % de las operaciones de tramitación que afectaban a datos personales definidos por el Director de Protección de Datos.
- Se organizó una reunión de planificación de los Directores de las ACEM.
- Se organizó una reunión de la Red de Responsables de Seguridad.
- Se alcanzaron 29 acuerdos marco para la transferencia de tasas a los Estados miembros.

Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad

1. Principales logros en 2013

Los ingresos derivados las actividades ligadas a los Reglamentos REACH/CLP de la ECHA ascendieron en 2013 a 89 millones de euros, derivados de las tasas impuestas a los registros REACH, la labor de verificación de las PYME y los intereses devengados por las reservas. El segundo plazo de REACH venció el 31 de mayo de 2013 y, como consecuencia de unos ingresos por tasas superiores a los previstos en un inicio y de un saldo presupuestario favorable en 2012, el presupuesto de 2013 se modificó con un incremento de la reserva cifrado en 55,1 millones de euros. Las actividades ligadas al Reglamento REACH se autofinanciaron íntegramente en 2013.

El Reglamento de biocidas entró en vigor el 1 de septiembre de 2013. Los ingresos en virtud de este reglamento ascendieron a 7,48 millones de euros. Tales ingresos incluían una contribución de la UE de 6,07 millones de euros, los ingresos por tasas relativas al Reglamento sobre biocidas, por importe de 0,31 millones de euros, una contribución voluntaria de un Estado miembro del EEE de 0,18 millones de euros y una contribución de equilibrio de la Comisión de 0,92 millones para compensar el déficit de ingresos por tasas.

La ECHA recibió una contribución de la UE referida al Reglamento PIC por un importe total de 1,56 millones de euros en 2013. Esta contribución permitió a la ECHA dar continuidad a las actividades preparatorias para garantizar una entrada en vigor fluida de este Reglamento el 1 de marzo de 2014.

La ejecución presupuestaria de REACH ascendió a un 98,7 % de los créditos de compromiso y a un 88,3 % de los créditos de pago. Este 98,7 % supera levemente el objetivo del 97 % fijado para 2013, mientras que la ejecución de los pagos, del 88,3 %, supera significativamente el objetivo del 75 %.

En cuanto a los reglamentos de biocidas y PIC, pese a encontrarse ambos en su fase inicial conforme a la definición de la Comisión, los índices de compromiso durante su primer año íntegro de ejecución presupuestaria alcanzaron un elevado nivel del 98,2 y el 98,7 % respectivamente. Por el contrario, el porcentaje de pagos relativo a estos reglamentos se vio muy afectado por el hecho de hallarse en la su fase inicial y por la naturaleza plurianual de los procesos TI, por lo que se vieron limitados a un 69,5 y a un 29,6 % respectivamente.

Las reservas de tesorería de la Agencia para las actividades REACH/CLP se gestionaron a través del Banco Europeo de Inversiones, el Banco de Finlandia y cuentas de depósito a plazo, con el objetivo constante de garantizar la protección de los fondos y una diversificación de riesgos suficiente. La reserva garantiza que la ECHA será capaz de financiar las actividades REACH hasta 2015, después de lo cual está previsto que la Agencia entre en un régimen de financiación mixto que incluirá ingresos propios y la contribución de la UE. A finales de 2013, la ECHA convocó una licitación de servicios bancarios que incluyen cuentas corrientes y de depósito.

La Agencia continuó con la verificación sistemática de la situación de las empresas que se habían registrado como PYME y que, por tanto, se habían beneficiado de las correspondientes reducciones de tasas. La verificación se completó en un total de 516 empresas. Este trabajo supuso la facturación de 8,2 millones de euros más en concepto de tasas a lo largo de 2013.

El objetivo inicial de 2013 se había fijado en 300 verificaciones. Durante el año se introdujo la opción de rectificar una categoría de tamaño declarada incorrectamente inmediatamente después de que la ECHA hubiera dado inicio a la verificación. Esta opción

permitió a las empresas beneficiarse de un descuento del 50 % en la tasa administrativa. Una cifra considerable de empresas eligió esta opción y la decisión administrativa de tramitar tales casos de manera prioritaria dio lugar a un elevado número de verificaciones finalizadas con respecto al objetivo fijado. Sin embargo, aunque se superó con creces el objetivo de 2013, esta decisión de conceder prioridad supondrá una reducción de los resultados previstos frente al objetivo establecido para 2014.

En 2013, la Agencia siguió desarrollando sus sistemas de notificación. Se concedió prioridad a la simplificación de la notificación en el ámbito de las actividades y a la consideración de la necesidad de segregar los fondos entre los reglamentos REACH/CLP, biocidas y PIC.

Por último, durante 2013 la ECHA contrató servicios científicos, informáticos y administrativos en el marco de sus contratos marco vigentes y concluyó satisfactoriamente diversas licitaciones para la elaboración de nuevos contratos marco relativos a un sistema de gestión integrada de los recursos humanos, la tercera fase de QSAR Toolbox, servicios de viaje y servicios médicos, aparte de una auditoría orientada a mejorar la eficiencia de sus procesos de contratación pública y gestión de contratos que dio lugar a una serie de acciones cuya ejecución está prevista para 2014.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Disponer de una gestión financiera correcta, solvente y eficaz y cumplir la reglamentación financiera aplicable.
2. Gestionar con prudencia y 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

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Número de reservas en el informe anual sobre cuestiones financieras y contables del Tribunal de Cuentas Europeo.	0	0
Índice de compromiso (de créditos de compromiso a finales de año).*	97 %	98,7 %
Índice de pagos (de créditos de pago a finales de año).*	75 % (*)	88,3 %
Índice de prórroga (% de fondos comprometidos prorrogados en 2013).*	< 12 %	10,4 %
Cumplimiento de la orientación del CA sobre reservas de efectivo (MB/62/2010 final)	100 %	100 %

* para actividades relacionadas con REACH/CLP.

3. Principales resultados

- Rigurosa gestión de la tesorería y el presupuesto.
- Inventario de activos completo.
- Se sometió a una estrecha supervisión el mecanismo para gestionar e invertir las reservas de tesorería de la Agencia.
- Se estableció un sistema de elaboración de informes para garantizar la segregación de fondos conforme a diferentes legislaciones.
- Se sometió a una verificación adicional la condición de PYME de los solicitantes de registro y la percepción de ingresos relacionados con declaraciones falsas.
- Notificación de gastos basada en actividades en la ejecución, separándose REACH/CLP de BPR y PIC respectivamente.
- Se elaboraron a tiempo las cuentas anuales de 2012.
- Se elaboraron nuevos contratos marco relativos al sistema de gestión de recursos humanos (SGRH), QSAR Toolbox (fase 3), servicios de viaje y servicios médicos.

