

# Informe general 2014



## AVISO LEGAL

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

Europe Direct es un servicio que le ayuda a encontrar respuestas a sus preguntas sobre la Unión Europea.

Número de teléfono gratuito (\*):  
00 800 6 7 8 9 10 11

(\* ) Determinados operadores de telefonía móvil no permiten el acceso a los números 00 800 o es posible que apliquen cargos por estas llamadas.

Más información sobre la Unión Europea disponible en Internet (<http://europa.eu>). La ficha catalográfica se encuentra al final de esta publicación.

**Informe general 2014**

Helsinki, marzo de 2015

Doc: MB/04/2015 final adoptado el 20.03.2015

**Referencia:** ED-AG-15-001-ES-N  
**ISBN:** 978-92-9247-352-5  
**ISSN:** 1831-7138  
**Fecha de publicación:**  
**Idioma:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2015.

Portada © 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](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Este documento se publicará en las 23 lenguas siguientes:

*Búlgaro, croata, checo, danés, holandés, inglés, estonio, finlandés, francés, alemán, griego, húngaro, italiano, letón, lituano, maltés, polaco, portugués, rumano, eslovaco, esloveno, español y sueco*

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

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

**Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos**

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

Dirección de visita: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Índice

<b>Lista de acrónimos</b>	<b>5</b>
<b>Prólogo del Director Ejecutivo</b>	<b>7</b>
<b>Datos destacados - Resumen</b>	<b>9</b>
<b>Resultados de los objetivos estratégicos de la ECHA para 2014-2018</b>	<b>12</b>
<b>1. Aplicación de los procesos reglamentarios</b>	<b>17</b>
1.1. Registro, puesta en común de datos y divulgación (Actividad 1)	17
1.2. Evaluación (Actividad 2)	28
1.3. Gestión de riesgos (Actividad 3)	33
1.4. Clasificación y etiquetado (C&L) (Actividad 4)	41
1.5. Biocidas (Actividad 16)	45
1.6. PIC (Actividad 17)	48
1.7. Asesoramiento y ayuda mediante las orientaciones y el Servicio de Asistencia Técnica (Actividad 5)	50
1.8. Herramientas de TI de carácter científico (Actividad 6)	54
1.9. Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE (Actividad 7)	58
<b>2. Órganos de la ECHA y actividades transversales</b>	<b>62</b>
2.1. Comités y Foro (Actividad 8)	62
2.2. Sala de Recurso (Actividad 9)	70
2.3. Comunicaciones (Actividad 10)	73
2.4. Cooperación internacional (Actividad 11)	76
<b>3. Gestión, organización y recursos</b>	<b>79</b>
3.1. Gestión (Actividad 12)	79
3.2. Finanzas, contratación y contabilidad (Actividad 13)	82
3.3. Recursos humanos y servicios corporativos (Actividad 14)	84
3.4. Tecnologías de la información y la comunicación (Actividad 15)	88
<b>4. Riesgos de la Agencia</b>	<b>91</b>
<b>ANEXO 1: Organigrama de la ECHA en 2014</b>	<b>92</b>
<b>ANEXO 2: Datos de referencia</b>	<b>102</b>
<b>ANEXO 3: Recursos en 2014</b>	<b>105</b>
<b>ANEXO 4: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP).</b>	<b>106</b>
<b>ANEXO 5: Evaluación del consejo de administración del Informe anual consolidado de actividades para 2014</b>	<b>107</b>

## Lista de acrónimos

CPB	Comité de Productos Biocidas
BPR	Reglamento de biocidas
C & L	clasificación y etiquetado
AC	agente contractual
CC	control de conformidad
GC	Grupo de coordinación
Chesar	Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química
CLH	clasificación y etiquetado armonizados
CLP	clasificación, etiquetado y envasado
CMR	carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario
VSQ	Valoración de la seguridad química
ISQ	Informe de seguridad química
AND	autoridad nacional designada
UI	Usuarios intermedios;
eChemPortal	Portal global de la OCDE de información sobre sustancias químicas
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
GCE	gestión de contenido empresarial
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
ENES	Red de intercambio de partes interesadas de la ECHA sobre escenarios de exposición
EE	escenario de exposición
UE	Unión Europea
FAQ	preguntas más frecuentes
Foro	Foro de intercambio de información relativa cumplimiento de la normativa
HelpNet	Red de servicios de asistencia sobre REACH y CLP
RRHH	recursos humanos
SAI	servicio de auditoría interna de la Comisión
IPA	Instrumento de Ayuda de Preadhesión
SIGC	sistema integrado de gestión de calidad
ISO	Organización Internacional de Normalización
TIC	tecnologías de la información y la comunicación
RI	requisitos de información
TI	tecnologías de la información

---

IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
JRC	Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
PTPA	programa de trabajo plurianual
CA	Consejo de Administración
EM	Estado miembro
CEM	Comité de los Estados Miembros
ACEM	Autoridad competente del Estado miembro
NeRSAP	Red de ASE REACH y análisis de profesionales alternativos
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
Odyssey	Herramienta de la ECHA para tareas de evaluación
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
PIC	consentimiento fundamentado previo
IDOPP	investigación y desarrollo orientados a productos y procesos
(Q)SAR	relación (cuantitativa) estructura-actividad
R4BP 3	Registro de biocidas
CER	Comité de Evaluación de Riesgos
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
REACH-IT	Sistema TI centralizado de apoyo a REACH
RIPE	Portal de información para el cumplimiento de REACH
RMO	Opción de gestión de riesgos
AGOR	Análisis de las opciones de gestión de riesgos
ASE	análisis socioeconómico
CASE	Comité de Análisis Socioeconómico
PYME	pequeñas y medianas empresas
SPC	Resumen de las características de producto
SEP	sustancia extremadamente preocupante
AT	agente temporal
PE	propuesta de ensayo
EPE	examen de propuesta de ensayo
ONU	Organización de las Naciones Unidas
SGA de la ONU	Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas
PT	Programa de Trabajo

## Prólogo del Director Ejecutivo

### «El año de construir para el futuro»

Bienvenido a este informe de la ECHA sobre nuestras actividades en 2014, el año de construir para el futuro. Me complace informar que se ha llevado a cabo una gran cantidad de trabajo de campo productivo y espero que disfrute leyendo sobre el mismo. En este breve prólogo, quiero destacar cuatro resultados tangibles.

En primer lugar, la tarea de preparación para el plazo de registro de 2018. Aunque todavía no disponemos de una imagen clara del número de empresas, sustancias y expedientes implicados en ese último plazo, sí sabemos que los números de todos ellos serán mucho mayores que antes. Con esto presente, hemos echado un vistazo radical a todos nuestros procesos de registro, herramientas y material de apoyo, y hemos hecho todo lo posible para simplificar y aclarar. Ahora disponemos de un plan preciso para ayudar a las empresas sin experiencia, denominado «Hoja de ruta REACH 2018». Estamos decididos, con la ayuda de los servicios de asistencia técnica nacionales, a que cualquier empresa dispuesta a cumplir pueda hacerlo, sin importar lo pequeña que sea.

En segundo lugar, se ha revisado nuestro enfoque sobre control de conformidad de los expedientes de registro en base a la experiencia de los primeros años. La nueva «estrategia de control de conformidad» garantizará que abordemos las sustancias con mayor importancia para la salud humana y el medio ambiente.

En tercer lugar, seguimos abriendo camino hacia el objetivo de las políticas de la UE de incluir todas las sustancias altamente preocupantes en la Lista de candidatos para autorización de aquí al año 2020. En colaboración con las autoridades de los Estados miembros, avanzamos a través de las sustancias preocupantes y logramos, de manera gradual, una visión común sobre la medida en la que resulta necesaria una gestión de riesgos ampliada. También puede ver ahora en nuestro sitio web, las sustancias que se están examinando o que ya se encuentran bajo la gestión de riesgos de la UE.

En cuarto lugar, hemos creado nuestra «estrategia científica regulatoria» que estipula nuestra dirección en términos de fomento de la investigación y el desarrollo del entendimiento en campos científicos de interés regulador, como la nanotecnología y las alteraciones en el sistema endocrino.

Mientras sienta las bases para el futuro, la ECHA se enfrenta a su vez a recortes en los recursos, por lo que intentamos avanzar de la manera más eficiente y rentable posible, también en lo relativo a los dos reglamentos que hemos adoptado. En concreto, hemos comenzado a trabajar en proyectos de eficiencia a nivel de la Agencia que se apoyan en el concepto de gestión ajustada (*lean management*).

Por último, me gustaría mencionar un avance significativo para nosotros. Como muchas de sus organizaciones, hemos intentado integrar una gestión de calidad en la forma en la que trabajamos. Este esfuerzo culminó con la obtención de la certificación ISO para nuestros procesos relativos al REACH y CLP.

Estoy convencido de que ahora estamos bien equipados para hacer frente a los retos de nuestro primer plan estratégico: hemos allanado el camino; estamos altamente motivados para tener éxito; tenemos relaciones sólidas con nuestras partes interesadas, relaciones muy colaborativas con los Estados miembros y una cooperación productiva con la Comisión y el Parlamento Europeo.

*Geert Dancet*  
Director Ejecutivo

## Mandato legal de la ECHA

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

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

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

La reformulación del Reglamento «PIC» (Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la exportación e importación de sustancias químicas peligrosas) entró asimismo en vigor en 2012. En 2014, determinadas tareas relacionadas con el PIC fueron transferidas del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea a la ECHA.

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

## Misión, visión y valores de la ECHA

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



La ECHA aspira a convertirse en la principal autoridad reguladora a escala internacional en materia de seguridad de los productos químicos.	respetamos los plazos. <b>Compromiso con el bienestar</b> Estimulamos el uso seguro y sostenible de los productos químicos para mejorar la calidad de la existencia humana en Europa y para proteger y mejorar la calidad del medio ambiente.
---	---

## Datos destacados - Resumen

La ECHA inició la consecución de cuatro objetivos estratégicos, conforme a lo planeado, centrándose en una nueva evaluación de las bases de sus actividades y recursos a través del diálogo con las partes interesadas y su consejo de administración, así como acordando las nuevas estrategias, hojas de ruta y mejoras de la eficiencia. Aunque el enfoque fue menor en las cifras de resultados en este primer año del plan estratégico quinquenal, en base a los resultados obtenidos a partir de las mediciones utilizadas para el seguimiento de los progresos, el año ha presenciado avances en la consecución de cada uno de los cuatro objetivos estratégicos (consulte los resultados en el capítulo siguiente).

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

En lo que respecta a la actividad de registro, 2014 fue un año normal de la implementación del Reglamento REACH, sin embargo, el número de actualizaciones fue mucho mayor del esperado. En cuanto a la calidad de los expedientes, los esfuerzos de registro de la ECHA, centrados en la mejora de la identificación de las sustancias en los expedientes a través de una campaña por carta, resultó en un gran número de actualizaciones. Además, las comprobaciones de identificación de sustancias se incluyeron en la herramienta de Asistente de Validación, que permite a las empresas comprobar su expediente de una sola vez tanto en términos de integridad como para detectar otras posibles anomalías comúnmente observadas antes de su envío a la ECHA.

En base a la extensa consulta realizada con las partes interesadas, la ECHA creó una hoja de ruta para el último plazo de registro de 2018 con planes de seguir optimizando las herramientas de TI, los procesos y la asistencia a las empresas, teniendo en cuenta los retos a los que se enfrentan especialmente las PYME.

Las nuevas páginas web de Registro REACH 2018 lanzadas en otoño de 2014 ofrecen un ejemplo de este enfoque, presentando información conforme a siete pasos que los solicitantes potenciales deben seguir, así como facilitándola en tres niveles de complejidad.

La ECHA cumple sus objetivos en materia de evaluación de expedientes. Se dedicaron más recursos al proceso de toma de decisiones definitivas sobre los proyectos de decisión emitidos en años anteriores, así como al seguimiento de las decisiones de evaluación tomadas en años anteriores para garantizar el cumplimiento, también con la ayuda de las autoridades nacionales responsables del cumplimiento. Al mismo tiempo, la ECHA desarrolló y obtuvo la aceptación de su nueva estrategia para los controles de conformidad centrada en la selección de sustancias potencialmente preocupantes y en una evaluación más completa de los peligros, el uso y la exposición, así como de su implementación para el periodo 2015-2018.

Continuó el desarrollo del sitio web de divulgación renovado, cuya publicación está planeada para 2015. Los aspectos clave del próximo sitio web, tales como tarjetas de información sobre sustancias y perfiles resumidos, se consultaron ampliamente y se

acordaron con las partes interesadas de la ECHA.

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

El plan de implementación de «La hoja de ruta para la identificación de SEP y la implementación de las medidas de gestión de riesgos del Reglamento REACH para 2020» proporcionó la base para el trabajo de la ECHA en el campo de la identificación de sustancias candidatas para acciones reguladoras adicionales. El trabajo realizado en 2014 sentó la base para un análisis eficiente y efectivo de la información de registro que permita la identificación de sustancias candidatas para su análisis manual ampliado y una posible intervención reguladora. El análisis de las opciones de gestión de riesgos (AOGR) se ha convertido en un enfoque estándar en la mejora del entendimiento común entre las autoridades sobre la necesidad y el tipo de acción reguladora pertinente. Se cumplió el objetivo provisional estipulado por la Comisión de someter 80 sustancias a un AOGR antes del fin de 2014.

En total, se añadieron 10 sustancias extremadamente preocupantes a la Lista de sustancias candidatas. La ECHA remitió a la Comisión la quinta recomendación para la inclusión de sustancias prioritarias en la Lista de autorización y desarrolló su sexta recomendación utilizando el nuevo enfoque acordado para el establecimiento de prioridades, basado en el uso de las solicitudes de registro y otros datos REACH/CLP. La ECHA comenzó a publicar información específica de las sustancias de AOGR en su sitio web, incluyendo conclusiones sobre los análisis finalizados, lo que permite a la industria y otras partes interesadas seguir más estrechamente la implementación de la hoja de ruta.

La ECHA publicó la segunda actualización para el plan de acción móvil comunitario que abarca el periodo 2014-2016 y contiene 120 sustancias. Los criterios establecidos en 2011 para la priorización de sustancias se consideraron todavía válidos y alineados con la Hoja de ruta para las SEP 2020. 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 y partes interesadas acreditadas. Aumentó igualmente el número de decisiones sobre evaluaciones de sustancias, lo que derivó a su vez en recursos.

En 2014, despegó realmente el proceso de solicitud de autorización. La ECHA recibió 19 solicitudes de autorización que cubrían 33 usos diferentes para cinco SEP distintas incluidas en la Lista de autorización. El CER y el CASE adoptaron 21 opiniones conjuntas que, en promedio, han necesitado siete meses para que los comités aprobasen los proyectos de dictamen, un tiempo sustancialmente inferior a los 10 meses estipulados en el Reglamento REACH. En general, dada la novedad del proceso y reconociendo que todas las partes están en proceso de aprendizaje, la solicitud para el proceso de autorización funcionó correctamente tanto en términos de calidad como de eficiencia, y cumple los objetivos estipulados en el Reglamento REACH.

La ECHA trabajó en la preparación de dos nuevas propuestas de restricción, entre otras, sobre el material ignífugo decabromo difenil éter, y presentó dos informes de revisión. El CER adoptó cinco dictámenes de restricción y el CASE, cuatro. La ECHA, la Comisión y los Estados miembros trabajaron juntos en el Grupo de Trabajo para la Eficiencia de las Restricciones (RETF) y emitió 57 recomendaciones para mejorar aún más la eficiencia del proceso de restricción.

El CER adoptó un total de 51 opiniones sobre clasificación y etiquetado armonizados, lo que supone un incremento significativo en comparación con años anteriores. La base de datos del catálogo relativo a clasificación y etiquetado se actualiza periódicamente con notificaciones nuevas y actualizadas. La base de datos contiene ahora más de 6,1

millones de notificaciones que abarcan cerca de 125 000 sustancias distintas.

### ***3. Hacer frente a los retos científicos actuando como eje para el desarrollo de la capacidad científica y reguladora de los Estados miembros, de las instituciones europeas y otros agentes***

Se concluyó también la estrategia científica reguladora de la ECHA que será publicada a principios de 2015. Guía las actividades científicas reguladoras de la ECHA, por ejemplo, mediante el establecimiento de prioridades, basándose en gran medida en un enfoque impulsado por la demanda que cubra las necesidades operativas, y aclarando el papel de la ECHA en la interacción con los proyectos de investigación y desarrollo (tales como Horizon 2020). La ECHA introdujo la base para desarrollo proactivo de las capacidades científicas para su propio personal a través del establecimiento de un enfoque para la gestión sistemática de las competencias.

El trabajo científico de la ECHA se desarrolló a través de contribuciones al trabajo de la OCDE (directrices sobre ensayos, alternativas a los ensayos en animales), desarrollando un Marco de extrapolación (RAAF) y nanomateriales.

### ***4. Cubrir las nuevas tareas legislativas actuales de manera eficiente y efectiva, adaptándose a las limitaciones de recursos que vayan surgiendo***

La ECHA se hizo cargo del apoyo al Programa de Revisión de las sustancias activas existentes del Centro Común de Investigación de la Comisión y logró acelerar considerablemente las evaluaciones, lo que se materializó en la adopción de 34 opiniones por parte del Comité de Productos Biocidas. La ECHA emitió asimismo sus primeras decisiones sobre distintos tipos de solicitudes, ayudó a los responsables a la hora de responder a un número creciente de consultas, mejoró la herramienta de TI R4BP y emitió documentos de orientaciones adicionales. En general, cabe destacar que la ECHA ha llevado a cabo las actividades en materia de biocidas bajo grandes limitaciones presupuestarias y de personal. El número mucho menor de solicitudes, en comparación con el que se había anticipado en un primer momento, resultó en unos ingresos por tasas significativamente inferiores a los previstos, lo que situó a la Agencia ante duras limitaciones financieras.

En marzo de 2014, se transfirieron satisfactoriamente a la ECHA las operaciones del PIC, permitiendo la tramitación fluida de más de 5 000 notificaciones del PIC. En septiembre se lanzó el nuevo sistema de TI ePIC y en diciembre se publicó la nueva orientación.

Con el fin de incrementar la eficiencia del trabajo de los Comités, el CER y el CASE aprobaron un procedimiento de trabajo racionalizado para el desarrollo y la aprobación de los dictámenes de autorización y restricción.

La ECHA recibió una certificación ISO 9001 para la gestión y el desarrollo de tareas técnicas, científicas y administrativas en la implementación del Reglamento REACH y los reglamentos CLP, así como el desarrollo de aplicaciones de TI compatibles.

La ECHA alcanzó sus objetivos en lo relativo a recursos financieros y humanos, y exploró cómo podía acomodar el recorte de personal del 10 % para el periodo 2014-2018 sin apreciar efectos demasiado negativos en su planificación estratégica. Se mejoraron los sistemas de TI a través de la implementación de un sistema de gestión de Recursos Humanos.

## Resultados de los objetivos estratégicos de la ECHA para 2014-2018

Se han definido los objetivos estratégicos de la ECHA en el Programa de trabajo plurianual 2014–2018 adoptado por el consejo de administración el 26 de septiembre de 2013. La ECHA ha desarrollado mediciones para el seguimiento de los progresos hacia la consecución de dichos objetivos. A continuación se presentan los primeros resultados:

### 1. Disponer de la mayor cantidad posible de información de alta calidad que permita fabricar y utilizar sustancias químicas con seguridad

El área de acción, mejorar la calidad de la información incluida en los expedientes, se mide a través de cuatro indicadores que cubren cuatro partes diferentes del expediente y diversos aspectos de la calidad de la información. No se debería tomar los indicadores como valores absolutos de la calidad, ni constituyen una medida directa del cumplimiento de los requisitos de información; en su lugar, se trata de mediciones de determinadas anomalías o incoherencias. No obstante, la evolución temporal permite controlar los progresos hacia la consecución del Objetivo Estratégico 1, así como indicar en qué parte de los expedientes se deberían tomar medidas específicas.

En general, ha aumentado la calidad de los expedientes desde 2010, es decir, las solicitudes de registro o actualizaciones presentadas en 2014 son de mayor calidad que las de años anteriores. Se observan las principales mejoras en aquellas áreas afectadas por las acciones de la ECHA y se explican a continuación:

- Identificación de sustancias En comparación con la base de referencia de 2013, el número de expedientes recibidos en 2014 que no presentaban deficiencias ha aumentado (del 71 % al 78 %), lo que pone de manifiesto el impacto de las decisiones sobre los controles de conformidad, la campaña por carta de la ECHA en 2014 sobre esta cuestión y otras acciones de apoyo que se llevan a cabo desde 2010.
- Usos para sustancias registradas como intermedias: El análisis de los resultados históricos muestra claramente cómo la campaña por carta dirigida a la información sobre los usos intermedios realizada en 2012 supuso una enorme mejora no solo de los expedientes objetivo de la campaña sino también de los presentados para el plazo de registro de 2013 o en 2014, que demostraron ser de suficiente calidad (96 % sin incoherencias).
- Peligro: Este indicador muestra el número de expedientes para los que no se identificó deficiencia alguna en el examen de TI de la información presentada sobre peligros fisicoquímicos, medioambientales y para la salud humana. Aunque se ha producido una mejora constante en este indicador, especialmente en aquellas áreas preocupantes abordadas por la actividad de control de conformidad, se sigue situando en un nivel relativamente bajo (39 % en 2014). Este será el enfoque para el futuro cercano en línea con la estrategia de la ECHA sobre controles de conformidad<sup>1</sup> y otras acciones discutidas en el seminario correspondiente en 2014<sup>2</sup>.