Actividad 14: Recursos humanos y servicios institucionales

1. Principales logros en 2013

Recursos humanos

En el ámbito de la selección y la contratación, se alcanzó el objetivo fijado en materia de contratación para REACH/CLP (97 %). El objetivo de contratación para los reglamentos BPR/PIC también se alcanzó, si bien la contratación para toda la plantilla de personal no pudo iniciarse sino en septiembre de 2013 debido a incertidumbres presupuestarias. La ECHA contrató excepcionalmente a gran número de trabajadores temporales para hacer frente al pico de carga de trabajo en ciertos ámbitos esenciales, como el procedimiento de registro y la importante labor preparatoria para los reglamentos sobre productos biocidas y sobre el consentimiento fundamentado previo. La rotación de agentes temporales se cifró en 2013 en un 3,1 %.

En el ámbito de políticas y reglamentación, se llevaron a cabo la labor preparatoria del nuevo estatuto de personal y su ejecución, lo que incluyó una completa campaña de información dirigida al personal. La transición a un nuevo prestador de servicios médicos culminó satisfactoriamente y se mejoró el proceso de administración de expedientes médicos, al objeto de garantizar un alto nivel de protección de datos. Se reestructuraron los servicios de Extranet y se hizo especial hincapié en el refuerzo de la información y la asistencia ofrecidas a los nuevos usuarios. Se fomentó el contacto con las autoridades finlandesas con el fin de potenciar la integración del personal en el país. Por otra parte, la Agencia cooperó estrechamente con la Escuela Europea de Helsinki con el fin de ofrecer una educación de elevada calidad en esta ciudad. También se elaboró una herramienta automática para la gestión de los procesos de conflictos de interés.

En los ámbitos del aprendizaje y el desarrollo, se puso en marcha el primer Programa de desarrollo de jefes de equipo (53 jefes de equipo lo completaron) a la vez que se completaba el trabajo preparatorio en relación con el Programa de desarrollo de la alta dirección.

En junio de 2013 se organizó con éxito una Jornada institucional de la ECHA sobre «Eficiencia organizativa». A finales de 2013 se organizaron sesiones de formación sobre prevención del acoso dirigidas a toda la plantilla. 63 miembros de la plantilla adquirieron la capacidad necesaria para trabajar en una tercera lengua. Se organizaron un total de 23 cursos de formación científica internos, 114 misiones externas de formación y 25 actividades de desarrollo organizativo. 16 empleados en formación comenzaron su periodo de prácticas en la ECHA en 2013.

En el ámbito del desarrollo profesional, se elaboró una política de retención de personal y un servicio de reinserción profesional para ayudar a los miembros del personal cuyos contratos no fueron renovados. El equipo de desarrollo profesional fomentó la movilidad interna y el recurso al mercado de trabajo interagencias, convocando varias vacantes para este tipo de contratación.

Servicios institucionales

Ateniéndose a la necesidad detectada de ampliar el alcance de los proyectos de renovación y mantenimiento de edificios, la ECHA recibió un plan de acción del arrendador (Varma) que comprende actuaciones a corto y a largo plazo. Algunas fueron iniciadas en 2013, mientras que las de mayor alcance están previstas para los próximos dos años. Para garantizar la continuidad operativa, se instaló un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) en el Centro de Datos 1 y se estudió la necesidad de cableado adicional. Se completó un estudio sobre el proyecto de mejora de las instalaciones eléctricas propuesto, que está listo para su ejecución en 2014.

Se hizo hincapié en la planificación del espacio de oficinas, en respuesta a la reorganización y a las nuevas contrataciones ligadas a los reglamentos BPR y PIC. La ECHA consiguió incorporar al nuevo personal a través de la creación de más puestos de trabajo, con la adquisición de nuevo mobiliario y un uso más eficiente de las instalaciones de espacio abierto.

Siguió reforzándose la seguridad física con la puesta en marcha, a comienzos de 2013, de una mejora del circuito cerrado de televisión (CCTV). Por recomendación de una evaluación de la seguridad frente a incendios, se completó la renovación de los mapas de evacuación de la Agencia y se llevaron a cabo varios simulacros generales de evacuación.

Se organizaron reuniones y otros actos en el centro de conferencias de la ECHA, a los que acudieron un total aproximado de 7 600 participantes externos (lo que supone un 8 % más respecto al año anterior). Como se había previsto, el número de conferencias virtuales y de webinarios siguió aumentando, con un incremento del 22 % respecto al año anterior. Para garantizar el buen funcionamiento y la eficiencia de los centros de reunión, se instalaron nuevos equipos en varias salas de reunión.

Se firmó un nuevo contrato con una agencia de viajes para dar respuesta a las necesidades de desplazamiento tanto de los participantes en reuniones externas como del personal de la ECHA. Se introdujeron importantes actualizaciones en la herramienta de gestión de misiones, con el objetivo de potenciar la eficacia del flujo de trabajo y la elaboración de informes. Además, para ofrecer una solución más estable a los servicios de mensajería de la Agencia, se concluyó un contrato de servicios de mayor duración.

Los servicios bibliotecarios de la ECHA siguieron prestando sus servicios principalmente a las unidades operativas, con diversos libros y revistas, así como acceso a bases de datos y suscripciones en línea.

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

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Porcentaje de puestos de la plantilla de personal cubiertos a finales del año para REACH/CLP.	97 %	97 %
Porcentaje de puestos de la plantilla de personal cubiertos a finales del año para BPR/PIC.	90 %	90 %
Rotación de agentes temporales.	< 5 %	3,1 %
Media de días de formación y desarrollo por miembro del personal.	7,5	10,7
Nivel de satisfacción del Comité, del Foro y de los miembros del CA con el funcionamiento del centro de conferencias.	Alto	Alto
Nivel de satisfacción del personal con las instalaciones de oficina y los servicios de logística.	Alto	Alto

3. Principales resultadosRecursos humanos

- Nóminas y otros pagos al personal en plantilla, expertos nacionales en comisión de servicios (ENCS) y personas en formación (616).
- Se iniciaron 28 procedimientos de selección, de los cuales se finalizaron 27.
- Se completaron 87 contrataciones (incluidos 26 nuevos contratos para personal que ya trabajaba en la Agencia).
- Se alcanzó una media de 10,7 días de formación por miembro del personal.
- Se llevaron a cabo una evaluación del rendimiento (503 empleados) y un ejercicio de reclasificación (425 empleados) del personal en plantilla.
- Se administraron los derechos y obligaciones, las condiciones de trabajo, los emolumentos y la seguridad social de más de 600 miembros de la plantilla de personal de la ECHA.
- Se ofrecieron asesoramiento y asistencia a más de 600 miembros de la plantilla de personal de la ECHA y de su dirección en relación con asuntos de RRHH referidos a derechos y obligaciones particulares, política de personal y bienestar.
- Índice de respuestas a la encuesta de personal 2013: 82 %, lo que representan un aumento del 10 % del índice de la encuesta de personal de la ECHA; durante el primer trimestre de 2014 se llevarán a cabo un análisis y un ejercicio de seguimiento.
- Se fomentó la movilidad interna y el mercado de trabajo interagencias, ofreciéndose 20 puestos vacantes para este tipo de contratación.