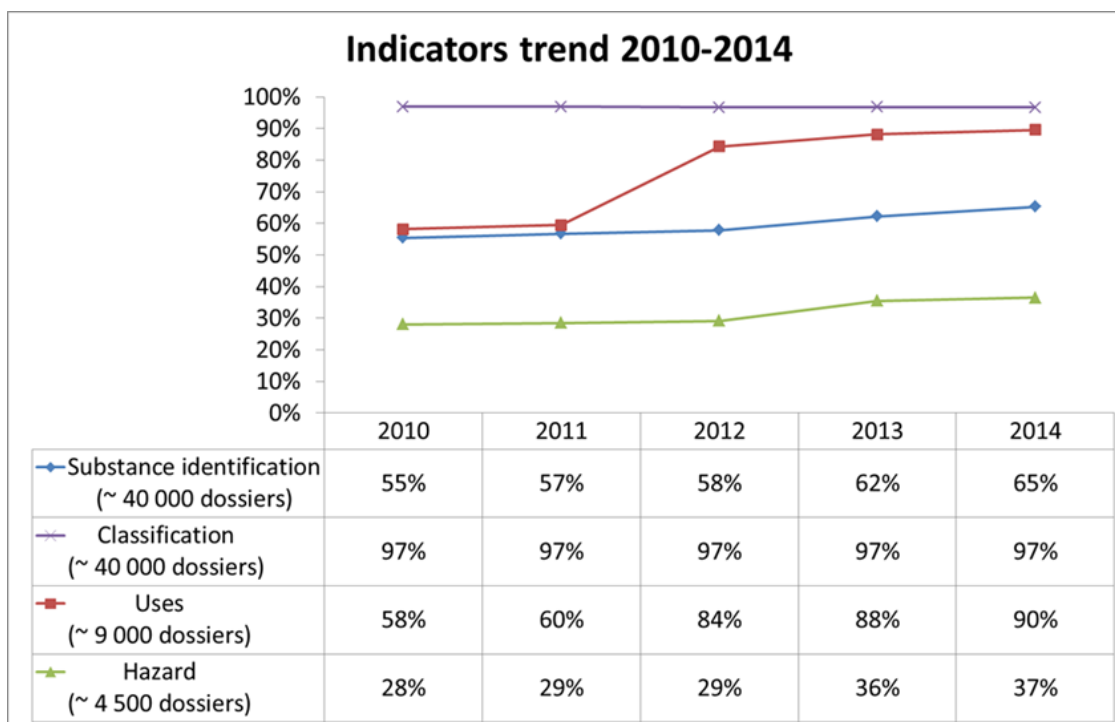
---

<sup>1</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf)

<sup>2</sup> Actas del seminario sobre la estrategia de los CC celebrado del 31 de marzo al 1 de abril de 2014: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

El cuarto indicador, Clasificación, que muestra el número de expedientes para los que los solicitantes de registro han aplicado correctamente la clasificación armonizada para sus sustancias, teniendo en cuenta su composición detallada, ha tenido un valor estable elevado desde 2010 (96 % en 2014). Parece innecesario asignar recursos a la mejora de este indicador salvo en asuntos de preocupación específica, tales como los expedientes para sustancias con propiedades con alto potencial carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción (CRM)<sup>3</sup>.

Tabla 1 - Resultados acumulativos para 2010-2014



Indicators trend 2010-2014	Evolución de los indicadores 2010-2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Identificación de sustancias (~ 40 000 expedientes)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Clasificación (~ 40 000 expedientes)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Usos (~ 9 000 expedientes)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Peligro (~ 4 500 expedientes)

## 2. Movilizar a las autoridades para que utilicen dicha información con inteligencia para identificar sustancias químicas preocupantes y adoptar las medidas oportunas

Se ha desarrollado, en estrecha coordinación con los indicadores de seguimiento de los progresos, un conjunto de indicadores para medir los progresos en la implementación del objetivo estratégico 2 («Movilizar a las autoridades para utilizar y abordar de manera inteligente las sustancias preocupantes») y será utilizado en el informe anual sobre la hoja de ruta para las sustancias extremadamente preocupantes (SEP). Los indicadores se centran en tres áreas (1) análisis de sustancias; (2) evaluación de sustancias; y (3) gestión reglamentaria de los riesgos.

<sup>3</sup> Referencia al estudio CRM publicado

Con respecto al análisis, resultó que más del 80 % de las sustancias seleccionadas mediante el análisis informático masivo, requerían acciones de seguimiento adicionales. El uso inteligente de los datos almacenados por la ECHA a través de un análisis informático parece ser, por lo tanto, una forma más que viable para identificar sustancias (potenciales) preocupantes y se continuará aplicando y, en caso necesario, se optimizará adicionalmente en los próximos años. En total, 17 Estados miembros y países del EEE participaron en el análisis manual en 2014.

Es demasiado pronto para emitir una conclusión sobre tendencias, efectividad y eficiencia de la evaluación de sustancias, ya que solo disponemos de una experiencia de dos años y, para la mayoría de las sustancias, no se ha completado el proceso. Los datos de 2012 y 2013 indican un alto porcentaje de sustancias para las que se ha solicitado información adicional. Solo en un número reducido de casos (cuatro) no se ha considerado necesaria ninguna acción reglamentaria. Casi tres cuartos de los Estados miembros mantienen una actitud activa en cuanto a la evaluación de sustancias pero la reducción en la participación del pasado año supuso un contratiempo.

Cerca de un tercio de los Estados miembros presentaron propuestas de medidas reguladoras de gestión de riesgos conforme a los Reglamentos REACH y CLP que sigue siendo limitada. La medida en la que las conclusiones del análisis de las opciones de gestión de riesgos (AOGR) reciben seguimiento es igualmente baja (17 %) pero esto está relacionado con el hecho de que para la mayoría de las sustancias, se redactaron estas conclusiones recientemente y, por lo tanto, no ha transcurrido tiempo suficiente para iniciar las acciones de seguimiento.

### **3. Hacer frente a los retos científicos actuando como eje de la capacidad científica y reguladora de los Estados miembros, de las instituciones europeas y otros agentes**

La finalidad del objetivo estratégico 3 es facilitar las actividades de la ECHA bajo los objetivos estratégicos 1 y 2 (función facilitadora) mientras que en el PTPA 2014-2018 no se han definido las metas operativas para el objetivo estratégico 3. No obstante, se destaca una amplia gama de tareas subdivididas en tres áreas de prioridad : estrategia científica reguladora, desarrollo de las capacidades y trabajar como un centro de referencia en la ciencia reguladora.

En el Anexo del PTPA se mencionan actividades seleccionadas que se consideran especialmente importantes o representativas para el área de prioridad correspondiente, los hitos. Su conclusión es clave para el área de prioridad específico, así como para el éxito de la ECHA a la hora de cumplir las metas dentro de este objetivo. Por ello, se mide el rendimiento corporativo de la ECHA en relación con estos hitos. En 2014, el índice de implementación global de los hitos fue alto.

Se ha confeccionado y comunicado con éxito la estrategia científica reguladora dentro y fuera de la ECHA. La estrategia identifica áreas de prioridad con relevancia efectiva para el trabajo de la ECHA. Se tomarán como base las áreas de prioridad para los esfuerzos de desarrollo de las capacidades internas de la ECHA y para dirigir la I+D a un alto nivel en la comunidad investigadora, y en colaboración con la Dirección General de Investigación de la Comisión.

En 2014 se implementó con éxito la elaboración de un marco de gestión de conocimientos seguido de la puesta en marcha de la representación de las competencias en la ECHA. Esto permitirá a la ECHA iniciar una evaluación sistemática y regular de las deficiencias identificadas en materia de competencias e identificar, a nivel de la ECHA, las acciones y proyectos necesarios para el desarrollo de las capacidades.

Con el fin de «trabajar como un eje» la ECHA emprendió las acciones siguientes: el seminario científico temático sobre nanomateriales, la creación de una red sobre análisis

socioeconómicos, el seguimiento del segundo informe sobre las alternativas a los ensayos, el desarrollo de un marco de valoración de extrapolación y la revisión de los acuerdos bilaterales internacionales. La finalidad de estas acciones fue profundizar en un tema concreto de la ciencia reguladora, hacer públicos los resultados clave (provisionales) para las partes interesadas o establecer el modo de cooperación y los métodos de trabajo adecuados para futuros intercambios similares. Los socios externos, que participaron en las mismas, expresaron su satisfacción con las iniciativas y contribuciones de la ECHA.

Asimismo, las partes interesadas respondieron a las preguntas sobre la capacidad de la ECHA para actuar como centro de excelencia en materia científica reguladora, en la encuesta para las partes interesadas de 2014, teniendo como resultado un nivel de satisfacción medio. Las respuestas mostraron que se considera que la ECHA es capaz de rendir de manera excelente, pero debe ser más proactiva, rápida y visible: aunque las partes interesadas aprecian los esfuerzos de la ECHA en materia de organización y contribución a las correspondientes discusiones sobre ciencia reguladora, la ECHA se propone asumir un papel más proactivo.

#### **4. Cubrir las nuevas tareas legislativas actuales de manera eficiente y efectiva, adaptándose a las limitaciones de recursos que vayan surgiendo**

La ECHA ha creado una puntuación compuesta «Decisiones y opiniones equivalentes» para medir el cuarto objetivo estratégico. Representa el número de decisiones y dictámenes generados en un año concreto (teniendo en cuenta todo el proceso hasta la emisión de una decisión/dictamen, y ponderado con el tiempo requerido para procesar un caso promedio determinado), como proporción de la capacidad máxima anual del personal (incluido el personal operativo y de apoyo, así como los consultores y el personal interino operativo presente durante el año entero). La correlación entre el resultado de la Agencia y la capacidad anual del personal ofrece una indicación sobre si la Agencia gana en eficiencia con el paso de los años, es decir, si produce más resultados ponderados con los mismos o menos recursos.

Un análisis del cálculo realizado con los datos de 2011-2014 muestra que las «Decisiones y dictámenes equivalentes» siguen una evolución ascendente con el paso de los años, lo que implica una tendencia positiva en términos de eficiencia (consulte la tabla siguiente).

Tabla 2. Puntuación de la eficiencia

<b>EVOLUCIÓN ÍNDICE</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>
<b>TOTAL DE DECISIONES PONDERADAS</b>	<b>15 852</b>	<b>18 738</b>	<b>24 323</b>	<b>25 873</b>
<b>TOTAL DEL PERSONAL</b>	<b>541</b>	<b>558</b>	<b>592</b>	<b>621</b>
<b>Decisiones equivalentes (Núm. de decisiones/dictámenes ponderados dividido entre la capacidad máxima anual del personal).</b>	<b>39.1</b>	<b>44.8</b>	<b>54.8</b>	<b>55.6</b>

<b>% cambio</b>	<b>2012/2011</b>	<b>2013/2012</b>	<b>2014/2013</b>
<b>TOTAL DE DECISIONES PONDERADAS</b>	<b>18%</b>	<b>30%</b>	<b>6%</b>
<b>TOTAL DEL PERSONAL</b>	<b>3%</b>	<b>6%</b>	<b>5%</b>
<b>Decisiones equivalentes (Núm. de decisiones/dictámenes ponderados dividido entre la capacidad máxima anual del personal).</b>	<b>14.6%</b>	<b>22.4%</b>	<b>1.4%</b>

Los resultados operativos crecen más rápido que el número de personal empleado por la ECHA. Es normal que la mejora en 2014 sea inferior a la alcanzada en 2013, ya que en 2013 fue cuando se produjo el pico en las solicitudes de registro, en donde el enfoque se centró en conseguir resultados.

En 2014, en línea con la estrategia de la ECHA para el establecimiento de una base sólida para cada uno de los cuatro objetivos estratégicos, el principal foco de atención fue el aprendizaje y el desarrollo, en lugar de conseguir más resultados que en 2013. Aun así, en 2014 continúa la tendencia positiva observada en años anteriores. Los cálculos de la eficiencia implementados a través del programa de desarrollo de la eficiencia y el ciclo de revisión anual de todos los procesos REACH/CLP certificados, permitirá alcanzar un crecimiento más sólido en 2015.



## 1. Aplicación de los procesos reglamentarios

### 1.1. Registro, puesta en común de datos y divulgación (Actividad 1)

El registro es uno de los pilares del Reglamento REACH, ya que permite a las empresas demostrar que cumplen el reglamento y que las sustancias químicas se pueden fabricar y utilizar de manera segura. Las empresas que fabrican o importan una sustancia en una o más toneladas al año, deben documentar, en un expediente de registro presentado ante la ECHA, las propiedades y los usos de la misma con el fin de demostrar que puede utilizarse de forma segura. Antes de asignar el número de registro, la ECHA comprueba la integridad de la información y que se ha pagado la tasa de registro. La mayor parte de la información se hace pública a través del sitio web de la ECHA.

Debido al proceso de registro, la ECHA cuenta con una base de datos exclusiva para sustancias químicas, que se puede utilizar de forma eficiente en posteriores procesos reglamentarios, especialmente para determinar si sustancias químicas concretas requieren medidas de gestión de riesgos en toda la UE e informar al público general. La información de registro es también el punto de partida para que las empresas puedan preparar sus fichas de datos de seguridad, donde informan sobre las condiciones para el uso seguro en la cadena de suministro y hacen del uso seguro de las sustancias químicas una realidad para decenas de miles de usuarios intermedios y sus clientes.

En 2014, estas fichas de datos de seguridad ampliadas empezaron a aparecer en la cadena de suministro para sustancias registradas para el segundo plazo de registro de 2013. La experiencia práctica que se publica constantemente a través de la Red de intercambio sobre escenarios de exposición (ENES) entre la ECHA y las partes interesadas mejorará estas nuevas fichas de datos de seguridad ampliadas, así como las de las sustancias registradas en 2010. En consecuencia, resulta esencial que la información de registro de la parte superior de esta cadena de comunicación tenga una calidad adecuada a fin de garantizar la consecución de los objetivos clave de REACH. En la práctica, esto significa que la información debe ser conforme a los reglamentos, ajustarse a su objetivo y ser de fácil acceso para todas las partes. Por ejemplo, las autoridades y los usuarios intermedios que reciben los escenarios de exposición como parte del informe de seguridad química o de la ficha de datos de seguridad, respectivamente, deben ser capaces de comprender los usos cubiertos y las condiciones de uso seguro.

#### 1. Principales logros en 2014

##### *Registro y presentaciones de expedientes*

##### **Registro**

En 2014, no hubo plazo de registro para las sustancias en fase transitoria y, por ello, se puede considerar como un año normal de implementación del Reglamento REACH en lo que respecta a la actividad de registro. No obstante, el número de actualizaciones fue mucho mayor al esperado, principalmente debido a la proactividad de la ECHA a la hora de mejorar la calidad de los expedientes de registro, especialmente en materia de identificación de sustancias (consultar abajo).

La ECHA recibió muchos más expedientes de los previstos, un 30 % de los cuales fueron nuevas solicitudes de registro. En términos de sustancias, se registraron 391 sustancias por primera vez conforme al Reglamento REACH, 240 de ellas fueron sustancias fuera de

la fase transitoria. Al examinar la actividad de solicitud de registro de las empresas de distinto tamaño, tanto para las solicitudes de registro iniciales como para las actualizaciones, la proporción de grandes, pequeñas y medianas empresas (PYME) se mantuvo inalterado, 80/20, en comparación con el año 2013. Por esta razón, no parece haber ningún incremento en la actividad de las PYME para las sustancias a registrar dentro del plazo de registro de 2018.

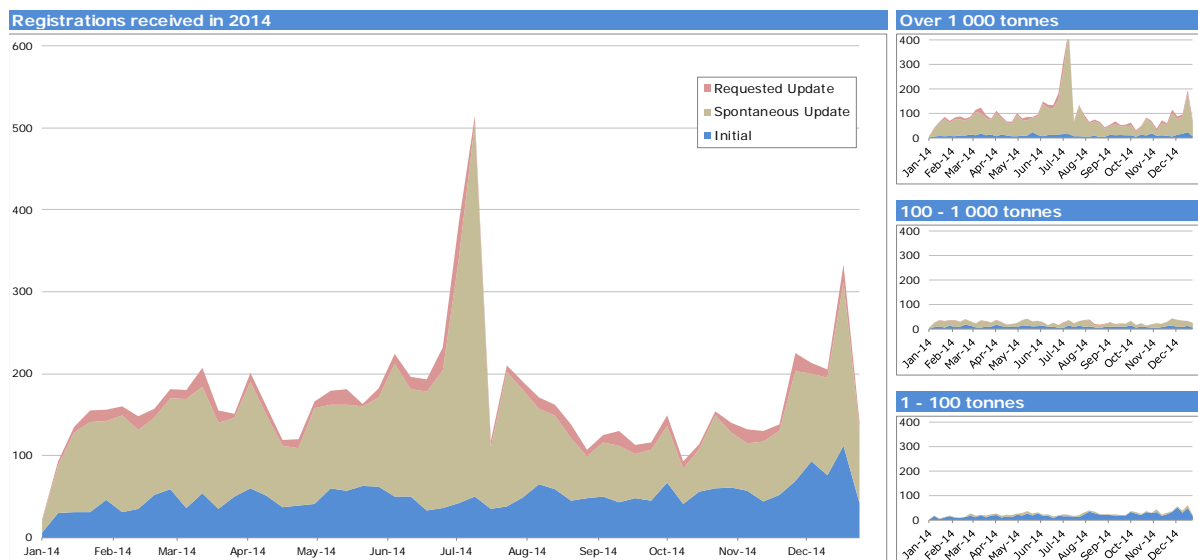


Figura 1. Registros recibidos en 2014.

La mayoría de los registros recibidos en 2014 fueron actualizaciones y se trató, mayoritariamente, de sustancias en fase transitoria. De estas actualizaciones, el 91 % se llevaron a cabo de manera espontánea por parte del solicitante, normalmente como respuesta a una campaña por carta de la ECHA sobre identificación de sustancias (consulte la Tabla 6 abajo). El nueve por ciento de las actualizaciones fueron una respuesta a una decisión reguladora enviada por la ECHA, como una decisión de evaluación de expediente o una decisión sobre una solicitud de confidencialidad. Según información facilitada por los propios solicitantes, las dos razones principales para las actualizaciones espontáneas fueron i) actualizaciones adicionales para la campaña por carta de la ECHA (35 %) y ii) informes sobre seguridad química nuevos o actualizados (ISQ) y la posterior orientación sobre uso seguro (20 %).

Las empresas croatas tuvieron un plazo de registro transitorio el 1 de julio de 2014. La ECHA les ayudó a través de seminarios especializados, páginas web específicas y material traducido, así como con apoyo directo a la empresa. Al finalizar el plazo, 10 empresas croatas habían registrado 60 sustancias.

Los esfuerzos de la ECHA para mejorar el proceso de registro se centraron en dos áreas principales en 2014: en actividades para mejorar la calidad de los expedientes y en establecer las bases para prepararse para el plazo de registro de 2018.

En cuanto a la calidad de los expedientes, los esfuerzos de la ECHA se centraron en mejorar la identificación de las sustancias en los expedientes. Para lograrlo, la ECHA llevó a cabo una campaña en la que se enviaron 1 350 cartas a los solicitantes con observaciones sobre posibles anomalías en la identificación de sustancias en sus expedientes de registro. Como resultado, mejoró significativamente la identificación de sustancias en los expedientes previstos ya que a final de año se habían actualizado más del 75 % de los expedientes.

De hecho, los efectos de la campaña llegaron mucho más allá de los solicitantes destinatarios de la carta, dado que también se actualizaron 800 expedientes adicionales

no abordados específicamente por la campaña, cuando las empresas tuvieron conocimiento de las actividades de la ECHA a través de otros solicitantes o de sus asociaciones. Esto se traduce en una mayor eficiencia en los procesos reguladores posteriores, ya que la identificación inequívoca de las sustancias es un requisito previo para ellos. Determinados expedientes, en los que se consideró que las anomalías en la identificación de las sustancias tenían un efecto significativo en su uso seguro, fueron objeto de controles de conformidad.

Como prueba adicional del impacto que tuvo la campaña por carta, la primera campaña de análisis de los expedientes de registro para sustancias intermedias realizada en 2012 parece haber tenido un efecto indudable en la calidad de aquellos expedientes presentados para el plazo de 2013. El número de anomalías en la descripción del uso presentes en los expedientes de registro para sustancias intermedias detectado en 2014 fue tan bajo que no resultó necesario rehacer el ejercicio.

El trabajo realizado en las tareas de análisis y evaluación aporta a la ECHA una información valiosa sobre cómo ayudar mejor a las empresas para que ellas mismas puedan mejorar la calidad de sus expedientes. De forma similar a la comprobación de los usos de sustancias intermedias, se incluyeron las comprobaciones de identificación de sustancias en el Asistente de Validación que combina la antigua herramienta de control de la integridad técnica y el asistente de calidad de expedientes. En la primavera de 2014 se estrenó la versión actualizada de la herramienta. La ventaja de esta herramienta global es que las empresas pueden comprobar su expediente de una sola vez tanto a nivel de integridad como para detectar otras anomalías comúnmente observadas antes de enviar su expediente a la ECHA, consiguiendo de este modo una mayor eficiencia tanto para las autoridades como para ellas mismas.

Por último, las autoridades competentes de los Estados miembros aprobaron el plan de proyecto de la ECHA sobre las normas revisadas relativas a la comprobación de la integridad técnica, y la implementación técnica para la inclusión en la Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID) 6 se efectuará en 2015. Se analizó como planeado, la viabilidad de realizar asimismo controles manuales durante el proceso de comprobación de integridad, especialmente en la parte relativa a la identificación de sustancias, con vistas a concluir la discusión en marzo de 2015.

Para allanar el camino hacia un registro satisfactorio de las sustancias fabricadas o importadas entre 1-100 toneladas anuales dentro del último plazo de registro en mayo de 2018, la ECHA creó una hoja de ruta para sus acciones planeadas. Los planes de la ECHA para mejorar sus herramientas de TI, procesos y apoyo a las empresas para los solicitantes del plazo de 2018, teniendo en mente los retos a los que se enfrentan las PYME. El documento de la hoja de ruta se sometió a una extensa consulta con las partes interesadas para garantizar que se identifican de manera correcta los problemas y las soluciones. Como primer resultado concreto, la ECHA publicó las páginas web de REACH 2018 EN OCTUBRE DE 2014, destacando los siete pasos a seguir para un registro satisfactorio conforme al Reglamento REACH.