Servicios corporativos

- Adquisición oportuna de equipos, materiales y servicios mediante procedimientos de contratación adecuados.
- Cálculos y reembolsos oportunos de dietas de misión (717) y reembolsos de gastos de viaje para participantes en reuniones externos (1 480).
- Seguridad de las instalaciones de oficinas.
- Se prestó apoyo a 956 actos (285 reuniones oficiales, 334 videoconferencias y conferencias vía web, 337 reuniones/seminarios diversos).
- Equipos audiovisuales en pleno funcionamiento y con un buen soporte (se mejoraron 26 salas de reunión con equipos nuevos).
- Servicios eficientes de correo.
- Biblioteca y archivos bien organizados y correctamente gestionados.
- Inventario de activos no informáticos actualizado y correcto.

Actividad 15: Tecnologías de la información y la comunicación

1. Principales logros en 2013

En consonancia con la decisión estratégica adoptada por la ECHA, se culminó con éxito la externalización de varios ámbitos de las TI. Los factores de externalización pueden ser diversos. Se externalizó la gestión de REACH-IT antes de que concluyera el plazo de registro de REACH, con el fin de garantizar una supervisión y un soporte 24h/7. Se externalizó asimismo la gestión de otros sistemas, como la plataforma de correo electrónico MS Exchange y la plataforma de gestión documental SharePoint, a fin de ofrecer mejor cobertura y apoyo. Ambos proyectos fueron externalizados y sometidos a un proceso de actualización, lo que supuso una mejora de la funcionalidad de cara a los usuarios de la aplicación, algo que la ECHA no habría podido lograr por sí sola. Durante el cuarto trimestre (Q4) se procedió a la adquisición de capacidad informática externa para externalizar la gestión de infraestructuras no productivas (utilizadas con fines de desarrollo y de ensayo), una iniciativa innovadora para la ECHA, puesto que significa que la Agencia no se sirve únicamente de su propia infraestructura para prestar servicios informáticos. La capacidad externa complementará la interna sin necesidad de inversiones adicionales en hardware. Aunque la ECHA se encuentra en plena fase de aprendizaje en este ámbito, se prevé volver a utilizar este concepto en el futuro. La ECHA mantendrá la gestión de los servicios externalizados.

Durante 2013, se detectó la necesidad de incrementar la capacidad de almacenamiento, en particular para atender a cualquier súbito incremento adicional de los requisitos de información necesarios para cumplir con el plazo de registro fijado en REACH. La ECHA recurrió a los sistemas de alta disponibilidad y a centros de duplicación de datos, implantados con objeto de respaldar el plan de continuidad operativa de las TI, y migró toda la capacidad de procesamiento de un centro de datos a otro, de manera que la actualización se produjo, básicamente, durante el horario de trabajo y no afectó a los usuarios finales.

Se llevó a cabo un importante esfuerzo para apoyar el despliegue de las herramientas TI de la ECHA, de modo que las ACEM pudieran prestar apoyo en materia de biocidas (IUCLID, R4BP 3). Se creó un equipo integrado por miembros de varias direcciones con el fin de abordar no sólo la instalación de los sistemas TI y la distribución de testigos, sino asimismo la vertiente administrativa y la aplicación inmediata del apoyo continuo. Aprovechando el despliegue de R4BP 3 y el uso de testigos, la ECHA pudo iniciar el proceso de desmantelamiento de la antigua y compleja solución de cifrado «cryptobox» para el acceso remoto a REACH-IT.

Un problema continuo en la tecnología de la información y las comunicaciones (TIC) consiste en garantizar que la infraestructura se adecue a la demanda, máxime en vista de que las actualizaciones de la infraestructura son costosas y precisan de planificación presupuestaria. Con este fin, se ha trabajado mucho para desarrollar un proceso de gestión de la capacidad que recoja la demanda asociada a los proyectos y facilite un pronóstico a medio o largo sobre el crecimiento de la capacidad. Ello, a su vez, permite garantizar la disponibilidad de capacidad.

Se ha avanzado significativamente en la prestación de un sistema más eficiente, integrado y potente para los procesos administrativos de recursos humanos (SGRH). Tras la licitación y la adjudicación del sistema, se puso en marcha el trabajo relativo al alojamiento y la implantación, tal como se había previsto, antes de la finalización del año y se procedió a la firma de los contratos de ejecución auxiliares. También se mejoró el apoyo a los procesos administrativos gracias a la reestructuración en la aplicación de gestión de las misiones con arreglo al nuevo Manual de misiones, la sección de medidas correctivas se remodeló para adecuarse al nuevo catálogo de TIC y a NC CAPA, se desarrollaron nuevas aplicaciones relacionadas con la Declaración de conflictos de interés y

con el Sistema integrado de gestión de la calidad (SIGC) y aquéllas entrarán en fase de producción a finales de enero.

En 2013, la plataforma interna de gestión documental de la Agencia fue reestructurada con el fin de mejorar el apoyo prestado en la gestión de documentos y flujos de trabajo administrativos. La nueva plataforma se basa en una plataforma SharePoint actualizada y externalizada y aplica los procedimientos adoptados en materia de gestión y clasificación de la información, titularidad de procesos, nomenclatura común y metadatos.

La gestión de datos de identidad (IDM) garantiza un elevado grado de coherencia entre sistemas, aplicaciones y procesos TI, a la vez que automatiza la gestión del ciclo de vida de la identidad en los sistemas de recursos humanos, Active Directory, correo institucional y ECAS. Se basa en normas operativas y reduce el coste y los riesgos asociados a la gestión manual de la identidad y las credenciales.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Gestionar la infraestructura técnica 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. Ofrecer un plan de continuidad operativa de las TI que cubra los sistemas críticos para la misión.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Resultado en 2013
Sistemas críticos para la misión a disposición de los clientes externos (p. ej., tiempo útil de funcionamiento en horas de servicio).	Promedio del 98 % a lo largo de 12 meses	100 %
Nivel de satisfacción de los usuarios internos con los servicios de TI, relativo a la proporción entre personal y apoyo.	Alto	Alto
Grado de cobertura de los sistemas indispensables en la solución propuesta para garantizar la continuidad operativa, que contempla centros de datos externos.	Se cubren REACH-IT, el sitio web de la ECHA, el sistema de correo electrónico y la conectividad a Internet.	100 %