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

El Reglamento REACH permite la exención del registro para las sustancias utilizadas en investigación y desarrollo orientado a productos y procesos, si se notifican dichas actividades a la ECHA (las denominadas notificaciones IDOPP). La ECHA las puede evaluar e imponer condiciones y, cuando se solicite una prórroga, conceder una ampliación a la exención, en consulta con las autoridades competentes del Estado miembro. En 2014, se estableció y acordó con las autoridades competentes de los Estados miembros un proceso eficiente para la evaluación de las notificaciones IDOPP,

mediante el establecimiento de criterios y enumerando la información pertinente requerida para ambas ampliaciones y para imponer condiciones.

En 2014, la ECHA recibió cerca de 250 notificaciones IDOPP. Casi el 70 % de ellas fueron para sustancias que aún no han sido registradas por ninguna otra empresa. Las sustancias químicas finas representaron casi la mitad de las notificaciones con sustancias que se utilizan en la fabricación de productos farmacéuticos y biofarmacéuticos (30 %), y productos fitosanitarios u otros productos agroquímicos especiales (10 %). Las sustancias químicas especializadas representaron cerca del 40 % de las notificaciones. El resto de notificaciones cubrieron petroquímicos, oeloquímicos y otros sectores energéticos. A finales de 2014, la ECHA había recibido solicitudes de registro para casi el 20 % de las sustancias que fueron notificadas como IDOPP en años anteriores. Por último, la ECHA ha observado que la exención IDOPP es utilizada por un número relativamente pequeño de empresas en Europa (~350) que suele ser grande. Por ello, la ECHA invirtió en 2014 en la comunicación de la exención IDOPP y en el desarrollo de material de apoyo adicional orientado a las PYME (consulte la Actividad 5).

La presentación de expedientes de biocidas mejoró considerablemente en 2014, tanto desde el punto de vista de la industria como de la ECHA, al publicarse nuevas versiones de la herramienta de Registro de Productos Biocidas (R4BP) (consulte la Actividad 6). Para la presentación relativa al Reglamento PIC, el 2 de septiembre se alcanzó un nuevo hito con el estreno de la nueva herramienta de presentación ePIC, que sustituye al antiguo sistema de la Base de Datos Europea sobre Importación y Exportación de Productos Químicos Peligrosos (EDEXIM). Esto permitió a la ECHA gestionar con éxito el pico de notificaciones presenciado a final de año (consulte la Actividad 7).

### ***Programa de desarrollo de la valoración de la seguridad química (VSO)***

La Red de Intercambio sobre Escenarios de Exposición (ENES) continuó como plataforma bien establecida para el desarrollo y el intercambio de ideas sobre buenas prácticas relativas a los escenarios de exposición y su comunicación en la cadena de suministro. La red es fundamental en la implementación de la Hoja de ruta de informes de seguridad química/escenarios de exposición (ISQ/EE) que establece las prioridades acordadas por la ECHA y sus partes interesadas para mejorar el uso seguro de las sustancias químicas. El trabajo avanzó en varios frentes en 2014.

En términos de comunicación en la cadena de suministro, la publicación de ejemplos y plantillas por parte de la ECHA en 2014 supuso un gran paso hacia la mejora de la coherencia tanto en términos de formato como de estructura de los escenarios de exposición comunicados a los usuarios intermedios. La ECHA también contribuyó en gran medida al proyecto dirigido por la industria, ESCOM, mediante el desarrollo de un catálogo de frases normalizadas para la gestión de riesgos y un formato electrónico, que permitirá a la industria comunicar estas frases en sus escenarios de exposición de manera automática y coherente. Además, la e-Guide sobre la recepción de las fichas de datos de seguridad publicada por la ECHA fue un nuevo método para explicar a los usuarios intermedios, en un formato de fácil acceso, los puntos fundamentales sobre las fichas de datos de seguridad y los escenarios de exposición. Las plantillas, frases armonizadas y las instrucciones sobre cómo leer los escenarios de exposición ayudarán enormemente a los usuarios finales a comprender la información sobre gestión de riesgos comunicada por sus proveedores y a implementar, en última instancia, mejores medidas de gestión de riesgos.

Asimismo, continuó durante el año el desarrollo de la metodología para convertir la información relacionada con las sustancias REACH en asesoramiento sobre el uso seguro de mezclas. Las actividades en el campo de la comunicación en la cadena de suministro pretendieron integrar las actividades de los usuarios intermedios conforme al REACH y

las obligaciones con otros requisitos legales sobre salud y seguridad en el trabajo y el medio ambiente, dado que resulta probable que este enfoque sea efectivo con los usuarios de sustancias químicas.

De conformidad con el Grupo de Coordinación de la Hoja de Ruta ISQ/EE, la ECHA comenzó también a trabajar en mapas de uso optimizados. Con ellos, se prevé que los sectores de usuarios intermedios puedan facilitar información más clara y precisa a las evaluaciones de seguridad química de los solicitantes, que a su vez resultará en un asesoramiento más claro y útil sobre las condiciones de uso seguro suministradas por los solicitantes de registro. Para mejorar aún más la información presentada por los solicitantes de registro a la ECHA, en 2014 se un gran esfuerzo en el desarrollo de una estructura acordada a nivel internacional para la comunicación de la información sobre usos y exposición, a través de la aprobación de una nueva plantilla armonizada en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Estos campos estructurados se implementarán en IUCLID 6. Se inició igualmente la tarea de mejorar la transparencia de la información de evaluación para casos complejos en IUCLID.

Para ayudar más adecuadamente a los solicitantes de registro a mejorar sus evaluaciones de seguridad química, la ECHA desarrolló en 2014 un plan para actualizar la Orientación relacionada con la evaluación de la seguridad química. El objetivo es racionalizar el material de apoyo disponible y dar un mayor énfasis a la gestión de riesgos. El plan incluye asimismo la creación de ejemplos y plantillas adicionales para ilustrar los diferentes conceptos.

### ***Puesta en común de datos e identificación de sustancias***

Antes del registro, las empresas deben presentar una solicitud o un preregistro tardío para ponerse en contacto con otros solicitantes de registro existentes con el fin de que puedan intercambiar los datos necesarios para la solicitud de registro. En 2014, se recibieron solicitudes de manera constante. De entre ellas, el 61 % fueron solicitudes iniciales y el 39 % fueron presentaciones enviadas nuevamente, dado que la ECHA no podía identificar inmediatamente de qué sustancia trataba la solicitud debido a la falta de datos o incoherencias. No obstante, ha seguido aumentando la proporción de solicitudes aceptadas sobre la primera presentación ya que las empresas son mejores a la hora de identificar de manera inequívoca sus sustancias. Como novedad, además del proceso normal de proporcionar gratuitamente a la industria los datos presentados hace más de 12 años para solicitudes, la ECHA comenzó a hacerlo también para las empresas que solicitan la información por motivos de extrapolación.

En total, en 2014 se presentaron solicitudes para 575 sustancias individuales, principalmente por grandes empresas (80 %) y en más del 50 % de los casos, para sustancias importadas a la UE (el 30 % de las empresas fueron importadoras y el 23 % solo representantes). Más de la mitad de las solicitudes presentadas en 2014 fueron para sustancias fuera de fase transitoria, una parte que parece fluctuar casi en 50 % con el paso de los años. Al observar la evolución a lo largo de los años, parece que dos tercios de las solicitudes derivaron en el registro de la sustancia en última instancia. El retraso puede ser bastante largo, dado que para las solicitudes presentadas en 2014 solo se registraron ese mismo año cerca del 50 %.

Las divergencias sobre la puesta en común de datos se produjeron en un número reducido como previsto para un año sin plazo de registro. Durante el año, se orientaron los recursos de puesta en común de datos hacia la creación de material de apoyo para el plazo de 2018, con el objetivo de aclarar lo máximo posible los pasos para las negociaciones de intercambio de datos satisfactorias entre las empresas. Concretamente, la ECHA publicó en su sitio web, todas las resoluciones emitidas hasta la fecha sobre las divergencias en la puesta en común de datos, con el fin de posibilitar su

análisis transparente.

Se canalizó una cantidad significativa de recursos de identificación de sustancias en la campaña por carta dirigida a la información sobre identificación de sustancias en los expedientes de registro y en apoyo a los procesos de evaluación y gestión de riesgos (consulte las Actividades 2-4). No obstante, también se realizaron esfuerzos en el campo de la identificación de sustancias para aclarar el enfoque de equiparación de sustancias, en donde se consiguió hacer progresos: Se discutió la propuesta de la ECHA en un seminario y actualmente está siendo probada en la práctica por varios sectores de la industria. Asimismo, la ECHA contribuyó al estudio de la Comisión Europea sobre identificación de sustancias UVCB, un proyecto que se espera finalizar en 2015 y ofrecer ideas útiles también sobre las conclusiones de equiparación de sustancias.

### ***Divulgación – acceso público a la información por vía electrónica***

La divulgación de información de los expedientes de registro ha sido una actividad estable desde hace bastante tiempo. Sin embargo, se ha mejorado de manera constante el tiempo medio desde el registro hasta la divulgación y en 2014, publicar información de un expediente de registro llevó, en promedio, tan solo 26 días. La mejora de la infraestructura de divulgación permitió asimismo una publicación altamente eficaz de los datos para biocidas. En 2014, generalmente se publicó la información correspondiente en el sitio web de la ECHA en un plazo de dos días tras haber marcado como aprobada una combinación de sustancia activa tipo producto en la base de datos, o en un plazo de dos días tras haberse indicado como concedida en la base de datos una autorización de producto. La publicación de información del sitio web de divulgación de la ECHA estaba enlazada con el Portal Global de Información sobre Sustancias Químicas (eChemPortal) de la OCDE.

2014 fue también el año del desarrollo del sitio web de divulgación renovado, cuya publicación está planeada para 2015. Varios aspectos clave del próximo sitio web, tales como tarjetas de información sobre sustancias y perfiles resumidos, se consultaron ampliamente y se acordaron con las partes interesadas de la ECHA. Concretamente, la ECHA celebró un seminario para las autoridades competentes de los Estados miembros, las partes interesadas de la industria y ONG sobre cómo diseñar un acceso útil e intuitivo a la información sobre sustancias para su uso por parte de los ciudadanos de la UE. En base a los descubrimientos y recomendaciones derivadas del seminario, la ECHA se encuentra ahora mismo inmersa en el desarrollo de la estructura de perfiles resumidos para su incorporación en el nuevo sitio web de divulgación en 2015.

Al mismo tiempo que la divulgación de un expediente, se deben evaluar las solicitudes de confidencialidad realizadas por los solicitantes de registro en su expediente. El nivel correspondiente a esta actividad fue bajo para los expedientes con plazo de 2013, por lo que se evaluaron todas las solicitudes presentadas en 2013 (476 solicitudes). Hacían referencia principalmente al nombre de la empresa (26 %), el intervalo de tonelaje de la empresa para la sustancia (25 %) y el nombre IUPAC de la sustancia (21 %). En el 80 % de los casos, se aceptó la solicitud mientras que en un 20 % de los casos se pedía información adicional derivando en una decisión definitiva en 2015. En total, la ECHA evaluó 636 solicitudes de confidencialidad, incluidos 160 casos en los que se había solicitado al solicitante de registro en 2013 información adicional para apoyar su solicitud. De entre los que se solicitó información adicional, se aceptó el 41 % de las solicitudes en base a dicha información adicional, se rechazó el 43 % (mayoritariamente reclamaciones de confidencialidad sobre el nombre IUPAC), y el 16 % fueron retiradas por el solicitante de registro.

La ECHA verificó asimismo todos los nombres públicos facilitados por las empresas cuando reclamaban el nombre completo de una sustancia peligrosa como confidencial,

asegurándose que se siguiesen pudiendo deducir las propiedades peligrosas de la sustancia aunque se ocultara la identidad química completa.

## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

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

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Porcentaje de registros, notificaciones IDOPP, solicitudes de biocidas y notificaciones PIC tramitados dentro del plazo legal.	100 %	100 %
Porcentaje de solicitudes de información tramitadas en el plazo interno (20 días laborables).	80 %	85 %
Porcentaje de divergencias sobre la puesta en común de datos tramitados dentro del plazo legal/interno.	100 %	100 %
Alcance de la publicación de los expedientes de registro correctamente presentados hasta el plazo de 31 de mayo de 2013.	98 %	100 %
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con las actividades de presentación de expedientes y de divulgación de la ECHA, así como con las actividades de la ECHA para la mejora de la calidad de los ISQ y los escenarios de exposición para la comunicación.	Alto	Alto

## 3. Principales resultados

*Registro y presentación de expedientes (consulte asimismo las tablas siguientes)*

- Se tomaron 48 decisiones sobre IDOPP.

- Se procesaron y se transmitieron a los Estados miembros hasta 2 094 solicitudes de biocidas (solicitudes para nuevas sustancias activas, renovaciones o revisión, autorizaciones de productos de la Unión).
- Se procesaron 4 678 notificaciones PIC.
- Las partes interesadas ratificaron la Hoja de ruta para el plazo de registro de 2018.

#### *Calidad de los expedientes*

- Se redactó y presentó a CARACAL y al consejo de administración de la ECHA, el plan para la actualización de las comprobaciones de integridad.
- Se publicó la actualización del Asistente de Calidad de los Expedientes, y su integración en el Asistente de Validación.
- Se verificaron los expedientes para sustancias registradas como intermedias en 2013 pero el nivel de las deficiencias identificadas resultó ser bajo y no requirió acción alguna.
- Se comprobó la identificación de la sustancia en todos los registros presentados desde 2008 y se otorgó prioridad a un grupo de expedientes para la campaña por carta.
- Se planeó una serie de acciones para abordar la calidad de la identificación de sustancias como parte de la revisión del proceso de comprobación de integridad y de la Hoja de ruta de 2018
- Se implementó el marco de trabajo de las herramientas de examen y de priorización.

#### *Programa de VSQ*

- Se publicó el segundo plan de implementación de la Hoja de ruta ISQ/EE.
- Escenario de exposición para comunicación: Publicación de ejemplos ilustrados y plantillas con anotaciones. Publicación de una orientación sobre el desarrollo de títulos cortos estructurados para los Escenarios de Exposición.
- Publicación de la e-Guide sobre fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición.
- Se realizó una propuesta para datos ISQ estructurados en forma de plantilla armonizada de la OCDE, complementada con diversos elementos específicos para el REACH que se implementará en IUCLID.
- Se desarrollaron y consultaron con la industria ejemplos para ilustrar cómo se puede implementar la ampliación en el ISQ.
- Se llevó a cabo una encuesta de los usuarios intermedios (UI) relativa a su experiencia en la elaboración de informes de seguridad química UI y esta información sirvió de base para el desarrollo de una Guía Práctica sobre ISQ UI.
- Se formuló un enfoque sistemático para el control de conformidad del informe de seguridad química presentado con el expediente de registro.

#### *Identificación de sustancias y puesta en común de datos*



- Se procesaron cerca de 1 500 nuevas solicitudes de información dentro del plazo establecido y, en caso de ser aceptadas, recibieron el correspondiente número de solicitud de información (consultar texto).
- Se resolvieron cinco divergencias sobre la puesta en común de datos conforme al REACH.

#### *Divulgación*

- Se sometieron a una evaluación inicial 456 solicitudes de confidencialidad de 2013.
- Se publicó información de los expedientes de registro, del inventario C&L y de biocidas en la web de la ECHA. Se enlazó la información de los expedientes de registro al eChemPortal de la OCDE.

TABLA 3: Número de expedientes (incluidas actualizaciones) presentados (entrada) en 2014 frente a las estimaciones de carga de trabajo del Programa de Trabajo 2014

Tipo de expediente	Reales	Estimaciones del PT 2014
<b>Registros</b>	9 001	5800
Registros completos	7 615	-
Sustancias intermedias aisladas transportadas	990	-
Sustancias intermedias aisladas in situ	396	-
<b>Otros tipos de expedientes</b>		
Notificaciones IDOPP	234	300
Solicitudes de información (incluidas actualizaciones)	1 488	-

TABLA 4: Tipos de expedientes de registro nuevos en 2014

	Total	Fuera de la fase transitoria	En fase transitoria
Registros	2 088	387	1 701
Sustancias intermedias aisladas transportadas	515	163	352
Sustancias intermedias aisladas in situ	135	63	72
<b>Total</b>	<b>2 738</b>	<b>613</b>	<b>2 125</b>

TABLA 5: Tamaño de las empresas de los solicitantes de registro que presentaron nuevos registros en 2014

Total	Grande	Mediana	Pequeña	Micro
2 738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

TABLA 6: Tipos de actualizaciones de registros en 2014

	Total	Fuera de la fase transitoria	En fase transitoria	NONS
Registros completos	5 657	262	5 099	296
Sustancias intermedias aisladas transportadas	484	48	414	22
Sustancias intermedias aisladas in situ	256	6	250	0
<b>Total</b>	<b>6 397</b>	<b>316</b>	<b>5 763</b>	<b>318</b>

TABLA 7: TIPOS DE ACTUALIZACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE REGISTRO ACTUALIZADOS EN 2014

	Total	REACH	NONS
Actualizaciones después de una comunicación reglamentaria	510	474	36
Actualizaciones espontáneas	5 887	5 605	282
<b>Total</b>	<b>6 397</b>	<b>6 079</b>	<b>318</b>

TABLA 8: PRINCIPALES MOTIVOS IDENTIFICADOS PARA LAS ACTUALIZACIONES ESPONTÁNEAS EN 2014

	REACH	NONS
Cambio en la clasificación y el etiquetado	5 %	8 %
Campo en la función de la empresa en la cadena de suministro	1 %	1 %
Cambio de la composición de la sustancia	7 %	3 %
Cambio del acceso concedido a la información	0 %	1 %
Cambio en el intervalo de tonelaje	9 %	37 %
Nuevos usos identificados	8 %	5 %
Nuevos conocimientos de los riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente	4 %	5 %
Nueva presentación o actualización del ISQ y de las orientaciones sobre el uso seguro	20 %	12 %
Otros (por ejemplo, campaña de identificación de sustancias)	46 %	28 %

## 1.2. Evaluación (Actividad 2)

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

El proceso de evaluación de sustancias tiene por objeto verificar si una sustancia entraña riesgo para la salud humana o para 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 reclamar, si es necesario, más información a los solicitantes de registro. El punto de partida para la evaluación de sustancias es el Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) para las sustancias sujetas a evaluación de sustancias. La evaluación de sustancias enlaza de forma eficaz el objetivo estratégico de la ECHA de mejorar la calidad de los expedientes de registro con otro objetivo estratégico, que es el de garantizar el uso inteligente de los datos para una gestión reglamentaria eficaz de las sustancias químicas.

### 1. Principales logros en 2014

#### *Evaluación de expedientes*

En 2014, el énfasis en la evaluación de expedientes cambió de los controles de conformidad al examen de propuestas para garantizar el cumplimiento del plazo legal (1 de junio de 2016) para la conclusión de las propuestas de ensayo del plazo de registro de 2013. La ECHA concluyó 228 exámenes y superó su objetivo relativo a las propuestas de ensayo de 2013.

En cuanto a los controles de conformidad, la ECHA continuó con la selección informatizada mejorada de los expedientes de registro para los controles de conformidad objetivo sobre parámetros de prioridad con el fin de abordar los incumplimientos graves en los expedientes de 1 000 toneladas anuales y 100-1 000 toneladas anuales. Además, la ECHA continuó examinando el cumplimiento de los expedientes completos, basándose en una selección al azar o utilizando criterios basados en preocupaciones. En casos concretos, y en base a evidencias de incumplimiento, el control incluyó asimismo el informe de seguridad química (ISQ). En definitiva, la ECHA ganó más experiencia en el control de conformidad de los ISQ, y pudo obtener comentarios de los Estados miembros en el proceso de decisión de las decisiones en cuestión. En base a esto, se desarrolló un enfoque sistemático para el control de conformidad de los informes de seguridad química presentados con el expediente de registro, basándose en la experiencia obtenida durante las fases de evaluación y decisión, mejorando la efectividad, la eficiencia y la coherencia de la evaluación de los ISQ.

La ECHA tuvo que destinar importantes recursos al proceso de decisión final de los proyectos de decisión emitidos en años anteriores. El 70 % de las decisiones sobre los controles de conformidad se tomaron sin propuestas de modificaciones por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM). Para las propuestas de ensayo, el 53 % de ellas se tomó sin remitir el asunto al Comité de los Estados Miembros (CEM) porque las ACEM no propusieron modificaciones.

La ECHA llevó a cabo también evaluaciones de seguimiento, examinando si los solicitantes habían facilitado la información solicitada en las decisiones de la ECHA. Se

observó un leve incremento de la conformidad en comparación con el año anterior.

En 2014, la ECHA utilizó su vasta experiencia en controles de conformidad, para perfeccionar el enfoque global, las prioridades y objetivos para la evaluación de expedientes. En base a una revisión interna y la consulta con las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas en un seminario y reunión de las autoridades competentes, la ECHA desarrolló una estrategia global de conformidad para el periodo 2015-2018. El nuevo enfoque revisado de la ECHA en materia de control de conformidad<sup>4</sup> fue ratificado por el consejo de administración de la ECHA en septiembre de 2014 y se implementará a partir de 2015. De acuerdo con el nuevo enfoque, la ECHA maximizará el impacto del control de conformidad sobre el uso seguro de sustancias químicas, mejorando la selección de las sustancias preocupantes y coordinando mejor las distintas medidas de REACH y CLP para abordar estas preocupaciones de manera eficaz.

A pesar de los progresos realizados en la modificación planeada de los requisitos legales sobre los ensayos de toxicidad reproductiva, las autoridades competentes de los Estados miembros y el Comité de los Estados Miembros continuó mostrando su desacuerdo en cuanto al método de ensayo adecuado. Como resultado, desde 2011 a 2014, se remitió a la Comisión un total de 33 proyectos de decisiones sobre controles de conformidad y 183 proyectos de decisión sobre propuestas de ensayo para el proceso de decisión.