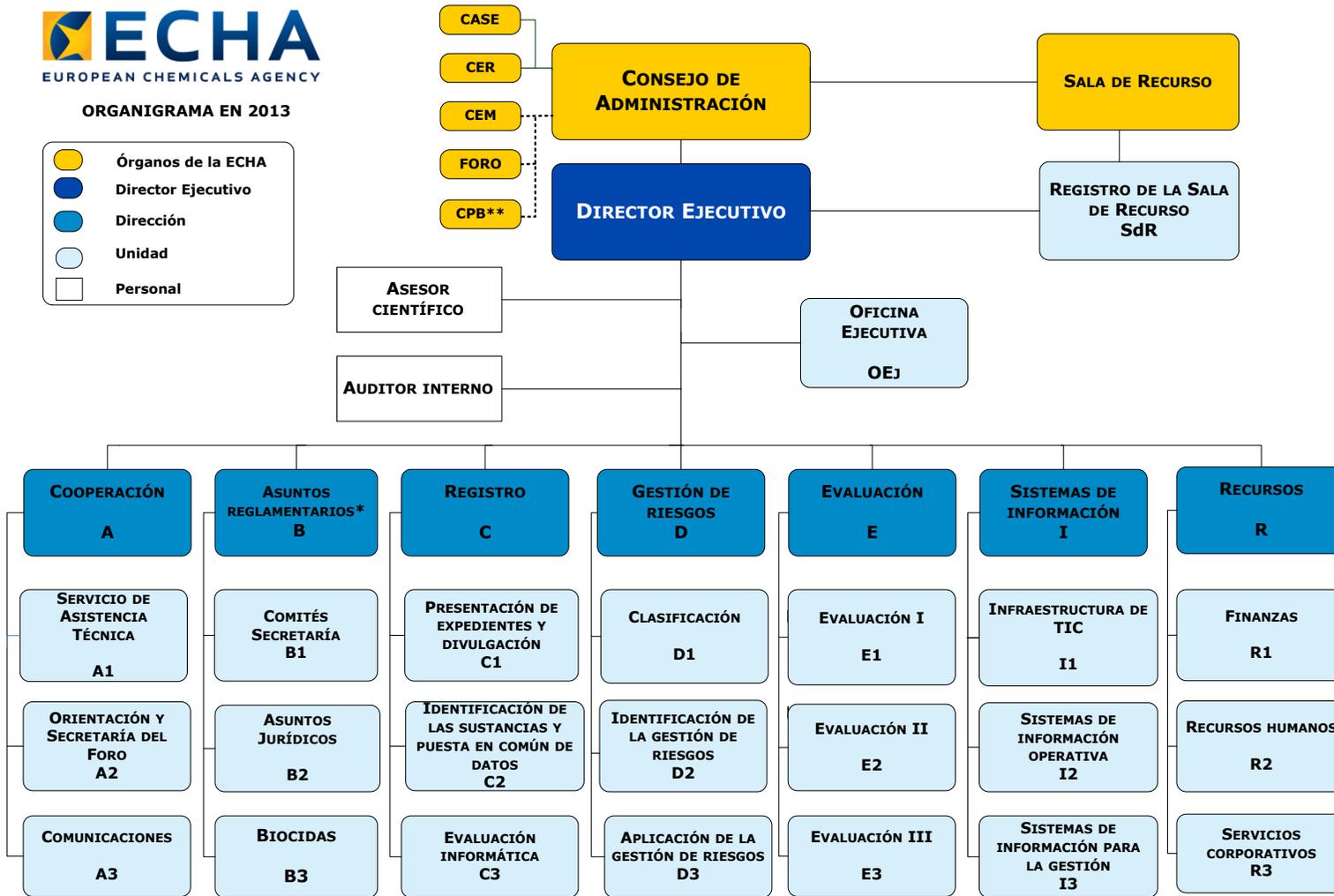
3. Principales resultados

- Se lograron un rendimiento y una disponibilidad adecuados de los más de 70 servicios TIC que constituyen un catálogo de servicios TIC en permanente aumento y que cubren todas las funciones: en la ECHA y, frecuentemente, fuera de la Agencia.
- Se mejoró el apoyo a la continuidad operativa mediante un aumento del catálogo de sistemas altamente disponibles, críticos para la misión, que dan servicio a las partes interesadas externas (p. ej., biocidas), equiparando así servicios de alojamiento externalizados.
- Concluyó la primera implantación del sistema de gestión de registros basada en los registros relacionados con la Secretaría del Consejo de Administración, el proceso de planificación, supervisión y revisión y las reuniones de coordinación del Director.
- Se inició el proceso de adjudicación y ejecución del contrato marco relativo a un sistema completo de gestión de los recursos humanos basado en un paquete de software alojado.
- Se implantó el sistema de gestión de la identidad, que potencia la eficiencia de la gestión del usuario entre sistemas con aprovisionamiento y desaproveamiento de los usuarios.
- Se externalizó la plataforma de gestión documental y de correo electrónico.
- Se contrató capacidad informática externa y se externalizó la gestión.
- Se actualizaron unos 700 dispositivos portátiles, con un tiempo de inactividad mínimo, a fin de proporcionar el nuevo entorno ofimático.
- Se ofreció apoyo y acceso a los sistemas TI de la ECHA a más de 50 AC y a una cifra superior a 500 usuarios de las ACEM para la puesta en marcha del sistema relativo a los biocidas.

ANEXO 1: Organigrama de la ECHA en 2013



ORGANIGRAMA EN 2013



* TAMBIÉN ENCARGADA DE LA COORDINACIÓN DE DICTÁMENES Y DECISIONES SOBRE ASUNTOS REGLAMENTARIOS
 ** COMITÉ DE PRODUCTOS BIOCIDAS, que se establecerá el 1 de septiembre de 2013

Miembros del Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2013

Presidencia: Nina Cromnier

Miembros

Thomas JAKL	Austria
Jean-Roger DREZE	Bélgica
Boyko MALINOV	Bulgaria
Bojan VIDOVIĆ ⁸	Croacia
Leandros NICOLAIDES	Chipre
Karel BLAHA	República Checa
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Dinamarca
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlandia
Catherine MIR	Francia
Alexander NIES	Alemania
Kassandra DIMITRIOU	Grecia
Krisztina BIRÓ	Hungría
Martin LYNCH	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Letonia
Marija TERIOSINA	Lituania
Paul RASQUÉ	Luxemburgo
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Países Bajos
Edyta MIĘGOĆ	Polonia
Ana Teresa PEREZ	Portugal
Luminița TÎRCHILĂ	Rumanía
Edita NOVAKOVA	Eslovaquia
Simona FAJFAR	Eslovenia
Ana FRESNO RUIZ	España
Nina CROMNIER	Suecia
Arwyn DAVIES	Reino Unido

Personas independientes designadas por el Parlamento Europeo

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

⁸ En calidad de observador, mientras sigue pendiente el nombramiento oficial.

Representantes designados por la Comisión Europea

Antti PELTOMÄKI	Dirección General de Empresa e Industria
Björn HANSEN	Dirección General de Medio Ambiente
Krzysztof MARUSZEWSKI	Dirección General del Centro Común de Investigación (CCI)
Hubert MANDERY	Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Universidad de Darmstadt

Observadores de países del EEE/AELC y de otros países

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Islandia
Henrik ERIKSEN	Noruega

Miembros del Comité de los Estados miembros (CEM) a 31 de diciembre de 2013

Presidencia: Anna-Liisa SUNDQUIST

Miembros	Estado designador
Helmut STESSEL	Austria
Kelly VANDERSTEEN	Bélgica
Parvoleta ANGELOVA LULEVA	Bulgaria
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Croacia
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chipre
Pavlina KULHANKOVA	República Checa
Henrik TYLE	Dinamarca
Enda VESKIMÄE	Estonia
Petteri TALASNIEMI	Finlandia
Sylvie DRUGEON	Francia
Helene FINDENEGG	Alemania
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grecia
Szilvia DEIM	Hungría
Majella COSGRAVE	Irlanda
Pietro PISTOLESE	Italia
Sergejs GAIDUKOVŠ	Letonia
Lina DUNAUSKINE	Lituania
Arno BIWER	Luxemburgo
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan WIJMENGA	Países Bajos
Linda REIERSON	Noruega
Michał ANDRIJEWSKI	Polonia
Inês ALMEIDA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumanía
Peter RUSNAK	Eslovaquia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Eslovenia
Esther MARTÍN	España
Sten FLODSTRÖM	Suecia
Gary DOUGHERTY	Reino Unido

Miembros del Comité de Evaluación de Riesgos (CER) a 31 de diciembre de 2013

Presidencia: Tim BOWMER

Miembros	Estado designador
Annemarie LOSERT	Austria
Sonja KAPELARI	Austria
Safia KORATI	Bélgica
Veda Marija VARNAI	Croacia
Marian RUCKI	República Checa
Frank JENSEN	Dinamarca
Peter Hammer SØRENSEN	Dinamarca
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francia
Stéphanie VIVIER	Francia
Norbert RUPPRICH	Alemania
Nikolaos SPETSERIS	Grecia
Christina TSITSIMPIKOU	Grecia
Anna BIRO	Hungría
Katalin GRUIZ	Hungría
Thomasina BARRON	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Letonia
Jolanta STASKO	Letonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Žilvinas UŽOMECKAS	Lituania
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburgo
Betty HAKKERT	Países Bajos
Marja PRONK	Países Bajos
Christine BJØRGE	Noruega
Marianne VAN DER HAGEN	Noruega
Boguslaw BARANSKI	Polonia
Slawomir CZERCZAK	Polonia
João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Rumanía
Mihaela ILIE	Rumanía

Anja MENARD SRPČIČ	Eslovenia
Agnes SCHULTE	Eslovenia
Miguel SOGORB	España
José Luis TADEO	España
Anne-Lee GUSTAFSON	Suecia
Bert-Ove LUND	Suecia
Stephen DUNGEY	Reino Unido
Andrew SMITH	Reino Unido

Miembros del Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) a 31 de diciembre de 2013

Presidencia: Tomas ÖBERG

Miembros	Estado designador
Simone FANKHAUSER	Austria
Georg KNOFLACH	Austria
Catheline DANTINNE	Bélgica
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgaria
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Croacia
Georgios BOUSTRAS	Chipre
Jiri BENDL	República Checa
Lars FOCK	Dinamarca
Johanna KIISKI	Finlandia
Jean-Marc BRIGNON	Francia
Karine FIORE-TARDIEU	Francia
Franz-Georg SIMON	Alemania
Karen THIELE	Alemania
Angela LADOPOULOU	Grecia
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecia
Endre SCHUCHTÁR	Hungría
Zoltan PALOTAI	Hungría
Marie DALTON	Irlanda
Flaviano D'AMICO	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Ilona GOLOVACIOVA	Lituania
Tomas SMILGIUS	Lituania
Cees LUTTIKHUIZEN	Países Bajos
Thea Marcelia SLETTEN	Noruega
Zbigniew SLEZAK	Polonia
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Rumanía
Janez FURLAN	Eslovenia
Karmen KRAJNC	Eslovenia
Maria Jesús RODRÍGUEZ DE SANCHO	España
Åsa THORS	Suecia
Stavros GEORGIU	Reino Unido

Miembros del Comité de Productos Biocidas (CPB) a 31 de diciembre de 2013

Presidencia: Erik VAN DE PLASSCHE

Miembros	Estado designador
Edmund PLATTNER	Austria
Boris VAN BERLO	Bélgica
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Croacia
Andreas HADJIGEORGIOU	Chipre
Jørgen LARSEN	Dinamarca
Anu MERISTE	Estonia
Tiina TUUSA	Finlandia
Pierre-Loic BERTAGNA	Francia
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Alemania
Athanasios ZOUNOS	Grecia
Klára Mária CZAKÓ	Hungría
John HARRISON	Irlanda
Maristella RUBBIANI	Italia
Anta JANTONE	Letonia
Saulius MAJUS	Lituania
Jeff ZIGRAND	Luxemburgo
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Países Bajos
Christian DONS	Noruega
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polonia
Inês FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumanía
Vesna TERNIFI	Eslovenia
María Luisa GONZÁLEZ MÁRQUEZ	España
Mary IAKOVIDOU	Suecia
Nicola GREGG	Reino Unido

Miembros del Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa a 31 de diciembre de 2013

Presidencia: Szilvia DEIM

Miembros

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Bélgica
Parvoleta LULEVA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chipre
Oldřich JAROLÍM	República Checa
Birte Nielsen BØRGLUM	Dinamarca
	Estonia
Marilla LAHTINEN	Finlandia
Vincent DESIGNOLLE	Francia
Katja VOM HOFE	Alemania
Eleni FOUFA	Grecia
Szilvia DEIM	Hungría
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islandia
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Letonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Lituania
Jill WEBER	Luxemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Países Bajos
Gro HAGEN	Noruega
Marta OSÓWNIAK	Polonia
Graça BRAVO	Portugal
Mihaela ALBULESCU	Rumanía
Dušan KOLESAR	Eslovaquia
Vesna NOVAK	Eslovenia
Pablo SÁNCHEZ PEÑA	España
Agneta WESTERBERG	Suecia
Mike POTTS	Reino Unido