La ECHA hizo progresos en temas científicamente complejos como los nanomateriales, la integración de los nuevos métodos de ensayo correspondientes en los requisitos de información conforme al REACH y evaluación de extrapolación.

### ***Evaluación de sustancias***

#### **Plan de acción móvil comunitario**

La ECHA publicó, en marzo de 2014, la segunda actualización para el plan de acción móvil comunitario que abarca el periodo 2014-2016. El CoRAP (2014-2016) contiene 120 sustancias distribuidas entre 20 Estados miembros: 52 ya incluidas en la primera actualización y 68 sustancias asignadas por primera vez.

Por primera vez, la preparación de la siguiente actualización del CoRAP (2015-2017) se basó en un análisis común de las sustancias registradas que ayudó y garantizó la coordinación entre los distintos procesos REACH y CLP: evaluación de sustancias, clasificación y etiquetado armonizados, autorización y restricción. Se permite la identificación de expedientes candidatos para controles de conformidad. El análisis común ha sido desarrollado e implementado en colaboración con los Estados miembros y se describe de manera más detallada en la Actividad 3. Además del análisis común, los Estados miembros podían notificar otras sustancias de interés. La propuesta para la actualización del CoRAP 2015-2017 cubre 143 sustancias. Se presentó a los Estados miembros y al Comité de los Estados Miembros de la ECHA y se publicó en octubre de 2014 con vistas a la adopción de la actualización del CoRAP en marzo de 2015.

Los criterios establecidos en 2011 para la priorización de sustancias se siguieron considerando como válidos y alineados con la Hoja de ruta para las SEP 2020. Los algoritmos y escenarios del análisis informático de TI se ajustaron adicionalmente en el enfoque de análisis común y en colaboración con los Estados miembros. El énfasis

---

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

continuó 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. La selección y asignación de sustancias CoRAP también tuvo en cuenta las similitudes estructurales para identificar preocupaciones comunes y garantizar la coordinación entre los Estados miembros en la evaluación de los enfoques de agrupación.

### **Proceso de evaluación de sustancias**

En 2014, la ECHA gestionó el procesamiento de evaluaciones iniciadas en 2012, 2013 y 2014, para un total de 134 sustancias.

Desde la publicación de la actualización del CoRAP 2014-2016 en marzo, los Estados miembros evaluadores comenzaron la evaluación de 51 sustancias nuevas. Para tales sustancias, la ECHA también facilitó conjuntos de datos agregados sobre los expedientes objeto de evaluación, las plantillas de documentos de resultados e instrucciones revisadas sobre la realización de evaluaciones de sustancias.

Al mismo tiempo, la ECHA gestionó el procesamiento de evaluaciones iniciadas en 2012 y 2013. Se completó el proceso de decisión para la mayoría de las evaluaciones de 2012. Por primera vez, un caso no logró obtener el acuerdo unánime en el Comité de los Estados Miembros y fue remitido a la Comisión. De las 47 sustancias evaluadas durante 2013, los Estados miembros evaluadores concluyeron que 38 de ellos necesitaron información adicional para aclarar la(s) duda(s) sospechada(s). Al igual que en años anteriores, la ECHA se ofreció a analizar los proyectos de decisión de los Estados miembro para verificar su coherencia antes de su presentación oficial a la Agencia. Como medida para garantizar enfoques coherentes en la solicitud de información adicional, la ECHA presentó propuestas de modificación para los proyectos de decisión elaborados por los Estados miembros evaluadores en el 86 % de los casos.

A final de año, se tomaron decisiones definitivas para 26 sustancias (24 concluidas en 2014), seis de ellas fueron objeto de recurso. Se ha recibido la información solicitada relativa a estas sustancias y se encuentra ahora en proceso de evaluación. Se publicaron las conclusiones de evaluaciones para 13 sustancias (nueve en 2014).

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 y partes interesadas acreditadas. Se publicaron en el sitio web de la ECHA recomendaciones sobre la interacción entre los Estados miembros evaluadores y los solicitantes de registro, conforme a lo acordado en 2013. El seminario celebrado en 2014 se centró en los documentos de resultados de las evaluaciones de sustancias y en la interacción con los procesos reglamentarios de gestión de riesgos. Se formaron dos grupos de trabajo para revisar las plantillas y establecer buenas prácticas para el informe de evaluación de sustancias y los proyectos de decisión. Como resultado, se presentó una nueva propuesta para el informe de evaluación de sustancias y el documento de conclusiones a los Estados miembros para que emitiesen comentarios sobre la misma; tiene por finalidad reducir la carga de trabajo de los Estados miembros manteniendo al mismo tiempo la transparencia en los resultados del proceso y garantizar la alineación con el proceso de análisis de las opciones de gestión de riesgos (AOGR)

## Informes

A finales de febrero se publicó el informe de evaluación de la ECHA<sup>5</sup> con recomendaciones para los posibles solicitantes de registro, con el fin de mejorar la calidad de los futuros registros.

## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

1. Preparar proyectos de decisión y decisiones definitivas sobre evaluación de expedientes aplicando principios científicos y jurídicos sólidos, conforme a los requisitos legales y acordes con el plan plurianual de evaluación establecido en virtud del planteamiento estratégico de la ECHA.
2. Planificar todas las evaluaciones de sustancias en el CoRAP y prepararlas y tramitarlas con un alto grado de calidad científica, técnica y jurídica, y de conformidad con los procedimientos normales acordados y dentro de los plazos legales.
3. Vigilar que se cumplan las decisiones sobre evaluación de expedientes y sustancias sin demoras indebidas, una vez finalizado el plazo establecido en la decisión, e informar a las autoridades de los Estados miembros sobre los resultados y sobre los casos donde tengan que actuar.

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Porcentaje de evaluaciones de expedientes y sustancias gestionadas dentro del plazo legal.	100 %	100 %
Porcentaje de exámenes de propuestas de ensayos finalizados para los expedientes recibidos para el plazo de 2013, con el fin de cumplir el requisito legal de elaborar un proyecto de decisión para el 1 de junio de 2016.	33 %	45 %
Porcentaje de comprobaciones del cumplimiento finalizadas para alcanzar el objetivo del 5 % de los expedientes presentados dentro del plazo de 2013.	20 %	20 %
Porcentaje de evaluaciones de seguimiento, previstas para el año dado, realizadas en los seis meses posteriores al plazo marcado en la decisión definitiva de evaluación del expediente.	75 %	82 %
Nivel de satisfacción de las ACEM con el apoyo prestado por la ECHA para la evaluación de sustancias.	Alto	Alto

<sup>5</sup> Art. 54 del Reglamento REACH.

### 3. Principales resultados

- Se tramitaron en el proceso de decisión y se adoptaron 129 decisiones sobre propuestas de ensayo y 273 decisiones sobre controles de conformidad.
- Se finalizaron 283 controles de conformidad que dieron lugar a 172 proyectos de decisión nuevos.
- Se concluyeron 228 exámenes de propuestas de ensayo, 204 de ellos con un proyecto de decisión.
- 282 evaluaciones de seguimiento de la evaluación de expedientes.
- Informe de evaluación anual (artículo 54) y sus correspondientes comunicaciones.
- Asistencia científica, administrativa y jurídica para las autoridades competentes de los Estados miembros en sus tareas de evaluación.
- Seminario sobre la revisión de la estrategia de controles de conformidad. Conclusión de la revisión de la estrategia y aprobación de la nueva estrategia.
- Adoptada la segunda actualización del CoRAP el 26 de marzo de 2014. Presentado en octubre al Comité de los Estados miembros el tercer proyecto de actualización que incluye 75 sustancias seleccionadas por primera vez.
- Decisiones definitivas de 24 sustancias solicitante información adicional y publicadas nueve conclusiones dentro de la evaluación de sustancias.
- Análisis de la coherencia realizado a 28 proyectos de decisión de evaluación de sustancias.
- Se organizó un seminario y dos grupos de trabajo para respaldar la evaluación de sustancias.



### 1.3. Gestión de riesgos (Actividad 3)

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

El objetivo estratégico 2 de la ECHA requiere un uso inteligente de los datos conforme al REACH y al CLP para garantizar que las autoridades pueden abordar de manera oportuna y eficiente las cuestiones de máxima prioridad. A tal efecto, la ECHA, junto con los Estados miembros, implementa enfoques de análisis común para todos los procesos de REACH y CLP, con el objetivo de identificar las sustancias y usos que pueden requerir el aporte de información adicional y/o medidas de gestión de riesgos reguladoras, y facilita el enfoque de análisis de las opciones de gestión de riesgos para seleccionar la combinación más apropiada de instrumentos reguladores. Para incrementar la previsibilidad y la transparencia respecto a las partes interesadas, la ECHA publica, en su sitio web, información general y específica sobre sustancias, relativa a las actividades que preceden a las acciones reales de gestión de riesgos reguladora.

## 1. Principales logros en 2014

### *Identificación de necesidades para la gestión de riesgos*

El plan de implementación para «La hoja de ruta de la UE para la identificación SEP y la implementación de las medidas de gestión de riesgos del Reglamento REACH para 2020», acordado en noviembre de 2013, ofrece la base para el trabajo de la ECHA en el campo de la identificación de sustancias candidatas para acciones reguladoras adicionales. Se publicarán los progresos realizados hasta la fecha en el primer informe anual previsto para marzo de 2015.

En colaboración con los Estados miembros, la ECHA continuó con el desarrollo del enfoque común de análisis para la identificación de sustancias con determinados peligros (salud humana, medio ambiente), perfiles de exposición y, básicamente, de riesgo y los tramita mediante los procesos REACH y CLP más adecuados: evaluación de sustancias, clasificación y etiquetado armonizados, autorización y restricción (consulte la Figura siguiente). Este enfoque de análisis común está dirigido a garantizar el progreso sistemático de las actividades de análisis, evitar duplicidades en el trabajo realizados por las distintas autoridades y minimizar el riesgo de identificar la misma sustancia como candidata adecuada para procesos diferentes (salvo que existan razones válidas para ello) y que la tramitación simultánea se realice de manera coordinada.

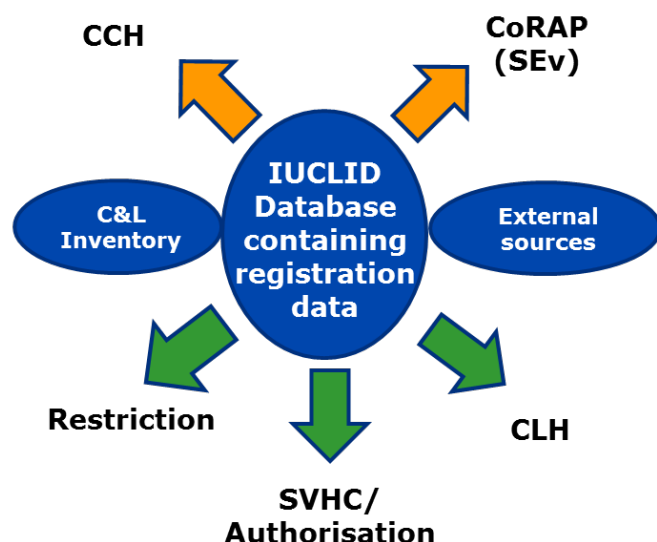


Figura 2. Enfoque de análisis común

IUCLID Database containing registration data	IUCLID Base de datos que contiene datos de solicitudes registro
CCH	CC
CoRAO (SEv)	CoRAP (SEv)
C&K Inventory	Inventario C&L
Restriction	Restricción
SVHC / Authorisation	SEP / Autorización
CLH	CLH
External sources	Fuentes externas

Para permitir una visión común entre las autoridades sobre qué sustancias resultan más importantes y, en consecuencia, se deben abordar adicionalmente, la ECHA ha creado grupos de expertos y coordinación para recopilar las ideas de los Estados miembros sobre el análisis. Estos grupos buscan asimismo garantizar que las sustancias identificadas se tramiten de debidamente en el futuro. Para seguir apoyando la integración de los distintos procesos REACH y CLP, la cooperación entre las autoridades e incrementar la eficiencia, la ECHA ha desarrollado flujos de trabajo, instrucciones y plantillas comunes, así como herramientas para compartir y registrar el trabajo de análisis y de seguimiento.

A lo largo de 2014, la ECHA y los grupos de expertos y coordinación han hecho grandes esfuerzos para definir y continuar con el desarrollo de los llamados escenarios de análisis en serie destinados a los procesos REACH y CLP. Se han realizado esfuerzos específicos en la implementación de algoritmos de análisis para encontrar sustancias que sean similares a nivel de estructura a las SEP (una de las actividades complementarias de la Hoja de ruta para las SEP 2020. El trabajo de análisis en serie de la ECHA ofreció a las autoridades sustancias identificadas como posibles buenas candidatas para el CoRAP y la identificación como SEP, seguido de un análisis manual. En línea con la nueva estrategia de control de conformidad, también se utilizaron por primera vez estos métodos en la identificación de expedientes que requerían controles de conformidad dentro de las evaluaciones de expedientes.

La ECHA continuó facilitando la coordinación y cooperación entre los Estados miembros en las actividades de gestión reglamentaria de los riesgos. Esto incluye el apoyo al desarrollo, puesta en común y discusión sobre análisis de las opciones de gestión de riesgos (AOG) para las sustancias identificadas. Este trabajo de coordinación y cooperación pretende mejorar el entendimiento común y el intercambio de información en las actividades de gestión reglamentaria de los riesgos e incrementar la eficiencia y

efectividad del trabajo práctico. En este sentido, la ECHA organizó tres reuniones de expertos sobre gestión de riesgos en colaboración con Estados miembros voluntarios.

Los grupos de expertos en PBT y alterador endocrino (ED) apoyan el análisis y la evaluación de sustancias PBT y ED potenciales, así como el desarrollo de métodos asociados. El grupo de expertos sobre PBT apoya actualmente evaluaciones en curso de cerca de 100 sustancias, la mitad de ellas son casos de evaluación de sustancias y la otra mitad, evaluaciones preliminares que pueden derivar en la puesta en marcha de una evaluación y casos que no requieren la generación de información adicional para concluir su estado PBT. Asimismo, el grupo ha emitido conclusiones para 24 sustancias. El grupo sobre ED comenzó en 2014 y ha iniciado el trabajo para 14 sustancias, en su mayoría (11) casos de evaluación de sustancias.

El asesoramiento científico no vinculante prestado por estos grupos de expertos ayuda a los Estados miembros tanto a concluir si ciertas sustancias tienen o no propiedades PBT o ED, como a preparar expedientes sobre sustancias de alta calidad identificadas positivamente, lo que incrementa la eficiencia de la toma de decisiones formal posterior.

Con vistas a ampliar el grupo de Estados miembros que participan de manera activa en la implementación de la Hoja de ruta para las SEP, la ECHA organizó un seminario en enero y apoyó una sesión práctica para aquellos Estados miembros que desean iniciar sus propios AOGR.

Con el fin de aumentar la transparencia en la implementación de la hoja de ruta, la ECHA comenzó a publicar información específica de sustancias en los AGOR, en su sitio web, incluidas las conclusiones de los análisis finalizados. A finales de 2014, la llamada herramienta de coordinación de actividades públicas (PACT) incluía información de AGOR correspondiente a 98 (grupos de) sustancias. Para 24 de ellas, se encuentra disponible una conclusión AGOR y para las otras 74, el trabajo de AGOR sigue en curso. De esta forma, se cumplió el objetivo provisional estipulado por la Comisión de someter 80 sustancias a un AOGR antes del fin de 2014. La PACT se completará adicionalmente con información específica de sustancias de las evaluaciones PBT y ED. Igualmente, se añadirá a la página web de la hoja de ruta información sobre análisis.

## **Autorización**

### **Identificación de las SVHC y recomendaciones del anexo XIV**

Sobre la base de las propuestas presentadas por los Estados miembros, en junio y diciembre de 2014 se añadió un total de 10 sustancias extremadamente preocupantes a la lista de sustancias candidatas. Tres sustancias fueron identificadas debido a que existe evidencia científica de efectos graves probables en múltiples órganos tras la exposición repetida y dos son sustancias PBT y mPmB (muy persistentes y muy bioacumulativas). Además, una sustancia, DEHP, anteriormente incluida en la Lista de candidatas debido a su toxicidad reproductiva, se identificó como portadora también de propiedades alteradoras del sistema endocrino para lo que existe evidencia científica de efectos graves probables en el medio ambiente. A finales de 2014, el número total de sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas ascendía a 161.

En enero, la ECHA presentó a la Comisión la quinta recomendación para la inclusión de sustancias prioritarias en la Lista de autorización. 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 vencimiento. Para incrementar la transparencia y previsibilidad, se publicó en el sitio web una lista que incluye la evaluación de prioridad para todas las sustancias en la Lista de candidatas, es decir, también para las sustancias no recomendadas actualmente. No obstante, no se evalúa la prioridad de las sustancias recientemente incluidas en la Lista de candidatas, para conceder a la industria tiempo suficiente para garantizar que su información de registro, concretamente la relativa a usos y tonelajes, está actualizada.

La ECHA desarrolló su sexta recomendación mediante el nuevo enfoque de priorización aprobado basado en el uso de datos de registro y otros datos relativos al REACH/CLP. Para abordar las inquietudes y deseos de las partes interesadas de la industria, la ECHA decidió retrasar el inicio de la consulta pública sobre la sexta recomendación, que ahora tuvo lugar de septiembre a noviembre. En consecuencia, la emisión del dictamen del CEM y la conclusión de la sexta recomendación tendrán lugar en la primavera-verano de 2015. Este año, la ECHA facilitó la solicitud de intervención de la Comisión sobre las posibles consecuencias socioeconómicas de la inclusión de sustancias en el Anexo XIV. Esta petición de información se produjo al mismo tiempo que la consulta pública sobre el proyecto de recomendación. La información recibida se remitió a la Comisión a principios de diciembre.

### Solicitudes de autorización

En 2014, el proceso de solicitud de autorización repuntó con una carga de trabajo creciente. En general, dado que el proceso es nuevo y todas las partes están aprendiendo, funcionó bien tanto en términos de calidad como de eficiencia. 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 y técnicas) sobre casos específicos. En 2014, se celebró un total de 14 sesiones informativas (PSIS). La ECHA ha seguido recibiendo comentarios muy favorables sobre la utilidad de estas sesiones.

En 2014, la ECHA recibió 19 solicitudes de autorización que abarcaban cinco sustancias diferentes<sup>6</sup>) y 33 usos diferentes. La ECHA puso en marcha satisfactoriamente cuatro consultas públicas para la recopilación de información sobre sustancias o tecnologías alternativas.

En 2014, el CER y el CASE adoptaron dictámenes definitivos para 30 usos en once solicitudes. En promedio, han sido necesarios siete meses para que los comités acordasen sobre los proyectos de dictamen, un tiempo sustancialmente inferior a los 10 meses estipulados en el Reglamento REACH.

TABLA 9: Datos clave sobre solicitudes de autorización para 2012-2014

	Notificaciones recibidas para presentar	Celebración de sesiones informativas previas a la presentación	Solicitudes recibidas (solicitantes) <sup>1</sup>	Número de usos	Dictámenes CER-CASE por uso <sup>2</sup>	Dictámenes del CER-CASE por uso y solicitante <sup>3</sup>	Decisiones de la Comisión por uso y solicitante <sup>3</sup>
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
<b>Total</b>	<b>186</b>	<b>24</b>	<b>27 (43)</b>	<b>55</b>	<b>31</b>	<b>35</b>	<b>2</b>

<sup>6</sup> Amarillo de sulfocromato de plomo (C.I. Pigmento Amarillo 34), rojo cromato molibdato sulfato de plomo (C.I. Pigmento Rojo 104), trióxido diarsénico, hexabromociclododecano (HBCDD) y Tricloroetileno.

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

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

<sup>3</sup> Este es el número total de dictámenes y decisiones definitivas para cada uso y solicitante. Por ejemplo, si se ha presentado una solicitud por tres solicitantes para una sustancia y dos usos, habrá (3x1x2=) seis dictámenes del CER-CASE y decisiones de la Comisión. Si otra solicitud ha sido presentada por un solicitante para una sustancia y tres usos, habrá (1x1x3=) tres dictámenes del CER-CASE y decisiones de la Comisión. En total, habría nueve dictámenes del CER-CASE y nueve decisiones de la Comisión.

Con el fin de sensibilizar adicionalmente respecto a los requisitos de autorización, la ECHA organizó en abril de 2014 un seminario dirigido a solicitantes potenciales. La ECHA también participó en numerosos seminarios, conferencias y seminarios web organizados por la industria, los Estados miembros u ONG con el fin de clarificar diversos aspectos del proceso de autorización. Asimismo, prosiguió la cooperación con la Agencia Europea de Seguridad Aérea y 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 en su sitio web, 27 nuevas preguntas y respuestas. Hasta la fecha, la ECHA ha publicado un total de 82 preguntas y respuestas, y ocho preguntas frecuentes. La ECHA actualizó los formatos de solicitud haciendo que la documentación de los Análisis Socioeconómicos resulte más transparente para el público. Ahora es posible documentar conjuntamente el Análisis de Alternativas y los Análisis Socioeconómicos. Estas dos mejoras deberían aportar transparencia y eficiencia a los procesos de solicitud y adopción de decisiones.

Para mejorar la eficiencia del trabajo del CER y ofrecer orientación a los solicitantes de una forma transparente, el CER ha extraído relaciones dosis-respuesta para las sustancias de arsénico incluidas en la Lista de autorización. Toda esta información se encuentra disponible en el apartado específico de apoyo del sitio web de la ECHA. La capacitación de los Comités de Evaluación de Riesgos (CER) y Análisis Socioeconómico (case) de la ECHA, iniciada en 2012, prosiguió en 2014. Las primeras recomendaciones del 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, tales como PBT y mPmB fueron acordadas en el CASE.