ANEXO 2: Cifras de referencia

Principales motores de la actividad de la ECHA	Estimación para 2013	Total	% Real
Expedientes recibidos en 2013			
Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	15 200	14 839	98 %
Propuestas de ensayo*****	410	410	100 %
Solicitudes de confidencialidad (nuevas solicitudes recibidas)***	770	548	71 %
Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad*	240	106	44 %
Notificaciones IDOPP	400	299	75 %
Solicitudes de información	1 200	1 425	119 %
Divergencias relativas a la puesta en común de datos	33	19	58 %
Número de notificaciones en virtud del artículo 7, apartado 2	70	98	140 %
Número de informes y notificaciones en virtud del artículo 38 de REACH	400	147	37 %
Propuestas de restricción (anexo XV)	8	4	50 %
Propuestas de restricción desarrolladas por la ECHA	3	1	33 %
Propuestas de armonización de la clasificación y el etiquetado (anexo VI del Reglamento CLP)	70	29	41 %
Propuestas de identificación como SEP (anexo XV)	30	17	57 %
Propuestas SEP desarrolladas por la ECHA	5	0	0 %
Solicitudes de autorización	20	13	65 %
Solicitudes de uso de denominación alternativa	150	38	25 %
Sustancias incluidas en el CoRAP que deben ser evaluadas por los Estados miembros	50	46	92 %
Decisiones de la ECHA en 2012			
Evaluaciones concluidas			
n° de proyectos de decisión sobre PE	20	46	230 %
n° de CC concluidas	560	928	166 %
- de las cuales, proyectos de decisión CC (30 %)	350	566	162 %
n° de decisiones sobre evaluación de sustancias	30	32	107 %
Decisiones sobre la puesta en común de datos	3	11	367 %
Decisiones sobre comprobación de integridad (negativas, equivalentes a denegaciones)**	470	15	3 %
Decisiones sobre solicitudes de confidencialidad (negativas)	80	198	248 %
Decisiones sobre solicitudes de acceso a documentos			
solicitudes iniciales	400	53	13 %
solicitudes confirmatorias	8	3	38 %
Recursos presentados en 2013			
Recursos presentados en 2013	36	22	61 %
Otros			
Proyecto de CoRAP para sustancias sujetas a evaluación	1	1	100 %
Recomendaciones a la Comisión para la lista de autorización	1	1	100 %
Preguntas que se han de responder/respuestas armonizadas (asesoramiento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, otros)	8 500	6698	79 %
Comprobaciones de PYME	300	516	172 %
Reuniones del Consejo de Administración	4	4	100 %
Reuniones del CEM	6	6	100 %
Reuniones del CER	5	4	80 %
Reuniones del CASE	4	4	100 %
Reuniones del Foro	3	3	100 %
Solicitudes de información general por teléfono o correo electrónico	3 300	763	23 %
Consultas de prensa	1 000	478	48 %

Comunicados de prensa y alertas de noticias	75	95	127 %
Nuevos puestos de AC que hay que cubrir para REACH/CLP	11	11	100 %
Contrataciones por rotación	25	21	84 %
Actividades relativas a los reglamentos BPR/PIC			
Solicitudes de aprobación de nuevas sustancias activas	1	1	100 %
Solicitudes de renovación o revisión de sustancias activas	3	1	33 %
Solicitudes de autorización de la Unión	9	0	0 %
Evaluación de la equivalencia técnica	25	1	4 %
Reuniones del CPB	3	3	67 %
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para Biocidas.	28	24	86 %
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para PIC.	3	3	100 %

* Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad: esta información se puede ahora recuperar en el proceso de solicitud de información. Este es el número de solicitudes de información de este tipo que maneja el equipo de puesta en común de datos.

** Sólo comprende denegaciones por no pasar la TCC (=tasa pagada sin pasar la TCC)

*** Sobre la base de la fecha de finalización de los expedientes

**** En 2014 se cubrirán 10 puestos vacantes

***** Número de nuevos registros completados dentro de un trimestre determinado, incluidos una o varias PE

ANEXO 3: Recursos en 2013

Recursos en 2013

	REACH Recursos humanos para 2013				Presupuesto de 2013		BIOCIDAS Recursos humanos para 2013				Presupuesto de 2013		PIC Recursos humanos para 2013				Presupuesto de 2013		ECHA (Total) Recursos humanos para 2013				Presupuesto de 2013	
	AD	AST	AC	Total	Presupuesto inicial	Total comprometido	AD	AST	AC	Total	Presupuesto inicial	Total comprometido	AD	AST	AC	Total	Presupuesto inicial	Total comprometido	AD	AST	AC	Total	Presupuesto inicial	Total comprometido
Aplicación de los procesos normativos (presupuesto operativo)																								
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y divulgación de datos	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627
Actividad 2: Evaluación	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466
Actividad 3: Gestión de riesgos	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el Servicio de	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950
Actividad 6: Apoyo TI a las operaciones	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438
Actividad 7: Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609
Los órganos de la ECHA y sus actividades de apoyo																								
Actividad 8: Los Comités y el Foro	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207
Actividad 9: Sala de Recurso	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802
Actividad 10: Comunicaciones	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980			1	1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558
Actividad 11: Cooperación internacional Gestión, organización y recursos	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614
Actividad 12: Gestión	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960
Actividades 13-15: Organización y recursos (Título II: Infraestructura)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013
Actividad 16: Biocidas							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512					0	0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512
Actividad 17: CFP											0	0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746
Total	304	126	75	505	109 222 254	97 360 568	27	6	9	42	7 220 500	7 180 698	1	4	1	6	1 561 500	1 540 945	332	136	85	553	118 004 254	106 082 211

Plantilla de personal 2013

451 94

47 10

5 1

503 105

Número total de puestos de agentes temporales (AT) ocupados a 31 de diciembre de 2013: 468

Número total de puestos de agentes contractuales (AC) ocupados a 31 de diciembre de 2013: 85

Otros puestos (expertos nacionales en comisión de servicios, personal interino, personal en periodo de formación) a 31 de diciembre de 2013: 74

Recursos humanos y financieros por actividades (incluidos los puestos vacantes y los puestos en vías de ser cubiertos)

ANEXO 4: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP)

Sustancias añadidas a la lista de sustancias candidatas en 2013

Nombre de la sustancia	Número CE	Número CAS	Fecha de inclusión en la lista de sustancias candidatas	Ámbito SEP	Decisión sobre la lista de sustancias candidatas	prevista por
Sulfato de cadmio	215-147-8	1306-23-6	16.12.2013	Carcinógena (artículo 57, letra a));#Grado de preocupación equivalente con probables efectos graves para la salud humana (artículo 57, letra f))	ED/121/2013	Suecia
Dihexil ftalato	201-559-5	84-75-3	16.12.2013	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))	ED/121/2013	Alemania
3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaftaleno-1-sulfonato) de disodio (C. I. Rojo directo 28)	209-358-4	573-58-0	16.12.2013	Carcinógena (artículo 57, letra a))	ED/121/2013	Países Bajos
4-amino3-[[4-[(2,4-diaminofenil)azo][1,1-bifenil]-4-il]azo]-5-hidroxi-6-(fenilazo)naftaleno-2,7-disulfonato de disodio (C. I. Negro directo 38)	217-710-3	1937-37-7	16.12.2013	Carcinógena (artículo 57, letra a))	ED/121/2013	Países Bajos
Tiourea de etileno; imidazolidina-2-tiona; 2-imidazolina-2-tiol	202-506-9	96-45-7	16.12.2013	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))	ED/121/2013	Suecia
Di(acetato) de plomo	206-104-4	301-04-2	16.12.2013	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))	ED/121/2013	Países Bajos
Trixilil fosfato	246-677-8	25155-23-1	16.12.2013	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))	ED/121/2013	Austria
4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado	-	-	20.06.2013	Grado de preocupación equivalente con probables efectos graves para el medio ambiente (artículo 57, letra f))	ED/69/2013	Alemania
Amonio de perfluorooctano (APFO)	223-320-4	3825-26-1	20.06.2013	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c)), #PBT (artículo 57, letra d))	ED/69/2013	Alemania
Cadmio	231-152-8	7440-43-9	20.06.2013	Carcinógena (artículo 57, letra a));# Grado de preocupación equivalente con probables efectos graves para la salud humana (artículo 57, letra f))	ED/69/2013	Suecia
Óxido de cadmio	215-146-2	1306-19-0	20.06.2013	Carcinógena (artículo 57, letra a));# Grado de preocupación equivalente con probables efectos graves para la salud humana (artículo 57, letra f))	ED/69/2013	Suecia
Dipentil ftalato (DPP)	205-017-9	131-18-0	20.06.2013	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))	ED/69/2013	Polonia
Ácido perfluorooctanoico (PFOA)	206-397-9	335-67-1	20.06.2013	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c)), # PBT (artículo 57, letra d))	ED/69/2013	Alemania