En 2014, la ECHA contribuyó activamente a la tarea del Grupo Operativo sobre enfoque simplificado para casos especiales mediante el desarrollo de formatos simplificados para el informe de seguridad química, análisis de alternativas y análisis socioeconómicos. La ECHA presentó los borradores de formatos de solicitud simplificados «más adecuados», que se harán públicos cuando la Comisión realice la consulta sobre su política para casos especiales de «bajo tonelaje» a principios de 2015.

### **Restricciones**

Dando seguimiento a diversas solicitudes de la Comisión, la ECHA trabajó en la elaboración de dos nuevas propuestas de restricción y redactó informes de revisión. 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. En 2015 se publicará en el sitio web de la ECHA el informe sobre restricciones del Anexo XV sobre este análisis.

La ECHA presentó su expediente de restricción para crisotilo en enero de 2014, tras un trabajo de preparación de restricciones realizado en 2013, y propuso varios cambios en la derogación existente de diafragmas (entrada 6 del Anexo XVII). En agosto de 2014, la ECHA completó la restricción del Anexo XV sobre material ignífugo, Decabromodifeniléter (DecaBDE) y presentó una propuesta para restringir la sustancia, por sí misma, en mezclas y en artículos. En diciembre de 2014, la ECHA presentó asimismo un informe actualizado a la Comisión anticipándose a una posible solicitud de elaboración de una restricción sobre diversos usos de las sales de cobalto. La Comisión solicitó asimismo a la

ECHA la elaboración de una evaluación de una restricción potencial de aceites para lámparas y líquidos encendedores de barbacoas etiquetados como R65 o H304, destinados al suministro al público general (entrada 3 del Anexo XVII). Esta tarea comenzó con la consulta de la ECHA a los proveedores de las sustancias en cuestión para recopilar información relevante y continuará en 2015.

El artículo 69, apartado 2 del Reglamento REACH exige que la ECHA considere si proponer o no una restricción para sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH para su uso en artículos, tras haber alcanzado su fecha de caducidad. La ECHA desarrolló su estrategia para la implementación de este requisito y la presentó a CARACL en noviembre de 2014. Se ha comenzado a trabajar en seis sustancias: almizcle de xileno, MDA y cuatro ftalatos (DEHP, BBP, DBP y DIBP). Con respecto a los ftalatos, la ECHA recibió igualmente una solicitud de la Comisión para evaluar datos de biovigilancia (del llamado proyecto DEMOCOPHES) para evaluar si esta información indicaba si existía algún riesgo que se debiese abordar. Esta tarea proseguirá en 2015.

Durante 2014, la Secretaría de la ECHA suministró apoyo administrativo, técnico y científico para la tramitación de nueve restricciones propuestas por los Estados miembros y dos restricciones propuestas por la ECHA. En la tabla siguiente se resume la tarea relativa a las propuestas de restricción. La sección de los Comités y el Foro ofrece detalles de las mismas.

TABLA 12: Datos clave sobre restricciones para 2012-2014

	Intenciones recibidas	Expedientes de restricción presentados por Estados miembros	Restricciones elaboradas por la ECHA	Dictámenes del CER-CASE*	Decisiones de la Comisión
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>15</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	<b>7</b>

\*Un dictamen del CER-CASE significa formalmente tres dictámenes: un dictamen del CER, un proyecto de decisión del CASE y un dictamen del CASE

En 2013, 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 aclaración de las entradas relativas a la restricción. Como medida de seguimiento, la ECHA, en colaboración con la Comisión, desarrolló varias Preguntas y Respuestas sobre entradas relativas a restricciones y las publicó en su sitio web en 2014. Además, se desarrolló la definición para «contacto prolongado con la piel» en relación con la entrada relativa al níquel y se aprobó finalmente en CARACAL en 2014.

En octubre de 2014, la Comisión solicitó a la ECHA el desarrollo de directrices sobre tres entradas relativas a restricciones (níquel, hidrocarburos orgánicos policíclicos y plomo) con el fin de aclarar qué artículos y subtipos de artículos entran dentro del alcance de estas entradas. Esta tarea proseguirá en 2015.

Para mejorar la eficiencia del proceso de restricción, la ECHA, la Comisión y los Estados miembros trabajaron conjuntamente en el Grupo Operativo para la Eficiencia de las

Restricciones (REFT) durante 2014. El RETF elaboró 57 recomendaciones (muchas abordaban más de un agente) relativas a los temas siguientes:

- Procedimientos para la toma de decisiones en Comités;
- Alcance del análisis requerido (expedientes y dictámenes);
- Principales retos en la elaboración de propuestas;
- Alcance y objetivo;
- Proporcionalidad;
- Tecnicismo (formato Anexo XV, orientación).

La prioridad clave ahora será implementar estas recomendaciones durante 2015.

### ***Otras actividades relacionadas con la gestión de riesgos***

La ECHA siguió desarrollando la base informativa y la capacidad profesional en las que se basa la aplicación práctica del análisis socioeconómico. Concluyó el proyecto para estimar los valores económicos con el fin de evitar diversos resultados en la salud humana. La divulgación de los resultados se llevará a cabo en 2015. La ECHA desarrolló un estudio sobre cómo utilizar años vida ajustados por calidad y discapacidad en reglamentos sobre sustancias químicas y continuó valorando los esfuerzos de preparación de solicitudes. La ECHA organizó la tercera reunión de la Red de ASE y análisis de profesionales alternativos (NeRSAP), una red informal concebida para que quienes desempeñan tareas de ASE compartan experiencias en cuestiones y problemas metodológicos y prácticos.

## **2. Objetivos e indicadores**

### Objetivos

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

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Porcentaje de sustancias registradas sometidas a un examen preliminar para una gestión de riesgos reglamentaria adicional.	25 %	>25 %
Porcentaje de SVHC, expedientes de restricción y solicitudes de autorización tramitadas dentro del plazo legal.	100 %	100 %
Nivel de satisfacción de la Comisión, las ACEM, los Comités de la ECHA, el sector, las ONG y otras partes interesadas con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Alto

### 3. Principales resultados

- Se implementó la primera ronda de análisis común, incluido el análisis de los expedientes de registro de 2013.
- Se presentó a la Comisión de tres AGOR y una evaluación preliminar de nivel de preocupación equivalente.
- Se publicó en el sitio web una sección con información AGOR específica de sustancias.
- Dos actualizaciones de la lista de sustancias candidatas.
- Se aprobó el enfoque de priorización revisado y la evaluación de prioridad de sustancias en la Lista de sustancias candidatas publicada en el sitio web.
- Presentación a la Comisión de la quinta recomendación sobre el Anexo XIV de la ECHA.
- Asistencia científica, administrativa y jurídica para los presentadores de propuestas de restricción y para el CER y el CASE y sus ponentes para que formulen sus dictámenes sobre las restricciones y las solicitudes de autorización.
- Elaboración de dos expedientes de restricción conforme al Anexo XV y dos informes de revisión.
- Plan desarrollado sobre cómo elaborar las propuestas de restricción para sustancias en artículos del Anexo XIV tras las fecha de vencimiento.
- Desarrollado el plan inicial sobre el registro de usuarios intermedios para notificar a la ECHA sobre el uso de sustancias autorizadas.
- Revisión de los formatos para las solicitudes de autorización para añadir más transparencia y eficiencia a las consultas públicas sobre información extensa relativa al uso.
- Se acordó el enfoque sobre cómo llevar a cabo los análisis socioeconómicos, con la ayuda del grupo de trabajo, en el CASE.
- Desarrollo de nuevas preguntas y respuestas (27) y una pregunta frecuente sobre autorizaciones, así como mejora de páginas web para optimizar el apoyo a los solicitantes.
- A petición de la Comisión, se publicaron diversas directrices sobre restricciones como preguntas y respuestas.
- Se elaboró y publicó la definición de contacto prolongado con la piel.
- Informe del Grupo Operativo para la Eficiencia de las Restricciones dirigido a recomendar cómo se puede mejorar el proceso de restricción en los Estados miembros, la ECHA y la Comisión.
- Se organizó un seminario sobre solicitudes de autorización, incluyendo el análisis socioeconómico (ASE), con la industria y otras partes interesadas.
- Dos seminarios relacionados con el ASE a través de NeRSAP.
- Informe sobre la disposición a pagar para los parámetros de salud.



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

La clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas son un medio de velar por la seguridad de fabricación y uso de las mismas. Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios tienen la obligación de clasificar y etiquetar las sustancias y mezclas conforme a los requisitos legales, así como de notificar la clasificación de las sustancias peligrosas. La ECHA cuenta con una base de datos de todas estas notificaciones en el inventario de C&L. En determinados casos, los Estados miembros o las empresas pueden proponer la armonización de la clasificación de una sustancia en la UE, obligando así a todos los fabricantes e importadores o usuarios intermedios a clasificar esa sustancia de conformidad con la clasificación armonizada. La ECHA apoya a los Estados miembros y a los ponentes del CER en la elaboración de sus propuestas para esta armonización y en la elaboración de dictámenes por parte del CER. Normalmente, esto se hace en el caso de las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), así como de los sensibilizantes respiratorios, pero cabe armonizar otras clases de peligro si es necesario. Dado que la clasificación armonizada tiene implicaciones directas para la aprobación de sustancias activas para productos fitosanitarios y productos biocidas, la ECHA adapta activamente su desarrollo de dictámenes sobre C&L a los procesos de aprobación correspondientes.

### 1. Principales logros en 2014

#### *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 2014, las autoridades competentes de los Estados miembros presentaron 41 propuestas y se recibieron 3 propuestas de la industria. Se finalizó la consulta pública relativa a 46 sustancias. El número de propuestas en el proceso es, sin embargo, considerablemente superior (en torno a 100). La atención continua a la calidad de las propuestas y el mayor apoyo a quienes presentan expedientes, permitió al CER aumentar su eficiencia. La ECHA ofreció asimismo un gran apoyo a los ponentes del CER en el desarrollo de dictámenes y documentos científicos. En total, se completaron 51 dictámenes sobre propuestas CLH y un dictamen en virtud del artículo 77, apartado 3, letra c). Entre ellos, dictámenes sobre sustancias complejas e importantes, como Bisfenol-A, rodenticidas anticoagulantes, boratos y la clasificación medioambiental de los compuestos de cobre. En comparación con años anteriores, se ha producido un drástico incremento en el número de propuestas recibidas y en el número de dictámenes acordados por el CER.

En el contexto de este número creciente de expedientes, la evaluación cada vez más compleja de peligros de carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad reproductiva, ha quedado patente la importancia del apoyo de los responsables de la tramitación de los expedientes específicos para la calidad y la coherencia de los dictámenes. Las conclusiones suelen basarse en la evaluación de expedientes extensos y complejos y en numerosos comentarios de terceros.

Puesto 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. Esto afectó a cerca del 70 % de todos los expedientes. La calidad de los expedientes CLH tiene un gran impacto en la posibilidad de cumplir los plazos para la aprobación de sustancias activas. Por lo tanto, la ECHA organizó seminarios con las autoridades competentes para biocidas, pesticidas y CLH, la industria y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) con el fin de

encontrar formas para mejorar la eficiencia y la calidad de la preparación de los expedientes CLH.

De manera adicional, la ECHA organizó un seminario centrado en cuestiones científicas relativas al uso de estudios sobre el método de clasificación. Tuvo especial relevancia una forma sistemática para la clasificación de nuevas sustancias activas.

### ***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).

La base de datos incluye actualmente 6,4 millones de notificaciones relativas a 133 000 sustancias diferentes, y de ellas más de 118 000 están incluidas 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.

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. El plazo de 1 de junio de 2015 para la clasificación de todas las mezclas conforme al Reglamento CLP destaca la importancia de autoclasificaciones más uniformes, explícitamente acordadas y razones claras para cualquier desviación en la clasificación. 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 en relación con la clasificación de una sustancia concreta, sin que tengan que revelar su identidad. Sin embargo, el uso de la Plataforma es desgraciadamente bajo. La ECHA, en colaboración con la Comisión y las asociaciones de la industria, preparó un estudio piloto con el objetivo de animar a los notificantes y solicitantes de registro a llegar a un acuerdo sobre la clasificación a través de la Plataforma de C&L como herramienta y actualizar posteriormente sus notificaciones.

La ECHA llevó a cabo un análisis sobre la medida en la que los notificantes siguen la clasificación y etiquetado armonizados para CMR y sustancias CMR identificadas que cuentan con una autoclasificación más estricta a la clasificación armonizada (si alguna). El estudio, publicado en enero de 2015, concluyó que se siguen en gran medida las clasificaciones armonizadas para propiedades CMR se siguen. Asimismo, se identificaron más de mil sustancias para las que los notificantes sugieren una clasificación o clasificación más estricta para las propiedades CMR.

### ***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 a las autoridades competentes de los Estados miembros y a la ECHA. A partir del 1 de junio de 2015, las empresas solo pueden realizar las solicitudes a la ECHA y los preparativos se concluyen para recibir un mayor número de solicitudes.

El número de solicitudes aceptadas para su procesamiento (28) fue muy inferior al esperado.

### **Clasificación de mezclas y apoyo a la industria para el plazo CLP 2015**

Desde junio de 2015, se deben clasificar todas las sustancias y mezclas conforme al Reglamento CLP. Esto supone una carga de trabajo considerable para la industria, puesto que se deben volver a clasificar y etiquetar millones de mezclas. Aunque el nuevo sistema es similar al anterior, existen diferencias y la transposición de la clasificación al CLP no siempre resulta sencilla. Para concienciar a la industria, mayoritariamente a las PYME, y para informar sobre la clasificación de mezclas conforme al Reglamento CLP, la ECHA participó en diversos seminarios nacionales, ofreció asistencia a las asociaciones de la industria y organizó dos seminarios web que atrajeron una gran participación.

## **2. Objetivos e indicadores**

### Objetivos

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

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Porcentaje de propuestas de C&L armonizados y de solicitudes uso de denominaciones químicas alternativas tramitadas dentro de los plazos legales.	100 %	100 % (C&L armonizados) 97 % (denominaciones químicas alternativas)
Nivel de satisfacción de la Comisión, las ACEM, el CER y la industria con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Alto

## **3. Principales resultados**

- Se realizaron 37 controles de conformidad de expedientes que incluían propuestas para la clasificación y etiquetado armonizados, y se ofreció apoyo en forma de asesoramiento previa solicitud de los que presentaban expedientes.
- Se facilitó un apoyo oportuno, de elevada calidad científica, al CER y a sus ponentes para la elaboración de 51 dictámenes y, aparte, otro dictamen sobre solicitudes basadas en el artículo 77, apartado 3, letra c), y sobre documentos de referencia científicos relativos a tales dictámenes.

- 
- 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 concluyó el estudio sobre clasificación de sustancias CRM, se identificó aquellas sustancias que se debían priorizar a efectos de gestión de riesgos.
  - Se siguió la Plataforma de C&L y se preparó la acción para animar a la industria a utilizar la plataforma y llegar a un acuerdo sobre las autoclasificaciones.
  - Se concluyó la tramitación de 31 expedientes con solicitudes de denominación alternativa.
  - Se organizaron dos seminarios sobre la mejora de las propuestas CLH para biocidas y pesticidas y sobre el uso de los estudios del método de acción para la clasificación.
  - Ofreció asesoramiento científico y técnico a la Comisión sobre el desarrollo adicional del Sistema Global Armonizado de criterios de clasificación y etiquetado de sustancias químicas (GHS) y para la implementación de la quinta revisión GHS en el Reglamento CLP.

## 1.5. Biocidas (Actividad 16)

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

### 1. Principales logros en 2014

La ECHA continuó colaborando estrechamente con las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) para garantizar un desarrollo eficiente y eficaz de las operaciones en virtud del Reglamento sobre Biocidas. Esto incluye, especialmente, el desarrollo e implementación continuos de los sistemas de TI. La ECHA gestionó el lanzamiento de dos importantes versiones nuevas del Registro de Productos Biocidas (R4BP 3) que ha aportado un apoyo mejorado a los solicitantes y ACEM, y una experiencia optimizada de los usuarios en diversos campos. Asimismo, la ECHA hizo pública una nueva herramienta práctica: el editor SPC acompañada por una importante reestructuración del modelo de datos R4BP 3. A su vez, la ECHA ha actualizado el manual de usuario R4BP 3 de las ACEM. La ECHA concluyó igualmente la migración de la información relativa a los productos biocidas desde la antigua herramienta de la Comisión, R4BP 2 a R4BP 3.

En 2014, la ECHA tramitó 2 094 presentaciones para productos biocidas y sustancias biocidas activas, la gran mayoría de ellas se remitieron a las autoridades competentes de los Estados miembros. Para apoyar las presentaciones de los solicitantes, se han actualizado los Manuales de Presentación para Biocidas y las correspondientes páginas web a fin de incluir los cambios de las herramientas de TI y se han revisado asimismo en base a los comentarios y sugerencias recibidas para lograr un acceso más sencillo a la información oportuna. Además de esta actividad general, la ECHA ha ofrecido, durante todo el año, apoyo directo a los solicitantes individuales con presentaciones problemáticas.

Con respecto al intercambio de datos, la ECHA recibió 90 solicitudes, 60 de ellas llegaron en un pico de carga de trabajo tras una presentación del procedimiento en Jornada de Partes Interesadas en septiembre de 2014. A mediados de 2014 se recibieron las primeras divergencias sobre puesta en común de datos relativos a la incorporación de una sustancia en la lista contemplada en el Artículo 95 dentro del plazo de septiembre de 2015. La ECHA no pudo decidir a favor del solicitante potencial en ninguno de estos casos y solicitó a las partes que continuasen con sus negociaciones. En tres casos, los procesos de litigio fueron retirados debido a que las partes habían llegado a un acuerdo antes de que la ECHA emitiese un dictamen. La ECHA contribuyó asimismo a la redacción de las Guías de Usuario sobre Intercambio de Datos de la Comisión, las Cartas de Acceso, Consorcios y consideraciones específicas para las PYME a modo de preparación para el plazo estipulado en el Artículo 95.

Se llegó a un acuerdo con las ACEM en la reunión de autoridades competentes sobre la división de las tareas relativas a las solicitudes de confidencialidad, y la ECHA ha iniciado a estructurar el proceso. La ECHA ha informado a las ACEM sobre las solicitudes de confidencialidad presentadas por los solicitantes en el momento de tramitación de las presentaciones.

En enero de 2014, la ECHA se hizo cargo del apoyo al Programa de Revisión de las sustancias activas existentes del Centro Común de Investigación de la Comisión y logró acelerar considerablemente las evaluaciones, materializándose en la adopción de 34 opiniones por parte del Comité de Productos Biocidas. Se organizaron 17 reuniones de los grupos de trabajo permanentes del Comité de Productos Biocidas (CPB), así como una reunión del grupo de trabajo específico. Como previsto, el proceso de revisión realizada por expertos se ha vuelto significativamente más eficiente que en el pasado (3,5 veces más) debido, entre otras razones, a la gestión eficaz de los procesos y reuniones y al apoyo científico proporcionado por la ECHA.

El número de evaluaciones concluidas ha sido inferior al previsto y serán necesarias discusiones adicionales con las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar la entrega oportuna de informes de evaluación de buena calidad en el futuro. En el contexto de la revisión realizada por expertos de una de las sustancias activas, la ECHA se mantuvo en contacto con la Autoridad Europea de Salud Alimentaria para garantizar la coherencia y coordinación con la evaluación de la misma sustancia conforme al Reglamento de Productos Fitosanitarios.

Se han conseguido progresos notables en la conclusión de los preparativos para las nuevas tareas y desafíos conforme al Reglamento BPR que no se pudo terminar en 2013. No obstante, han surgido tareas nuevas o modificadas de los nuevos reglamentos, así como interpretaciones de los textos legales existentes. La ECHA tuvo que adaptar sus procesos y orientación y comunicación sobre el Artículo 95 debido a las disposiciones legales modificadas tras la modificación del BPR (Reglamento (UE) n° 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014) que entró en vigor en el mes de abril. El nuevo Reglamento del Programa de Revisión (Reglamento delegado de la Comisión (UE) n° 1062/2014 de 6 de agosto de 2014) que entró en vigor en el mes de octubre, ha definido asimismo nuevas tareas para la Agencia y, en noviembre, las autoridades competentes de los Estados miembros acordaron el modo de proceder para las sustancias activas generadas *in situ*, que se espera derive en la adición de 50 a 150 sustancias activas/combinaciones tipo producto nuevas en el Programa de Revisión.

La ECHA reforzó su capacidad de apoyar a la evaluación de diversos tipos de solicitudes y más concretamente, a aquellas relacionadas con la equivalencia técnica y la inclusión en la lista contemplada en el Artículo 95 (lista de sustancias activas y proveedores) La evaluación de las primeras solicitudes ha sido un valioso proceso de aprendizaje que ayudó a aclarar los requisitos de datos y la orientación práctica a los solicitantes.

La ECHA ha facilitado la Secretaría para el Grupo de Coordinación (GC) y ha organizado seis reuniones. La discusión de cuatro litigios formales de reconocimiento mutuo derivó en la formalización de dos acuerdos. Se discutieron asimismo dos desacuerdos informales, lo que contribuyó a su resolución temprana. Las reuniones del GC han abordado igualmente diversas cuestiones relacionadas con las autorizaciones de productos.

En general, cabe destacar que la ECHA ha llevado a cabo las actividades en materia de biocidas bajo grandes limitaciones presupuestarias y de personal. El número mucho menor de solicitudes, en comparación con el que se había anticipado en un primer momento, resultó en unos ingresos por tasas significativamente inferiores a los previstos, lo que situó a la Agencia en duras limitaciones financieras. Si esta situación persiste y no se compensa mediante una subvención mayor, a la ECHA le resultará extremadamente complicado seguir cumpliendo todas sus obligaciones no relacionadas con tasas.

## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

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

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Porcentaje de expedientes tramitados con arreglo a los procedimientos estándar y en los plazos legales.	100 %	89 %
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a los miembros del CPB, el GC, la Comisión, las ACEM y la industria.	Alto	Alto

## 3. Principales resultados

- Apoyo científico, técnico, jurídico y administrativo para la evaluación de las solicitudes de evaluación de sustancias activas llevada a cabo por las ACEM.
- Evaluación de las solicitudes de los proveedores de sustancias activas y mantenimiento de la lista de proveedores homologados: una decisión.
- Evaluación de las solicitudes de equivalencia técnica: siete decisiones.
- Evaluación de la similitud química de las sustancias activas: un caso.
- Comprobación de la facilidad de uso y, si procede, desarrollo posterior de los flujos de trabajo y los procesos para el tratamiento de expedientes entrantes.
- Se tramitaron 69 solicitudes (de las 90 recibidas).
- Se emitieron cuatro decisiones sobre divergencias relativas a la puesta en común de datos.
- Participación en eventos y talleres científicos para seguir optimizando los conocimientos sobre la evaluación de biocidas (sustancias activas y biocidas).
- Cooperación y creación de procedimientos de trabajo principales con la EFSA, la EMA y los servicios relevantes de la Comisión con el fin de garantizar la consistencia de las evaluaciones para las sustancias entre distintas legislaciones.

## 1.6. PIC (Actividad 17)

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

El reglamento ha transferido a la ECHA la responsabilidad sobre las tareas administrativas y técnicas del Centro Común de Investigación de la Comisión (JRC). Además, la ECHA proporciona asistencia y orientaciones técnicas y científicas a la industria, a las autoridades nacionales designadas tanto de la UE como de otros países y a la Comisión Europea.

### 1. Principales logros en 2014

En marzo de 2014, el JRC transfirió satisfactoriamente a la ECHA las operaciones del PIC, permitiendo la tramitación fluida de las notificaciones del PIC. En septiembre, la ECHA cambió al nuevo sistema de presentación, ePIC, que aportó una mayor eficiencia a la tramitación de notificaciones (consulte las Actividades 1 a 6), por ejemplo, al permitir a todos los interesados seguir sus plazos de cerca, o con el aumento de la trazabilidad de las presentaciones, poniendo a su disposición el historial completo para las presentaciones y mensajes asociados. Como resultado, ahora se puede gestionar dentro del sistema la mayoría de las necesidades de comunicación tanto para las autoridades como para los usuarios de la industria.

Al mismo tiempo, se formó al personal para gestionar el pico de trabajo esperado a final de año en materia de notificaciones que se pudo administrar de manera satisfactoria. En total, se procesaron cerca de 5300 notificaciones en 2014, el 15 % por el JRC antes de la transferencia en marzo y el 85 % restante por la ECHA. De entre ellas, 4500 hacían referencia al año de exportación 2014 mientras que el resto fueron procesadas en el último trimestre de 2014 pero hacían referencia al año de exportación 2015. Esto corresponde a un incremento del 32 % con respecto al año 2013. Tres Estados miembros cubrieron el 65 % de todas las notificaciones: El 35 % de las notificaciones originadas desde Alemania, el 20 % desde Francia y el 10 % desde Bélgica.

Durante el año, la ECHA mantuvo vínculos estrechos y proactivos con las autoridades nacionales designadas (AND) y recibió muy buenos comentarios sobre su apoyo a las operaciones diarias, así como las adaptaciones en curso del sistema ePIC. Concretamente, la ECHA organizó dos seminarios que acogían comentarios de las AND y de la industria sobre el desarrollo de la aplicación y con fines de formación. La ECHA ofreció asimismo sesiones WebEx en directo para la discusión de las especificaciones, permitió que las partes interesadas probaran a nivel externo la aplicación y organizaron seminarios como parte del programa formativo.

Con respecto al asesoramiento científico y técnico para la Comisión Europea, la ECHA mantuvo un diálogo continuo con ellos, y se llevaron a cabo los preparativos iniciales para el intercambio de información. Esta tarea proseguirá en 2015.



## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

1. 1. Garantizar la implementación exitosa de la actividades PIC en marzo de 2014 y una gestión eficaz del primer pico de notificaciones a finales de 2014.

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Porcentaje de notificaciones PIC tramitadas dentro del plazo legal.	100 %	100 %*
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión, a las autoridades nacionales designadas por los Estados miembros y a la industria.	Alto	Alto

\* Cifra redondeada.

## 3. Principales resultados

- Procedimientos y flujos de trabajo listos para la presentación y la tramitación de notificaciones.
- Realización de la campaña de concienciación para la entrada en vigor de la refundición.
- Se procesó un total de 5289 notificaciones, 4500 de ellas hacían referencia al año de exportación 2014.

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

El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA ofrece asesoramiento a las empresas para que elaboren expedientes, notificaciones e informes de alta calidad; aclara sus obligaciones conforme a los reglamentos y presta asistencia a los usuarios de las herramientas de TI científicas de la ECHA (como IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC y el Registro de Biocidas (R4BP 3)), inclusive la asistencia en la presentación de datos. El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA ofrece además sesiones de preguntas y respuestas en seminarios web, talleres personalizados y en la Jornada de Partes Interesadas de la ECHA, así como formación sobre las herramientas de TI científicas.

La red de servicios nacionales de asistencia técnica sobre REACH, CLP y BPR (HelpNet) tiene por objeto promover que sus miembros alcancen una interpretación común de las obligaciones que imponen estos Reglamentos y, de este modo, adopten respuestas armonizadas a las preguntas planteadas por las empresas. A través de la red HelpNet, los servicios de asistencia técnica nacionales continuarán desarrollando los conocimientos necesarios para actuar como primer punto de contacto para las empresas. La ECHA gestiona HelpNet, preside su equipo de dirección, proporciona a los asistentes nacionales la plataforma de intercambio del servicio de asistencia técnica (HelpEx) y facilita el acuerdo sobre las preguntas frecuentes en torno a REACH, CLP y BPR que se van a publicar en el sitio web de la ECHA.

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

### 1. Principales logros en 2014

#### *El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA y la red HelpNet*

La carga de trabajo de ofrecer asesoramiento y ayuda a las empresas respondiendo a las preguntas de la industria incrementó aún más en 2014, debido también al hecho de que la entrada en vigor del Reglamento de Biocidas resultara en cerca de un 17 % de preguntas resueltas relativas a deberes conforme a estos instrumentos legislativos. En general, el 69 % de las preguntas resueltas estaban relacionadas con las herramientas de TI científicas de la ECHA (de la industria y de las ACEM) y el 25 %, a cuestiones reglamentarias. Además de un incremento en las cifras, las preguntas de la industria tendieron a su vez a ser más sofisticadas en años anteriores. Las preguntas relacionadas con el BPR impulsaron también a Servicio de Asistencia de la ECHA a desarrollar conjuntos de respuestas temáticas.

Tras la ampliación de HelpNet para incluir asimismo a los representantes de los servicios de asistencia nacionales relativos al BPR, la Secretaría de HelpNet aplicó el formato de organizar seminarios HelpNet específicos con los representantes del CLP inmediatamente después de un Seminario CLP organizado por la Comisión Europea en Bruselas en septiembre y con los representantes BPR inmediatamente después de la Segunda Jornada de Partes Interesadas sobre biocidas de la ECHA, así como con los representantes de REACH inmediatamente después de la reunión de Grupo Directivo de HelpNet.

Este formato permitió a los representantes de los servicios de asistencia nacionales centrarse en sus campos temáticos específicos y asistir a las reuniones temáticas arriba mencionadas, así como extraer conclusiones para el asesoramiento y la ayuda a los responsables en vista del resultado de estas conferencias clave. La reunión del Grupo

Directivo de HelpNet incluyó además a los representantes BPR, reorientándose en cierto modo hacia elementos de valor común para los tres tipos de servicios de asistencia nacionales.

Un gran logro reside en la decisión de la Agencia de establecer un servicio de soporte de TI específico para las ACEM. El papel de las ACEM en los procesos reguladores de la ECHA hace necesario que su personal domine las distintas herramientas de TI que son fundamentales en la interacción entre la ECHA y las ACEM, tal y como contempla la legislación. Un equipo de soporte de TI específico para las ACEM ofreció asistencia orientada al cliente durante la implementación de las herramientas de TI científicas nuevas y actualizadas, reunió y consolidó una red de usuarios y administradores de usuarios, organizó sesiones formativas, estableció y publicó manuales de usuario y renovó el formulario de contacto de soporte de TI para las ACEM con el fin de permitir un único punto de contacto.

La asistencia a la industria y a las ACEM en el marco del lanzamiento de nuevas herramientas de TI supuso un esfuerzo especial. Una serie de seminarios web y sesiones WebEx organizadas para las ACEM, junto con manuales, videotutoriales, la renovación de nuestros formularios de contacto y las FAQ que también se crearon para la industria, especialmente con vistas a la implementación de ePIC 1.0, R4BP 3.2 y un sistema de cuentas de la ECHA, resultó en una segunda mitad de año muy intensa.

### ***Orientaciones***

Puesto que el plazo de registro de REACH para 2018 hace referencia a sustancias en un intervalo de tonelaje de más de 100 toneladas, los solicitantes de registro para 2018 muy probablemente incluirán un número mayor de empresas con menos experiencia y de menor tamaño que hasta la fecha. Ante esta situación, la ECHA publicó una orientación simplificada adicional en un documento resumido sobre Investigación y Desarrollo Científico (SR&D) e Investigación y Desarrollo orientado a Productos y Procesos (PPORD). La ECHA siguió apoyando a las PYME proporcionándoles traducciones adecuadas del inglés a otros 22 idiomas oficiales de la UE.

La ECHA siguió ampliando la orientación disponible sobre el Reglamento de Biocidas y publicó una serie de documentos de orientación transitorios para facilitar la transición desde la antigua legislación sobre biocidas.

Con la entrada en vigor del Reglamento PIC (Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de sustancias químicas peligrosas) el 1 de marzo de 2014, la publicó su primera orientación sobre el PIC.

Además, la ECHA continuó mejorando la accesibilidad de los documentos de orientación para todas las partes interesadas, produciendo y mantenimiento documentación y páginas web complementarias (preguntas y respuestas, documentos de orientación concisos, páginas web sobre determinados procesos de REACH y CLP, y la base de datos terminológicos de REACH (ECHA-term) en 23 idiomas de la UE.

En general, el resultado de la Orientación fue considerable y reflejó la necesidad de mantener informados a los responsables, la rutina desarrollada por la ECHA en la producción de dichos documentos, así como el objetivo de la Agencia de presentarlos en formatos sencillos.

## **2. Objetivos e indicadores**

### Objetivos

1. La industria (responsables) recibe un apoyo oportuno y eficiente a través del

Servicio de Asistencia de la ECHA y mediante la publicación de documentos de orientación de alta calidad, para el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de los Reglamentos REACH, CLP, BPR y PIC.

#### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Porcentaje de preguntas al Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA contestadas en el plazo fijado (15 días laborables).	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	93 % (REACH/CLP) 82 % (BPR)
Nivel de satisfacción de los usuarios con la calidad del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA.	Alto	Alto
Nivel de satisfacción manifestado por los usuarios de los servicios de orientación.	Alto	Alto

### 3. Principales resultados

#### Servicio de asistencia de la ECHA

- 7628 preguntas resueltas por el Servicio de Asistencia de la ECHA.
- 32 sesiones individuales y un mostrador de información del Servicio de Asistencia suministrado en la novena Jornada de Partes Interesadas, 24 sesiones individuales ofrecidas en la Segunda Jornada de Partes Interesadas sobre Biocidas de la ECHA.
- Una reunión del Grupo Directivo de HelpNet y tres seminarios de HelpNet sobre los Reglamentos BPR, CLP y REACH, respectivamente.
- Celebración del primer seminario para Administradores de Usuarios de las ACEM conforme al REACH.
- Sesiones de preguntas y respuestas en ocho seminarios web ofrecieron respuestas a 796 preguntas temáticas.
- Tres actualizaciones de las preguntas frecuentes (FAQ) en consulta escrita y una actualización acelerada de las FAQ REACH generando, en conjunto, ocho FAQ REACH, cinco FAW CLP y cinco FAQ BPR; habiendo acordado estas FAW los miembros de HelpNet.
- 26 actualizaciones de las FAQ para todas las herramientas de TI (incluidas FAQ sobre facturación y cuentas de la ECHA).
- Formación sobre herramientas de TI sobre R4BP 3 y IUCLID 5.5 para los servicios de asistencia nacionales.
- Directrices específicas sobre clasificación de mezclas elaboradas en colaboración con los servicios de asistencia nacionales y publicadas en el sitio web de la ECHA.
- Cuatro seminarios web, cinco paquetes informativos, dos manuales de inicio de sesión y dos guías rápidas para las ACEM y el establecimiento de una plataforma colaborativa basada en CIRCABC.

- La retirada de dispositivos criptográficos de todas las ACEM y migración a un nuevo modelo de acceso remoto, requirió la sustitución de todos los identificadores.
- Migración de cuentas de usuario sobre biocidas para permitir el lanzamiento de ejercicios de pruebas integrales de R4BP 3 para todas herramientas de TI implementadas.
- Se renovó en dos ocasiones el formulario de contacto de soporte de TI para las ACEM lo que permitió a las ACEM, servicios de asistencia nacionales, autoridades de ejecución y socios interinstitucionales ponerse en contacto con la ECHA a través de un único punto de contacto.

### Orientaciones

- Orientación finalizada con publicación en 2014 (todas las actualizaciones salvo indicado como «nuevo»):
  - *Orientación sobre la preparación de expedientes para la clasificación y etiquetado armonizados («expedientes CLH»);*
  - *Orientación para la implementación del Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de sustancias químicas peligrosas (Orientación para el PIC - nueva);*
  - *Orientación sobre Requisitos de Información y Valoración de Seguridad Química (IR&CSA) - Parte C y Capítulos R11, R7b, R7c (relativo a la evaluación PBT);*
  - *Orientación sobre Requisitos de Información y Valoración de Seguridad Química (IR&CSA) - Capítulo R.7a, Apartados R.7.7.1 a R.7.7.7 (relativo a la mutagenicidad);*
  - *Orientación sobre la preparación de un expediente con arreglo al anexo XIV sobre la identificación de sustancias extremadamente preocupantes;*
  - *Orientación sobre investigación y desarrollo científicos (SR&D) e Investigación y desarrollo orientado a productos y procesos (PPORD).*
  - *Orientación concisa sobre Investigación y Desarrollo Científicos (SR&D) e Investigación y Desarrollo orientado a Productos y Procesos (PPORD) (nueva, en 23 idiomas).*
  - *Orientación sobre el Reglamento de Biocidas, Volumen V, Orientación sobre sustancias activas y proveedores (lista conforme al Artículo 95).*
  - También se publicó un total de nueve documentos de orientación transitorios para la transición entre la Directiva de Productos Biocidas y el Reglamento de Biocidas (consulte: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
  - *La segunda revisión del Procedimiento de Consulta para Orientación (MB/2013/63 final) aprobado en la reunión del consejo de administración de 18/12/2013 publicada en el sitio web de la ECHA en enero de 2014: ([http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb\\_63\\_2013\\_consultati\\_on\\_procedure\\_for\\_guidance\\_revision\\_2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultati_on_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf))*
- En 2014 se publicaron correcciones relativas a los siguientes documentos de orientación:
  - *Orientación sobre la recopilación de fichas de datos de seguridad (solo en algunos idiomas)*
  - *Orientación BPR, Volúmenes I-IV – Parte A Requisitos de Información (a dividir los documentos en la nueva estructura);*

- *Orientación para usuarios intermedios;*
  - *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química, Capítulo R.7a: Orientación específica sobre parámetros (Versión 2.4) (Apartado R.7.1 Propiedades fisicoquímicas);*
  - *Orientación para la identificación y denominación de sustancias conforme a los Reglamentos REACH y CLP.*
- **Proyectos de orientación iniciados para los que se elaboraron proyectos de documentos de consulta durante 2014 (todas las actualizaciones, a menos que se identifiquen como «nuevas»):**
    - *Orientación sobre Requisitos de Información y Valoración de la Seguridad Química (IR&CSA) - Capítulo R.7a, Apartado R.7.6 (relativo a la toxicidad reproductiva);*
    - *Orientación sobre Requisitos de Información y Valoración de la Seguridad Química (IR&CSA) - Capítulo R.7a, Apartado R.7.2 (relativo a la corrosión/irritación);*
    - *Orientación sobre Requisitos de Información y Valoración de la Seguridad Química (IR&CSA) - Capítulo R.12 (uso del sistema descriptor);*
    - *Orientación sobre la recopilación de Fichas de Datos de Seguridad (actualización acelerada para tener en cuenta, entre otros, el vencimiento del periodo de transición para la clasificación de mezclas conforme al Reglamento CLP);*
    - *Orientación para el Reglamento de Biocidas (BPR) - Volumen IV, Medio Ambiente, Parte B Evaluación de riesgos (sustancias activas) (nueva);*
    - *Orientación para el Reglamento de Biocidas (BPR) - Volumen V, Orientación sobre Microorganismos (nueva);*
    - *Orientación para el Reglamento de Biocidas (BPR) - Volumen III, Salud humana, Parte B Evaluación de riesgos, Capítulo 3 sobre evaluación de la exposición*

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

La ECHA desarrolla, mantiene y presta asistencia sobre sistemas y herramientas de TI que permiten a la Agencia y a sus partes interesadas cumplir con sus obligaciones reglamentarias en el marco de los reglamentos relevantes de forma eficiente y eficaz.

### 1. Principales logros en 2014

Durante todo el año continuó el desarrollo de una importante y nueva versión revisada a nivel técnico de IUCLID, IUCLID 6. El proyecto avanzó conforme a los planes establecidos. Tras la realización de pruebas exhaustivas, la ECHA comenzará a utilizar la versión para sus actividades internas. Al mismo tiempo, se pondrá disposición de todos los usuarios de IUCLID una versión previa que les permitirá probar y familiarizarse con el producto y estar preparados para el lanzamiento final planeado para 2016 que sustituirá a la versión actual, IUCLID 5.

Continuó el desarrollo de Chesar, la herramienta de valoración de la seguridad química, y en junio se publicó la nueva versión revisada 2.3. Se inició el desarrollo de una nueva versión Chesar 3, en base al resultado del programa de desarrollo de la Valoración de la Seguridad Química (CSA), así como al trabajo de un grupo de expertos externos procedentes de la industria. Se adaptará Chesar 3 con IUCLID 6.

Comenzó la actualización del sistema de presentación conforme a los Reglamentos REACH y CLP, REACH-IT, acorde a la iniciativa de la Hoja de ruta REACH 2018. La nueva

versión, REACH-IT 3, será más modular, adaptada con IUCLID 6, actualizada de acuerdo con las nuevas tecnologías de TI, revisada en a nivel de su interfaz de usuario y reutilizará el componente de gestión del acceso de los usuarios ya implementado para el resto de sistemas de presentación (ePIC y R4BP) haciendo que la gestión de los usuarios y la inscripción resulten significativamente más eficientes. El lanzamiento de REACH-IT 3 disponible a nivel externo tendrá lugar en 2016, tras el lanzamiento de IUCLID 6.

En apoyo al Reglamento de Biocidas, la ECHA continuó desarrollando la aplicación R4BP lanzada inicialmente en 2013. Se publicaron dos versiones durante el año, compatibles con varios tipos de aplicaciones nuevas, lo que aumentó el nivel de automatización para los usuarios de las autoridades y la adaptación a los cambios en el reglamento. Los datos restantes de la versión R4BP 2, en apoyo de la Directiva remplazada, fueron trasladados al nuevo sistema para posibilitar su retirada. Se desarrolló e implementó un editor para el documento Resumen de Características de los Productos (herramienta SPC) aplicando la estructura SPC para las solicitudes BPR.

La ECHA lanzó un nuevo sistema de presentación, ePIC, como parte de la transferencia del Reglamento de Consentimiento Informado Previo (PIC) a la ECHA, sustituyendo y trasladando datos desde el sistema operador por el Centro Común de Investigación bajo el régimen anterior.

Como parte de la puesta en servicio de ePIC, se suministró un gran apoyo de TI a las autoridades nacionales designadas (AND). Concluyó la fase de desarrollo de ePIC y el sistema ha entrado en la fase de mantenimiento en 2015.

En 2014, la reestructuración de la mayoría de las herramientas de TI disponibles a nivel externo logró avances significativos, dirigida a conseguir una mejor integración y mantenimiento conforme al programa de renovación de la Arquitectura Corporativa. Dicho programa se adaptó con la iniciativa de Hoja de ruta REACH 2018 para ofrecer herramientas mejoradas a los solicitantes y, al mismo tiempo, respaldar los esfuerzos de la ECHA hacia una mejor calidad de los datos.

El desarrollo del sistema de divulgación de nueva generación progresó satisfactoriamente, aunque no se pudo recuperar completamente un retraso de dos meses con respecto al plan. El lanzamiento del sistema totalmente revisado está planeado para finales de 2015.

Desde principios de 2014, todas las autoridades competentes han podido acceder al panel de control del portal para autoridades competentes, un sistema que permite el acceso a la información de sustancias correspondiente en las bases de datos de la ECHA, tras su puesta en servicio a finales de 2013.

En otras palabras, para consolidar y aliviar la carga de mantenimiento de diversas soluciones eficaces para las autoridades competentes, la ECHA decidió combinar el Portal REACH para las autoridades encargadas del cumplimiento (RIPE) con el panel de control del portal. Sin embargo, durante el desarrollo adicional de la Plataforma de Integración de Datos (DIP), el repositorio de datos centralizado que alimenta el panel de control de Portal, sufrió un problema durante varios meses debido a incidencias en el diseño de la arquitectura que impidió hacer frente a los planes de combinación de las funciones RIPE. Hacia finales de año, se identificaron las soluciones para estas cuestiones; se abordarán en 2015 y se recuperará algún retraso.