ANEXO 5: Análisis y evaluación del IAA del Ordenador relativo al ejercicio 2013

MB/05/2014 final
20.03.2014

ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL INFORME ANUAL DE ACTIVIDAD DEL ORDENADOR RELATIVO AL EJERCICIO 2013

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN,

Visto el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH),

Visto el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP),

Visto el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas,

Visto el Reglamento (UE) nº 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos,

Visto el Reglamento financiero de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (MB/53/2008) y, en particular, su artículo 40,

Visto el Programa de Trabajo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para el año 2013, adoptado por su Consejo de Administración en su reunión de 28 de septiembre de 2012,

Visto el Informe anual de actividades del Ordenador de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas relativo al ejercicio 2013, presentado al Consejo el 7 de marzo de 2014,

CONSIDERANDO LO SIGUIENTE:

El ordenador rendirá cuentas ante el Consejo de administración sobre el ejercicio de sus funciones mediante un informe anual de actividades, al que adjuntará la correspondiente información financiera y administrativa que confirme que los datos del informe son veraces y fidedignos, salvo que se especifique otra cosa en cualquier tipo de reserva que se formule en sectores concretos de ingresos y gastos.

El Consejo de Administración transmitirá anualmente, el 15 de junio a más tardar, a la Autoridad Presupuestaria y al Tribunal de Cuentas un análisis y una valoración del informe anual del ordenador correspondiente al ejercicio anterior. El análisis y la valoración se incluirán en el informe anual de la Agencia, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

HA APROBADO EL ANÁLISIS Y LA VALORACIÓN SIGUIENTES,

1. Acoge con satisfacción los resultados presentados en el informe anual de actividades del Ordenador y el elevado nivel de éxito alcanzado en relación con el

cumplimiento de las tareas que le competen en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (CLP) Así lo refleja el hecho de que se han cumplido 53 de los 56 ambiciosos objetivos de rendimiento recogidos en el Programa de Trabajo de 2013.

2. FELICITA A LA ECHA por el trabajo realizado en 2013 y, en particular, por sus logros en:
 - a) La buena gestión del plazo de registro de REACH 2013, haber logrado que el Reglamento de biocidas entrase en vigor sin problemas en septiembre de 2013 y el trabajo preparatorio de la entrada en vigor del Reglamento PIC en marzo de 2014.
 - b) La continuidad de la disponibilidad pública de información sobre las sustancias químicas registradas o notificadas, en particular de todos los expedientes registrados dentro del plazo de 2013. A finales del año, se ofrecía en el sitio web de la ECHA información sobre aproximadamente 40 000 expedientes de registro que cubrían más de 10 000 sustancias.
 - c) La finalización de las 928 comprobaciones del cumplimiento llevadas a cabo en relación con expedientes registrados durante el primer plazo de registro de 2010, lo que supera el objetivo del 5 % adoptado en 2013 como compromiso autoimpuesto.
 - d) La actualización del plan de acción móvil comunitario sobre la evaluación de sustancias, que incluyó 36 sustancias para el periodo 2012-2014 y la asistencia a los Estados miembros en la evaluación de 55 sustancias y dio lugar a la adopción de las primeras decisiones aprobadas en el Comité de Estados Miembros.
 - e) La incorporación de 13 sustancias muy preocupantes (SEP) a la lista de sustancias candidatas, que a finales de año daba cabida a 151 sustancias.
 - f) La finalización de la cuarta recomendación relativa a la inclusión de sustancias prioritarias en la lista de autorización y la preparación de la quinta recomendación.
 - g) La prestación de asistencia a los solicitantes de autorización mediante la organización de nueve sesiones previas a la presentación para empresas solicitantes y la tramitación satisfactoria de las primeras solicitudes presentadas.
 - h) La finalización del plan de ejecución de la hoja de ruta de las SEP 2020 y el ulterior desarrollo de herramientas de análisis en apoyo del planteamiento de análisis de opciones de gestión de riesgos.
 - i) La facilitación de la puesta en común de información entre Estados miembros para reforzar la coordinación y la cooperación en materia de gestión de riesgos.
 - j) La adopción de dos dictámenes del CER y dos del CASE sobre propuestas de restricción y la adopción de 34 dictámenes del CER sobre propuestas CLH y un dictamen del CASE y otro del CER acerca de la primera solicitud de autorización.
 - k) La ayuda a la hora de incrementar considerablemente los resultados de los tres comités (CER, CASE y CEM), manteniendo la calidad y respetando los plazos legales. La constitución y la puesta en funcionamiento del nuevo Comité de Productos Biocidas y del Grupo de Coordinación.
 - l) El mantenimiento al día del catálogo de C&L, con un número total de notificaciones tramitadas desde 2010 de 6,1 millones, referidas a 125 000

sustancias distintas, y la divulgación pública de información sobre C&L relativa a 116 000 sustancias.