A nivel invierno, se lanzó una nueva plataforma de gestión de casos, denominada Dynamic Case para respaldar los procesos reguladores de la ECHA relativos al REACH y CLP. El concepto del Dynamic Case consiste en funcionalidades comunes para crear, gestionar y archivar registros relativos a un caso, interactuar con los sistemas de TI fuente y generar contenido para la colaboración o divulgación sobre un caso. Estas funcionalidades comunes se pueden configurar para adaptarse a las necesidades de un

proceso regulador específico tal y como se describe en los procedimientos e instrucciones de trabajo del Sistema de Gestión de la Calidad de la ECHA. La rápida captación del Dynamic Case se confirmó ya que 17 de los 40 procesos reguladores relativos al REACH y CLP identificados ya eran compatibles con la plataforma a finales de 2014, tan solo unos meses después de su puesta en servicio.

Se superaron definitivamente las dificultades relativas a la calidad del desarrollo de programas informáticos que afectaban a Odyssey (el sistema de apoyo a la decisión utilizado en la evaluación de expedientes) con el lanzamiento satisfactorio de dos nuevas versiones conforme a lo planeado. El sistema se perfeccionó con funcionalidades e integración de otros sistemas de TI para mejorar el rendimiento y la eficiencia de la evaluación de expedientes. Finalmente se ha adoptado totalmente el sistema para la evaluación científica de un expediente de solicitud.

El sistema de flujo de trabajo utilizado para Evaluación (GCE-PEE) se adaptó con dos lanzamientos bajo gestión de cambios, que ofrecieron mejoras operativas y una mejor integración con la Plataforma de Integración de Datos y con Odyssey.

## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

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

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Nivel de satisfacción de los usuarios externos con las herramientas de TI (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR y portal de divulgación).	Alto	Alto

## 3. Principales resultados

- El desarrollo de las herramientas de TI de nueva generación, IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, nueva Divulgación, avanzó conforme a lo planeado.
- En 2014 se lanzaron dos nuevas versiones del R4BP que cubren funcionalidades y ejemplos prácticos adicionales.
- Se desarrolló y lanzó un nuevo editor SPC para preparar y editar el Resumen de Características de los Productos (SPC) en apoyo a la autoría de los SPC estructurados para biocidas.
- Se lanzó un nuevo sistema en apoyo al Reglamento PIC, ePIC, a tiempo para gestionar notificaciones para 2015.



- Se mejoró el sistema de divulgación actual para cubrir los datos sobre biocidas y PIC, así como para lograr una mayor eficiencia operativa.
- En junio se lanzó una actualización del producto Chesar 2 (versión 2.3).
- Se lanzó la plataforma de gestión de casos, Dynamyc Case, que respaldó 17 procesos REACH y CLP a final de año.
- Se lanzaron dos nuevas versiones de Odyssey para mejorar la eficiencia del trabajo científico en materia de evaluación de expedientes y la tramitación de expedientes de solicitud.
- Se lanzaron dos versiones de mantenimiento de GCE-PEE.

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

Un objetivo estratégico de la ECHA es convertirse en centro de recopilación de conocimientos científicos y técnicos para los estados miembros, las instituciones europeas y otros agentes, y utilizar estos nuevos conocimientos para mejorar la aplicación de la legislación sobre sustancias químicas.

### 1. Principales logros en 2014

2014 fue el primer año de la implementación del objetivo estratégico arriba mencionado. Como un elemento de esto, la ECHA presentó la base para un refuerzo proactivo de las capacidades científicas para su propio personal. Esto se logró a través de un enfoque para la gestión sistemática de las competencias que se puso en marcha mediante una evaluación de las competencias entre el personal científico de la Agencia.

La ECHA contribuyó al desarrollo de nuevas Directrices de Ensayos de la OCDE y Documentos de Orientación a través de diversos Grupos de Expertos de la OCDE, así como aportando comentarios de expertos. Las áreas de parámetros priorizadas fueron la irritación/corrosión de la piel y ojos, la sensibilización cutánea, genotoxicidad, alteradores del sistema endocrino y ecotoxicidad acuática y terrestre. La ECHA lanzó asimismo una nueva sección web para informar a los solicitantes de registro sobre las nuevas directrices de ensayos y promover su uso correcto a la hora de cumplir con los requisitos de información conforme al Reglamento REACH. La ECHA ofreció ayuda experta a la Comisión en la integración de la directriz sobre estudios extendidos de toxicidad reproductiva en una generación dentro de los requisitos de información conforme al Reglamento REACH.

La ECHA contribuyó de manera activa al desarrollo y uso de alternativas a los ensayos en animales. Esto incluyó, concretamente, la participación en la redacción de un enfoque integrado para ensayos y evaluación (IATA) sobre sensibilización cutánea y a la IATA sobre irritación/corrosión dentro de la OCDE, así como contribuciones al desarrollo de Vías de Resultados Adversos (AOP) a nivel de la OMS y de la OCDE.

Como resultado de un proyecto conjunto entre la ECHA y el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, se publicó un informe sobre «Conocimiento de los métodos sin animales para la evaluación de sustancias químicas, visión para el fomento de los ensayos sin animales y métodos alternativos» y la ECHA organizó un seminario de seguimiento para afianzar la colaboración y formar al personal. Se inició el trabajo para sustituir el estudio de toxicidad oral aguda *in vivo* por un enfoque de ponderación de pruebas, que se basa fundamentalmente en los resultados de toxicidad subaguda. Una parte importante de estas actividades se centra en ayudar a los solicitantes de registro evitando los ensayos en animales innecesarios a la hora de prepararse para el plazo de registro de 2018.

En junio se publicó el segundo informe de la ECHA sobre el uso de alternativas a los ensayos en animales. El informe mostró que los solicitantes de registro utilizaban habitualmente métodos alternativos para generar la información requerida por el Reglamento REACH dirigida a garantizar el uso seguro de las sustancias químicas. La mayor parte de los solicitantes de registro cumplen las obligaciones sobre intercambio de datos y la industria ha venido utilizando cada vez más los métodos *in vitro*, creado categorías y predicho las propiedades de las sustancias mediante extrapolación. La ECHA utilizará los resultados del informe para promover el uso de métodos alternativos para ayudar a los solicitantes de registro que se preparen para el plazo de registro de 2018.

Además, la ECHA logró buenos progresos en el desarrollo de un Marco de Extrapolación (RAAF) para aconsejar a las autoridades y a los solicitantes de registro sobre cómo elaborar y evaluar las justificaciones de extrapolación. Se celebró un exitoso seminario sobre el RAAF para la salud humana, y se iniciaron las tareas para ampliar el RAAF a los peligros medioambientales. Se promovió el uso de la Toolbox para las relaciones (cuantitativas) estructura-actividad (QSAR) de la OCDE, a través de una formación impartida vía web a las autoridades de los Estados miembros y a las partes interesadas, y mediante la publicación de una serie de tutoriales nuevos para el uso de la Toolbox.

Se concluyó también la estrategia científica reguladora de la ECHA y se publicó a principios de 2015. Guía las actividades científicas reguladoras de la ECHA, por ejemplo, mediante el establecimiento de prioridades, basándose en gran medida en un enfoque impulsado por la demanda que cubra las necesidades operativas, y aclarando el papel de la ECHA en la interacción con los proyectos de investigación y desarrollo (tales como Horizon 2020). En el marco de esta tarea, la ECHA continuó reforzando su interacción con las sociedades profesionales científicas internacionales como SETAC Europe y Eurotox.

Del 23 al 24 de octubre, se celebró el Seminario Científico Temático sobre Nanomateriales en la ECHA, al que acudieron cerca de 200 expertos en el campo de la evaluación de riesgos de nanomateriales que representaban al mundo académico, a autoridades, la industria y ONG.

El seminario ofreció una plataforma única para que los académicos y reguladores discutiesen sobre cómo abordar los desafíos actuales desde una perspectiva reguladora que se puedan reflejar y emplear en los temas de investigación actuales y futuros sobre nanomateriales.

La ECHA aumentó su papel a nivel internacional al aceptar la presidencia del Grupo Directivo sobre Ensayos y Evaluación (SG-TA) dentro del Grupo de Trabajo para Nanomateriales Fabricados en la OCDE. Este cargo ha brindado a la ECHA la oportunidad de crear sinergias entre sus propias actividades y los objetivos para los nanomateriales, así como las discusiones a nivel internacional, por ejemplo, en materia de idoneidad de las directrices existentes sobre ensayos y métodos de evaluación de nanomateriales.

A la espera de que la Comisión Europea emita su propuesta formal sobre revisiones de los Anexos REACH en el campo de los nanomateriales, la ECHA ha comenzado el trabajo preparatorio para actualizar los documentos de orientación correspondientes con vistas a garantizar que estén disponibles para los solicitantes que se presentan al plazo de 2018. El Grupo de Trabajo de Nanomateriales (NMWG) de la ECHA se reunió en dos ocasiones para discutir las cuestiones científicas y técnicas relativas a la implementación de los Reglamentos REACH, CLP y BPR, y, concretamente, la evaluación medioambiental, la caracterización, estructura de la información en IUCLID y la extrapolación entre las diferentes formas de los mismos nanomateriales.

## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

1. La ECHA ofrece cuando se le solicita asesoramiento científico y técnico sobre la seguridad de las sustancias químicas, incluidos los nanomateriales y los disruptores endocrinos, las sustancias de tipo PBT, la toxicidad de las mezclas, la evaluación de la exposición, los métodos de ensayo y el uso de métodos alternativos.

2. La ECHA es capaz de abarcar los avances científicos y las necesidades emergentes de ciencias reglamentarias

#### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión y a las ACEM.	Alto	Mediana

### 3. Principales resultados

- Se lanzó el sistema de gestión sistemática de las competencias.
- En octubre de 2014 se organizó un exitoso seminario científico temático sobre retos de regulación en la evaluación de riesgos de nanomateriales.
- Se publicó el segundo informe de la ECHA conforme al Artículo 117, apartado 3 del Reglamento REACH sobre el uso de alternativas a los ensayos en animales.
- Se actualizó el plan de trabajo bienal de la ECHA sobre nanomateriales.
- Se celebraron dos reuniones del grupo de trabajo de nanomateriales.
- Participación en las reuniones anuales o grupos directivos de los proyectos de investigación más relevantes sobre nanomateriales (conforme a 7°PM).
- Contribuciones a cuatro seminarios de la OCDE sobre el desarrollo de métodos de evaluación para NM y a la revisión de varias directrices sobre ensayos relativas a su aplicación a los NM.
- Contribuciones a la COM para la revisión de los anexos de REACH relativos a requisitos específicos para los NM.
- Promoción de enfoques optimizados sobre identificación de peligros y evaluación de riesgos a través de formación sobre metodología de incertidumbres y seminarios sobre el modo de acción/relevancia humana.
- Informe de la ECHA y del JRC sobre «Conocimiento de los métodos sin animales para la evaluación de sustancias químicas, visión para el fomento de los ensayos sin animales y métodos alternativos».
- Contribución al desarrollo de directrices de ensayo y estrategias de ensayo (IATA) de la OCDE, sobre todo en los ámbitos de la irritación/corrosión cutánea y ocular, la sensibilización cutánea, la genotoxicidad, los disruptores endocrinos, la toxicidad para la reproducción y la ecotoxicidad terrestre.
- Vía de resultados adversos: contribuciones a través de la OCDE y la OMS e implementación a través de la Toolbox de la OCDE.
- Desarrollo de plantillas para el análisis de los modos de acción mediante el Marco MoA de la OMS/IPCS.

- 
- Nueva sección web para informar a los solicitantes de registro de las nuevas orientaciones sobre el ensayo y fomentar su uso a la hora de cumplir los requisitos de información en el marco de REACH.
  - Promoción de la QSAR Toolbox a través de formación, presentaciones y ofreciendo ejemplos (para sensibilización cutánea y toxicidad acuática aguda) sobre cómo utilizar la Toolbox.
  - Contribución y apoyo científico a la Comisión en la revisión de los Anexos de REACH sobre requisitos de información específicos (toxicidad reproductiva, irritación/corrosión cutánea y ocular, sensibilización cutánea), y en relación con los requisitos de información para 1-10 toneladas anuales.

## 2. Órganos de la ECHA y actividades transversales

- 1.
- 2.

### 2.1. Comités y Foro (Actividad 8)

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

#### 1. Principales logros en 2014

##### *Comité de los Estados miembros (CEM)*

El número de casos presentados a la CEM para su llegar a un acuerdo fue inferior al planeado. El CEM aprobó por unanimidad el 60 % de los proyectos de decisión sobre controles de conformidad de expedientes de registro y proyectos de decisión sobre propuestas de ensayo. En 33 controles de conformidad y 61 propuestas de ensayo (en los que se propusieron ensayos de toxicidad para la reproducción en dos generaciones), el CEM no llegó a un acuerdo unánime. En cumplimiento de la normativa, se presentó toda la documentación a la Comisión para la adopción de las decisiones oportunas.

En total, el CEM abordó en su proceso de decisión durante 2014, 17 proyectos de decisión sobre evaluaciones de sustancias, como resultado de evaluaciones realizadas por los Estados miembros. Para 15 sustancias, se alcanzó un acuerdo unánime sobre el proyecto de decisión y esto abarcó cuatro sustancias incluidas en CoRAP para evaluación durante 2013, el resto se originaron en 2012. Para una sustancia (es decir, metanol), el CEM alcanzó el acuerdo unánime para terminar el procedimiento de toma de decisiones, y para una sustancia (es decir, polihaloalqueno), el CEM no alcanzó un acuerdo unánime. En cumplimiento de la normativa, se presentó toda la documentación sobre el último caso a la Comisión para la adopción de las decisiones oportunas. En relación con el proceso de evaluación de sustancias, el Comité adoptó este dictamen sobre el proyecto de actualización del CoRAP para 2014-2016 en febrero de 2014.

El CEM consensuó por unanimidad la identificación de nueve sustancias como SEP, posteriormente incluidas en la lista de sustancias candidatas. Para una sustancia incluida previamente en la lista de sustancias candidatas (ftalato DEHP), el CEM identificó una base adicional para su inclusión debido a sus propiedades alteradoras del sistema endocrino. Por primera vez, el CEM no alcanzó un acuerdo unánime sobre cuatro sustancias (todas ftalatos). Los dictámenes del CEM con la opinión mayoritaria sobre estas sustancias, y las opiniones minoritarias, se presentarán a la Comisión para la toma de decisiones.

La actualización del enfoque de priorización que la ECHA comenzará a aplicar a partir de 2014 fue implementado para el sexto proyecto de recomendación para la inclusión de sustancias en el Anexo XIV, y tras una consulta con el CEM, la ECHA incluyó 22 sustancias en la consulta pública. En diciembre de 2014, el Ponente del CER, respaldado

por un grupo de trabajo, presentó su plan de trabajo y la primera evaluación. La adopción del proyecto de dictamen del CEM sobre el sexto proyecto de recomendación de la ECHA está programada para junio de 2015.

El CEM inició su primera solicitud del Director Ejecutivo para un dictamen con arreglo al artículo 77, apartado 3, letra c). Hace referencia a un dictamen del CEM sobre la persistencia y bioacumulación de las sustancias D4 y D5 (octametilciclotetrasiloxano y decametilciclopentasiloxano, respectivamente). El ponente elaborará un proyecto de dictamen para su adopción por el CEM en 2015.

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 los cinco procesos REACH desde 2011. Durante 2014, los titulares de casos participaron en los debates del Comité en un 71 % de los casos.

El Director Ejecutivo de la ECHA designó a un nuevo Presidente del CEM en marzo de 2014, tras la jubilación de su Presidente, quien había presidido satisfactoriamente el CEM en 34 reuniones.

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

Como planeado, el CER adoptó un total de 51 dictámenes sobre clasificación y etiquetado armonizados en 2014, cifra significativamente superior a la de 2013 (34) y que demuestra la efectividad de las recientes medidas de eficiencia, como el procedimiento por vía rápida para la adopción de los dictámenes sobre CLH. La Secretaría de la ECHA ofreció asimismo un gran apoyo a los ponentes del CER en el desarrollo de dictámenes y documentos científicos. La mayoría de las propuestas para la clasificación y etiquetado armonizados hacían referencia a productos biocidas y fitosanitarios. Una parte considerable del trabajo se concluyó en 2014 sobre propuestas complejas, por ejemplo, ocho relativas a rodenticidas anticoagulantes y 10 compuestos de cobre inorgánicos, además de varias sustancias químicas industriales, tales como dos tipos de microfibras de vidrio.

El CER concluyó dos solicitudes del Director Ejecutivo para dictámenes con arreglo al artículo 77, apartado 3, letra c); una de ellas hacía referencia a la exposición de los consumidores a benceno contenido en gas natural y otra, a la revisión de la información establecer límites de concentración específicos (o generales) para la clase de peligro de toxicidad reproductiva del tetrapropilfenol.

El CER adoptó dictámenes par cinco propuestas de restricción: para restringir la fabricación y uso de 1-metil-2-pirrolidono (NMP) reduciendo el efecto potencial del NMP en trabajadoras embarazadas y sus hijos non natos, para restringir nonilfenol/etoxilatos de nonilfenol en artículos textiles que se pueden lavar en agua, para apoyar la modificación de una restricción existente relativa al cadmio y sus compuestos en pinturas, no apoyar la propuesta de restricción relativa al cadmio y sus compuestos en pinturas artísticas, y modificar la derogación actual para diafragmas en instalaciones de electrólisis en la restricción existente relativa al crisotilo.

El CASE emitió conclusiones sobre cuatro dictámenes de restricción en 2014: la restricción propuesta sobre el plomo en artículos de consumo destinada a reducir la exposición infantil al plomo por introducción en la boca, y las propuestas de restricción sobre NMP, nonilfenol/etoxilatos de nonilfenol en artículos textiles, y cadmio y sus compuestos en pinturas.

En 2014, el proceso de autorización tomó impulso y se acercó a su madurez. El CER y CASE lograron llegar a un acuerdo para 37 proyectos de dictamen relativos a solicitudes

de autorización, 30 de ellos fueron adoptados como dictámenes definitivos, lo que supuso un 150 % de la cifra prevista. Estas solicitudes hacían referencia a usos de los ftalatos (DEHP y DBP), pigmentos de cromato de plomo, trióxido diarsénico, hexabromociclododecano y tricloroetileno.

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 del tricloroetileno. Aunque el CER utilizará estas estimaciones de riesgo para evaluar las solicitudes de autorización de un modo previsible y transparente, no son legalmente vinculantes. Hasta la fecha, la gran mayoría de solicitudes han utilizado los valores de referencia del CER facilitados a través del sitio web de la ECHA.

Con el fin de incrementar la eficiencia del trabajo de los Comités, el CER y el CASE aprobaron asimismo un procedimiento de trabajo racionalizado para el desarrollo y aprobación de dictámenes de autorización.

La Secretaría se esforzó hizo todo lo posible para apoyar al CER y el CASE con su creciente carga de trabajo, para que estén preparados para el pico de carga de trabajo previsto a finales de 2015 y 2016 relativo a las autorizaciones. A lo largo de 2014, los resultados del compromiso de las ACEM de ofrecer un apoyo adecuado a sus candidatos y garantizar el tiempo de trabajo para los miembros del CER y del CASE, se volvió cada vez más aparente, aunque será necesarios esfuerzos adicionales. Incrementó asimismo el número de miembros designados para los Comités: El CER pasó de 42 a 45 en 2014, mientras que el CASE pasó de 32 a 37 en 2014.

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 sobre cuestiones relativas a la protección de los trabajadores, concretamente en lo relativo a las autorizaciones y restricciones. A su vez, representantes de la DG de Empleo asistieron a reuniones del CER como observadores. Se discutieron cuestiones comunes que afectan a lugar de trabajo, por ejemplo, los valores de referencia correspondientes para la exposición NMP con vistas a abordar un posible conflicto de opinión entre el dictamen del CER sobre NMP y el dictamen de SCOEL.

### ***Comité de Productos Biocidas (CPB)***

En general, el primer año de funcionamiento del CPB se considera un año satisfactorio que sienta las bases para futuros años de funcionamiento.

El CPB prepara los dictámenes de la Agencia relativos a diversos procesos conforme al Reglamento de Biocidas (BPR). En relación con los solicitantes de aprobación de sustancias activas nuevas y existentes (Programa de revisión), el CPB prepara un dictamen que servirá de base para la toma de decisiones por la Comisión Europea y los Estados miembros. La aprobación de una sustancia activa se otorga por un número determinado de años, no superior a los 10 años.

Durante 2014, el CPB adoptó dictámenes relativos a 34 solicitudes de aprobación, principalmente de sustancias activas existentes. Para facilitar la comparación, esto representa una aceleración notable del proceso en comparación con el régimen reglamentario anterior. Como resultado de la tramitación del primer lote de estas solicitudes, se llevó a cabo una revisión del Procedimiento de Trabajo del CPB para la gestión de solicitudes de sustancias activas.

Otro proceso para el que el CPB prepara el dictamen de la Agencia está relacionado con las preguntas que puede plantear la Comisión Europea sobre el funcionamiento del BPR



en relación con la orientación técnica o los riesgos para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, de conformidad con el artículo 75, apartado, letra g) del BPR. Durante este periodo, el CPB adoptó dos dictámenes sobre estas preguntas diversas de la Comisión Europea.

Durante el año, el CPB no recibió evaluaciones sobre solicitudes para la autorización de la Unión (AU) de productos biocidas o solicitudes de la Comisión Europea para un dictamen relativo a una cuestión científica o técnica en reconocimiento mutuo nacional. Es significativamente inferior a las cifras esperadas.

Para permitir el acceso al trabajo del Comité y reforzar la calidad de su proceso de toma de decisiones, la ECHA, partes interesadas acreditadas y solicitantes han participado en la reunión plenaria del CPB y reuniones del PT del CPB como observadores. A finales de 2014, se había invitado a 26 observadores de partes interesadas acreditadas para participar en el trabajo del CPB, donde cinco organizaciones de partes interesadas están regularmente representadas en las reuniones de dicho comité.

### ***Foro de intercambio de información relativa cumplimiento de la normativa***

En 2014, el Foro incrementó su orientación hacia los proyectos de aplicación práctica e intentó consolidar y mejorar la eficiencia de varias de sus otras actividades.