- m) Apoyar a las empresas en el desarrollo de sus capacidades, especialmente en materia de registro y autorización, a través de diversas herramientas de comunicación en forma de seminarios en web (webinarios) y materiales específicos en 23 lenguas de la UE.
 - n) La adopción de la importante medida consistente en designar a un «Embajador ante las PYME» con el fin de tener debidamente en cuenta los esfuerzos de las PYME y las dificultades que entraña el cumplimiento de imposiciones administrativas y económicas adicionales, y la prestación de asistencia y de orientación a la medida de las PYME.
 - o) La provisión de asistencia directa a los solicitantes de registro a través del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA y la elaboración de documentos de orientación nuevos y actualizados para las empresas, muchos de ellos en 23 lenguas de la UE y con mucha antelación al cumplimiento del plazo de registro, contando con la colaboración de los servicios nacionales de asistencia a través de la red Helpnet.
 - p) La puesta en funcionamiento de las herramientas y los procedimientos necesarios antes del día 1 de septiembre, de manera que las empresas pudieran presentar sus solicitudes con arreglo al nuevo Reglamento de biocidas; la prestación a la industria de las orientaciones y los manuales necesarios para empezar a cumplir sus obligaciones en virtud de dicho Reglamento, y la ampliación del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA y de HelpNet con el fin de que ambos ofrezcan asesoramiento en materia de biocidas.
 - q) La elaboración del programa de desarrollo de la eficiencia 2014-2016, con objeto de hacer frente a las reducciones de personal exigidas a todas las agencias de la UE en tanto aumenta el número de expedientes.
 - r) El logro de un elevado porcentaje de ejecución presupuestaria de los créditos de compromiso (más del 98 %) en relación con todos los reglamentos.
 - s) La consecución del objetivo de contratación para toda la legislación y el desarrollo de una política de retención del personal y de un servicio de reorientación.
3. Señala la elevada calidad del asesoramiento científico prestado por la Agencia, especialmente en relación con el desarrollo de métodos de ensayo, incluyendo alternativas a los ensayos con animales, la valoración de la seguridad química, los nanomateriales, las sustancias PBT y los alteradores endocrinos.
 4. Se congratula de que la Agencia continúe trabajando con transparencia, que los Comités cuenten con las partes interesadas y los propietarios de los casos, según proceda, y que el primer seminario con dichas organizaciones se celebrase en Bruselas para facilitar su aportación a los programas de trabajo de la ECHA.
 5. Se congratula de que la Agencia haya dado un importante paso adelante en la creación de un sitio web de divulgación, en respuesta a los resultados de una encuesta entre las partes interesadas.
 6. Acoge con agrado el esfuerzo intensificado y continuo de la Agencia por mejorar la calidad de los expedientes, también en lo que respecta a las sustancias intermedias, revisando la exhaustividad de la estrategia de comprobación del cumplimiento y animando a los solicitantes de registro a actualizar sus expedientes por propia iniciativa.

7. Señala que el CEM siguió siendo incapaz de alcanzar ningún acuerdo por unanimidad sobre ninguna de las propuestas de ensayo de toxicidad para la reproducción y que el año anterior se habían remitido más de 82 expedientes a la Comisión.
8. Acoge con agrado la reunión anual con los Directores de las ACEM, prevista para el 20 de noviembre de 2013, que ayudará a ofrecer una planificación eficaz.
9. Acoge con agrado el trabajo del Foro a la hora de armonizar el procedimiento de control del cumplimiento de la normativa y en particular la conclusión del proyecto de interconexiones, que sienta las bases para controlar el cumplimiento de las decisiones de regulación.
10. Observa con preocupación que el informe final sobre el segundo proyecto de cumplimiento de la normativa coordinado del Foro puso de relieve importantes deficiencias en relación con las fichas de datos de seguridad.
11. Se congratula de la presentación de las primeras resoluciones sobre recursos referidas a la evaluación de expedientes de la Sala de Recurso.
12. Espera seguir recibiendo información sobre los avances en pos de la obtención de la certificación ISO 9001:2008 y del cumplimiento de los requisitos del Reglamento financiero marco a propósito de la eficiencia y la eficacia de los sistemas de control interno y, en particular, la adopción de las normas de gestión integradas y el análisis permanente y la gestión de riesgos.
13. Toma nota del éxito obtenido por la Agencia y de sus permanentes esfuerzos en la verificación del estatuto de PYME de los solicitantes de registro.
14. Señala que los ingresos por tasas en relación con las actividades REACH y CLP ascendieron en 2013 a 85,8 millones de euros, lo cual supera las previsiones, y que se recaudaron 313 000 euros relativos a las actividades en el marco del Reglamento de biocidas.
15. Señala con preocupación las dificultades que experimentará la Agencia, a falta de una reserva financiera, para obtener una subvención adicional aquellos años en los que los ingresos económicos sean inferiores a los previstos.
16. Felicita a la Agencia por reducir su índice de prórrogas referidas a los fondos de REACH y CLP hasta el 10,4 % y anima a la Agencia a continuar sus esfuerzos para seguir reduciéndolo en la medida de lo posible.
17. Señala que el porcentaje de prórrogas relativo a los fondos de BPR y PIC fue inferior al del año anterior y anima a la Agencia a seguir reduciéndolo.
18. Observa el trabajo continuado de la Agencia para facilitar el acceso de las autoridades de los Estados miembros a los sistemas TI R4BP, REACH-IT y IUCLID, así como el uso seguro de la información que contienen dichos sistemas.
19. Observa que, en 2013, la ECHA actualizó su infraestructura TIC y estableció unos servicios externalizados para la gestión de REACH-IT, con el fin de garantizar una supervisión y una asistencia 24h/7, en consonancia con su plan de continuidad operativa TI para los sistemas informáticos, necesarios para dar apoyo al plazo de registro de REACH de 2013.

20. Toma nota de los avances alcanzados en el ámbito de los conflictos de interés en el desarrollo y la ejecución de los procedimientos de la Agencia para responder a las recomendaciones del Tribunal de Cuentas.
21. Recomienda que la ECHA:
- a) Armonice mejor sus procedimientos de planificación y elaboración de informes, mejorando la relación entre los programas de trabajo anuales y plurianuales y la elaboración del presupuesto y la información al Consejo de Administración respectivamente.
 - b) Siga mejorando la eficiencia de sus órganos, simplificando, por ejemplo, los procesos de elaboración de dictámenes del CER y del CASE.
 - c) Siga encontrando sinergias entre las distintas actividades y revise los procedimientos, con el fin de gestionar mejor las limitaciones de recursos los próximos años.
 - d) Refuerce la competitividad y la innovación, articulando el fundamento de sus actividades y reflejando dichos aspectos en su trabajo.
 - e) Siga esforzándose por mejorar la facilidad de uso de su sitio web de divulgación.
 - f) Utilice la comunicación multilingüe en sus contactos con las empresas, en particular con las PYME.
 - g) Siga esforzándose por racionalizar los requisitos de información sobre la identidad de las sustancias.
 - h) Refuerce el apoyo a las PYME, con vistas a los próximos plazos de 2015 (clasificación de mezclas CLP) y 2018 (registro REACH de volúmenes inferiores).
 - i) Siga sirviéndose de la experiencia recabada en el intercambio de datos, con el fin de ofrecer un asesoramiento específico a las empresas, sobre todo a las PYME.
 - j) Aproveche la experiencia extraída de las solicitudes de autorización para habilitar a las empresas la posibilidad de elaborar sus expedientes de la manera más eficaz y eficiente.

Firmado
por el Consejo de Administración
Nina Cromnier