Finalizó y publicó un informe de la primera fase del tercer proyecto de aplicación coordinada centrado en los registros y en la cooperación con las autoridades aduaneras. El informe indica que la mayoría de los responsables cumplen las obligaciones de registro. Cuando se detectaron deficiencias, se observó que los representantes exclusivos (RE) es el grupo generalmente menos conforme. El Foro puso en marcha asimismo una segunda fase de dicho proyecto, ampliada mediante controles adicionales junto con cadenas de suministro multinacionales centradas en los RE y decidió que su cuarto proyecto de gran envergadura se centrará en verificar las restricciones.

El Foro completó la elaboración de su primer proyecto piloto sobre autorizaciones con inspecciones que se espera comiencen a principios de 2015 y acordó un segundo proyecto piloto de autorización que se pondrá en marcha en 2015. Además, se aprobaron otros dos proyectos piloto adicionales que se llevarán a cabo en 2015. El primero verificará que el envasado de productos químicos disponible para el público general dispone, en caso necesario, de precintos de seguridad a prueba de niños. El segundo seguirá casos específicos en los que la ECHA haya identificado deficiencias en la clasificación y etiquetado armonizados. Estos se centrarán en sustancias con propiedades sensibilizantes o CMR.

De igual modo, el Foro adoptó y publicó el Programa de Trabajo Plurianual 2014-2018 y una descripción de lo que significaría la aplicación del Reglamento PIC.

Tras el inicio satisfactorio de las interconexiones entre la ECHA y las ACN en relación con el seguimiento de las decisiones de la ECHA por inspectores en 2013, el Foro examinó ambos, especificando adicionalmente todos los aspectos del proceso y ampliándolo para cubrir otras decisiones. El Foro hizo un gran esfuerzo en el desarrollo la guía de interconexiones que, una vez finalizada, describirá todos los aspectos relativos a la cooperación entre las ACN, las ACEM y la ECHA. Para posibilitar la discusión entre las ACN, las ACEM y la ECHA, el Foro preparó su segundo Seminario sobre Interconexiones que se celebrará a principios de 2015.

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 y la clasificación y etiquetado de mezclas.

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) y el apoyo a la Secretaría de la ECHA en el desarrollo del Portal de información para el cumplimiento de REACH (RIPE) y su integración en el panel de control del portal. El Foro decidió utilizar el sistema ISCMS de la Comisión Europea como comunicación segura entre las autoridades encargadas del cumplimiento, después de que la Comisión desarrollara funciones específicas para los inspectores de REACH y CLP.

El Foro continuó asesorando al CER y al CASE sobre la aplicabilidad de las propuestas de restricción y comenzó a valorar la forma de mejorar la eficiencia de su proceso de asesoramiento. Elaboró un primer borrador del compendio de métodos analíticos que enumera los métodos relativos a las restricciones con un valor límite.

El Foro pretendió igualmente intensificar su cooperación con las organizaciones de partes interesadas invitándoles a que enviaran propuestas de temas para el quinto proyecto de cumplimiento e iniciar una discusión sobre cómo intensificar y mejorar la cooperación entre el Foro y las partes interesadas. A tal efecto, la Secretaría del Foro también analizó las oportunidades para una mayor transparencia en la tarea del Foro.

El Foro realizó aportes al proyecto de la Comisión Europea para el desarrollo de los indicadores de cumplimiento para el REACH y CLP.

Por último, 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 aprobó asimismo varias mejoras menores de la eficiencia en el funcionamiento de sus reuniones plenarias y grupos de trabajo.

## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

1. La Secretaría prestará un apoyo eficaz a los Comités y facilitará su trabajo, de forma que estos puedan:
  - cumplir los plazos fijados por la legislación, y
  - emitir dictámenes científicos y técnicos de alta calidad y adoptar acuerdos que refuercen el proceso final de toma de decisiones con transparencia, garantizando al mismo tiempo la necesaria confidencialidad.
2. La Secretaría prestará un apoyo eficaz al Foro y facilitará su trabajo, de forma que éste pueda:
  - reforzar y armonizar el control del cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP en los Estados miembros de la UE/EEE, asegurando al mismo tiempo la necesaria confidencialidad, y
  - promover un control armonizado del cumplimiento de los reglamentos REACH, CLP y PIC.

3. Se evitarán y resolverán las divergencias de opinión con los comités científicos de otras instituciones de la UE, mediante el intercambio de información y la coordinación de actividades de interés mutuo.

#### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultados en 2014
Porcentaje de dictámenes/acuerdos dentro de plazo.	100 %	100 %
Porcentaje de acuerdos unánimes del CEM.	80 %	60 %
Porcentaje de dictámenes del Comité aprobados por consenso.	80 %	93 %
Grado en que los dictámenes del Comité se toman en cuenta en la decisión final de la Comisión Europea.	Alto	Alto
Nivel de satisfacción de los miembros y otros participantes con el funcionamiento de los Comités (por ejemplo, el apoyo facilitado —incluida la formación impartida por la ECHA y su actuación en la presidencia—, la transparencia general y la publicación de los resultados de los procesos de los Comités) y del Foro.	Alto	No evaluado en 2014, a evaluar en 2015.
Divergencias de opinión con los comités científicos de otras instituciones europeas.	Solo en casos muy justificados	1*

\*Caso justificado.

### **3. Principales resultados**

#### Comité de los Estados miembros

- Se adoptaron acuerdos por unanimidad sobre 10 propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SEP). Se elaboraron cuatro dictámenes sobre propuestas para la identificación de SEP en base a la opinión mayoritaria.
- Se adoptaron 123 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 segundo proyecto de actualización anual del CoRAP.

Lo anterior se alcanzó a través de seis reuniones plenarias del CEM, el uso activo de procedimientos escritos para buscar el acuerdo y un número elevado de conferencias web preparatorias con todo el Comité.

#### Comité de Evaluación de Riesgos

- 51 dictámenes del CER sobre expedientes CLH.

- Cinco dictámenes del CER sobre propuestas de restricción.
- Nueve controles de conformidad para expedientes de restricción.
- 30 dictámenes del CER sobre solicitudes de autorización.
- 19 controles de conformidad relativos a solicitudes de autorización.
- Dos dictámenes con arreglo al artículo 77, apartado 3, letra c), de REACH.

Lo expuesto se logró por medio de seis reuniones plenarias del CER.

#### Comité de Análisis Socioeconómico

- Cuatro dictámenes del CASE sobre propuestas de restricción.
- Nueve controles de conformidad para expedientes de restricción.
- 30 dictámenes del CASE sobre solicitudes de autorización.
- 19 controles de conformidad relativos a solicitudes de autorización.

Lo expuesto se logró por medio de cuatro reuniones plenarias.

#### Comité de Productos Biocidas

- 34 opiniones sobre solicitudes de aprobación de sustancias activas. Esto incluía dos sustancias nuevas, una sustancia existente en el Programa de Revisión y 31 «sustancias existentes pendientes» en el Programa de Revisión<sup>7</sup>.
- Dos dictámenes con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), de BPR.
- Implementó el Código de Conducta de la ECHA para la participación de solicitantes y organizaciones de partes interesadas acreditadas en el trabajo del CPB.
- Completó el conjunto de Procedimientos de Trabajo para el CPB y sus PT, y revisó el Procedimiento de Trabajo para la tramitación de solicitudes para la aprobación de sustancias activas en base a la experiencia.

Lo anterior se consiguió a través de cinco reuniones plenarias y cinco reuniones de cada PT del CPB.

#### Foro

- Se celebraron tres reuniones plenarias del Foro y 13 reuniones del Grupo de Trabajo.
- Programa de trabajo plurianual del Foro para 2014-2018.
- Descripción de cumplimiento del Reglamento PIC.

---

<sup>7</sup> Informe de la autoridad competente presentado antes de la entrada en vigor del BPR.

- 
- Informe sobre la primera fase del tercer proyecto de cumplimiento coordinado, y prórroga del mismo.
  - Priorización de las propuestas de proyecto y decisión de que el cuarto proyecto de cumplimiento coordinado se centrará en las restricciones.
  - Manual para el primer proyecto piloto sobre autorización.
  - Decisión sobre dos proyectos piloto nuevos para 2015.
  - Preparación del seminario de Interconexiones del Foro.
  - «Manual de conclusiones» actualizado.
  - Se facilitaron nueve recomendaciones de aplicabilidad sobre restricciones propuestas.
  - Primer proyecto de compendio de métodos analíticos.
  - Un evento para partes interesadas con debate sobre la mejora de la coordinación.
  - Un evento formativo sobre los Reglamentos REACH y CLP para los formadores en materia de cumplimiento.
  - Una formación para los Coordinadores Nacionales para el primer proyecto del Foro sobre autorización.
  - Contribución al desarrollo de los indicadores de cumplimiento para REACH y CLP.

## 2.2. Sala de Recurso (Actividad 9)

La Sala de Recurso se creó en virtud del Reglamento REACH para dar a las partes interesadas una posibilidad de conseguir resultados favorables a sus intereses por la vía jurídica. Para ello, la Sala estudia y decide sobre los recursos presentados contra determinadas decisiones de la Agencia<sup>8</sup>. A partir de septiembre de 2013, la Sala también asumió las competencias para estudiar los recursos contra determinadas decisiones de la Agencia tomadas en el marco del nuevo Reglamento de Biocidas (BPR).<sup>9</sup>

### 1. Principales logros en 2014

El número de recursos recibidos en 2014 se ajustó a las expectativas, 18 de 20 esperadas. Los recursos recibidos, y las decisiones tomadas, en 2014 abordaron diversas cuestiones, incluida la verificación de PYME, el régimen de lingüístico adoptado por la ECHA, puesta en común de datos, controles de conformidad y primeros recursos contra las decisiones de evaluaciones de sustancias. En la sección de la Sala de Recurso del sitio web de la ECHA se publicaron todas las decisiones definitivas de la Sala de Recurso y un anuncio de cada recurso realizado en 2014.

Cabe destacar que el número de recursos habría sido significativamente mayor si la Sala de Recurso no hubiese tomado medidas en aras de la eficiencia de la Sala de Recursos, la Secretaría de la ECHA y las partes interesadas para aceptar acciones colectivas en forma de recursos únicos contra decisiones de evaluaciones de sustancias emitidas a varios solicitantes de registro. Para que dicho enfoque funcione, se deben cumplir determinadas condiciones con el fin de garantizar que las decisiones se toman con una base jurídica sólida mientras se protege los derechos de las partes. Los seis casos de evaluación de sustancias recibidos en 2014 abarcaron a 21 recurrentes. Este enfoque requiere, entre otras consideraciones, que los múltiples recurrentes en un recurso acuerden tener un representante único y que los motivos, argumentos expuestos y las evidencias presentadas hagan referencia a todos los recurrentes.

En 2014, la Sala de Recurso adoptó varias decisiones definitivas importantes. Aunque las decisiones de la Sala de Recurso se adoptan caso por caso, y tienen estrictamente en cuenta los méritos de cada caso, las conclusiones correspondientes pueden tener repercusiones tanto para las partes interesadas como para la ECHA. Las decisiones tomadas en estos casos proporcionaron información adicional sobre determinadas cuestiones jurídicas y científicas relacionadas con la interpretación y la implementación del Reglamento REACH: por ejemplo, en las tres decisiones realizadas en 2014 sobre recursos contra las decisiones de la ECHA tras controles de conformidad, el alcance del deber de la Agencia a declarar los motivos (A-006-2012); los respectivos deberes del solicitante de registro y de la Agencia a la hora de proponer y evaluar adaptaciones de extrapolación (A-006-2012); determinadas cuestiones relativas a la identidad de las sustancias (A-008-2012); la distinción entre sustancias y mezclas (A-008-2012); el concepto de «estabilizador» (A-001-2013); y abordar la cuestión de «expectativas legítimas» (A-001-2013).

Dos decisiones derivadas del proceso de verificación de PYME aclararon, entre otras cosas: la competencia de la Sala de Recurso para decidir sobre un caso en el que existe una decisión de revocación tras una verificación de PYME (A-002-2013); el lenguaje que la ECHA debe utilizar en las comunicaciones con un solicitante de registro y en sus decisiones (A-002-2013); la notificación de facturas (A-020-2013); el deber de los solicitantes de registro de actuar de manera diligente y prudente a la hora de cumplir

---

<sup>8</sup> Art. 91 de REACH.

<sup>9</sup> Art. 77 del BPR.

sus obligaciones (A-020-2013); y qué constituye un error excusable (A-020-2013).

En particular, la Sala adoptó, hacia finales de año, dos decisiones relativas a la puesta en común de datos. Estas decisiones deberían ser especialmente útiles para aclarar determinadas cuestiones antes del plazo de registro de 2018. La decisión en el caso A-017-2013 abordó el principio de todo lo posible, abordando además cuándo los costes podrían resultar potencialmente discriminatorios. Esta decisión debería ayudar a los titulares de datos, así como a aquellos que quieran compartir datos a entender mejor qué se entiende por hacer todo lo posible para garantizar que los costes se comparten de manera justa, transparente y no discriminatoria. Entre otras cosas, estas decisiones aclaran asimismo: que no se requiere decisión alguna por parte de la Agencia para permitir que un solicitante de registro proceda al registro de una sustancia prerregistrada en ausencia de un conjunto de datos completo, cuando los datos en cuestión estén sujetos a divergencias relativas a la puesta en común de datos (todo en A-005-2013); y el alcance del examen de la Agencia en las divergencias relativas a la puesta en común de datos (A-17-2013).

Había dos temas recurrentes desde 2013. El primero era la frecuencia y utilidad de las vistas. En 2014, se celebraron dos vistas a petición de una de las partes de un recurso; no se celebró vista alguna a petición de la propia Sala de Recurso. Estas vistas siguieron siendo extremadamente útiles a la hora de aclarar aspectos de varios casos y, en varios de ellos, fueron clave para la decisión definitiva de la Sala de Recurso.

El segundo tema recurrente era la participación de terceros como intervinientes en casos de recurso. Sin embargo, cabe destacar que no solo los solicitantes de registro conjunto u ONG solicitaron intervenir en 2014, sino también autoridades competentes de los Estados miembros que actuaban como Estado miembro evaluador en los casos de evaluación de sustancias. Una autoridad comente de un Estado miembro solicitó asimismo intervenir en un caso de evaluación de expediente en el que también será el Estado miembro evaluador para la misma sustancia. El establecimiento de un interés directo en el resultado del recurso ha sido un elemento importante en la evaluación realizada por la Sala de Recurso de todas las solicitudes de intervención.

Durante 2014, se estableció firmemente que la Sala de Recurso y el proceso de recurso eran parte del régimen REACH y se reconoció su importante papel a la hora de garantizar la aplicación del Reglamento REACH sobre una base jurídica sólida, así como ofrecer a las partes interesadas una vía jurídica independiente e imparcial. Las decisiones tomadas por la Sala de Recurso ayudaron a aclarar las zonas grises en materia de interpretación del Reglamento REACH, permitiendo además examinar en determinadas áreas la implementación de REACH por parte de la ECHA. En nueve casos, se retiraron los recursos antes de que la Sala de Recurso pudiese tomar una decisión. En la mayoría de los casos, el recurrente obtuvo la vía jurídica que buscaba sin que resultara necesaria una decisión definitiva, demostrando aún más el valor del proceso de recurso para las partes interesadas.

La Sala de Recurso se esfuerza en emitir todas sus decisiones de manera clara, amena y sencilla. No obstante, la Sala de Recurso reconoce que, a pesar de ello, algunas decisiones, debido a su complejidad científica y legal, pueden resultar largas y complejas. Con esto presente y por motivos de transparencia, se están publicando actualmente resúmenes de todas las decisiones completas y definitivas de la Sala de Recurso. Estos resúmenes no son legalmente vinculantes pero deberían ayudar a las partes interesadas a entender, en un formato breve, los elementos principales de las decisiones tomadas. Por motivos de transparencia, una vez cerrado un caso de recurso, también se publican en la sección correspondiente a la Sala de Recurso del sitio web de la ECHA, versiones no confidenciales de las decisiones de procedimiento (por ejemplo, solicitudes de intervención y solicitudes de confidencialidad).

Aunque no se ha presentado recurso alguno contra las decisiones emitidas por la ECHA conforme al Reglamento de Biocidas, la Sala de Recurso ha continuado con sus actividades para estar preparada cuando se presenten dichos recursos.

En todos los recursos decididos y tramitados por la Sala de Recurso en 2014, se ha requerido la intervención de un miembro alternativo legalmente cualificado como miembro de los casos de la Sala debido a la vacante en el puesto de miembro a jornada completa. En diciembre de 2014 se designó a un nuevo miembro legalmente cualificado para la Sala de Recurso.

## 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 2014	Resultado en 2014
Porcentaje de decisiones definitivas adoptadas en el plazo de 90 días laborales desde la finalización del procedimiento escrito u oral.	90 %	100 %

## 3. Principales resultados

- Adopción y publicación en línea de 16 decisiones definitivas.
- Adopción y publicación en línea de decisiones sobre procedimientos, en caso necesario.
- Publicación de sumarios de casos cerrados.



## 2.3. Comunicaciones (Actividad 10)

Mantener la buena reputación de la Agencia suministrando información precisa y en tiempo oportuno a las entidades responsables y al público en general, además de garantizar una presentación equilibrada del trabajo de la Agencia en los medios de comunicación especializados y en general es un objetivo esencial de las actividades de comunicación de la ECHA. La comunicación externa se complementa con las comunicaciones internas de la ECHA. Mantener al personal perfectamente informado e involucrado es esencial para el funcionamiento correcto de la Agencia.

### 1. Principales logros en 2014

Por primera vez, y con el apoyo de las organizaciones de partes interesadas acreditadas, la ECHA se dirigió al público general con material que ponía de relieve sus derechos conforme al Reglamento REACH, especialmente sobre sustancias peligrosas en los productos que compran. Un vídeo breve orientado al consumidor dirigió el tráfico hacia la sección «sustancias químicas en nuestra vida» del sitio web de la ECHA. Con respecto al sitio web, uno de los elementos destacados es la mejora en la función «buscar sustancias químicas», que recibió comentarios positivos de los usuarios del sitio web.

La Agencia ayudó asimismo a la Comisión Europea en sus esfuerzos de concienciación sobre el plazo para clasificación y etiquetado de mezclas en 2015. En concreto, se creó un vídeo animado para sensibilizar al público, así como un banner promocional en línea y diversos materiales en línea e impresos.

Las más de 2 000 actualizaciones del sitio web multilingüe enriquecieron el alcance de la información que la ECHA ofrece a los responsables, con un navegación más sencilla por las distintas secciones, por ejemplo, sobre el proceso de autorización. Especialmente dirigida a las PYME, el sitio web ha pasado a estructurar la información de forma que se acceda a la misma desde la perspectiva de los responsables. Las nuevas páginas web de Registro REACH 2018 lanzadas en otoño ofrecen un ejemplo de este enfoque, presentando información conforme a siete pasos que los solicitantes potenciales deben seguir, así como suministrándola en tres niveles de complejidad.

La ECHA continuó también ampliando su presencia en las redes sociales, estableciendo gradualmente un seguimiento profesional y ofreciendo participación para las personas que normalmente no siguen las noticias de la ECHA. El boletín bimensual y e-News semanal (enviados a más de 17 500 suscriptores) continuaron creciendo en calidad y satisfacción de los lectores, ofreciéndoles lo que quieren en el formato ameno y sencillo de asimilar que valoran.

## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

1. Establecer una comunicación efectiva con el público externo de la ECHA, en las 23 lenguas oficiales de la UE cuando sea necesario, beneficiándose la ECHA a su vez de una presencia en los medios exacta 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. El personal de la ECHA estará bien informado, tendrá un sentimiento de pertenencia y se sentirá parte de un esfuerzo corporativo común.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Nivel de satisfacción del lector con la producción escrita de la ECHA, incluyendo las lenguas disponibles (web, noticias electrónicas, boletín, notas de prensa o alertas de noticias). Esto se medirá en términos de oportunidad, contenido y manejabilidad.	Alto	Alto
Nivel de satisfacción de las partes interesadas acreditadas con la información que reciben y su interacción con la ECHA.	Alto	Mediana
Nivel de satisfacción del personal con las comunicaciones internas.	Alto	Alto

**3. Principales resultados**

- Actividades de comunicación coordinadas para grupos específicos (pequeñas empresas, usuarios intermedios, consumidores, trabajadores, minoristas y académicos) con el fin de concienciarles sobre sus derechos, responsabilidades y oportunidades en virtud de la legislación. Parte de este trabajo se realizó conjuntamente con los socios de la UE, Estados miembros y organizaciones de las partes interesadas acreditadas.
- Concienciación de los responsables en el marco de PIC y más información dirigida a los responsables del sector de los biocidas.
- Sitio web:
  - Mejora de la sección «Buscar sustancias químicas», más eficiente e intuitiva.
  - Renovación de la sección «Información sobre sustancias químicas».
  - 2 000 actualizaciones.
- Noticias: 21 comunicados de prensa emitidos y 49 entrevistas concedidas a periodistas. 421 respuestas facilitadas a preguntas de periodistas. Una rueda de prensa organizada.
- 61 publicaciones nuevas producidas.
- 264 comunicaciones publicadas en 23 idiomas (documentos, páginas web, etc.).
- 57 alertas de noticias, 50 boletines electrónicos semanales y un boletín bimensual elaborados.
- 1 126 tweets, 51 artículos en Facebook y 38 artículos en LinkedIn publicados.
- Ocho seminarios web y dos vídeos breves publicados, uno para el público general y otro para empresas que fabrican mezclas químicas que necesitan reclasificar y etiquetar sus productos.
- Celebración de dos Jornadas de Partes Interesadas, un seminario para las organizaciones de partes interesadas acreditadas y un seminario entre agencias

sobre implicación de las partes interesadas.

- Publicación bimensual de una Actualización para Partes Interesadas, dirigida a las organizaciones de partes interesadas acreditadas.
- Información interna facilitada a diario al personal en la intranet y en las pantallas de información interna. Siete eventos organizados para todo el personal. Reconstrucción y lanzamiento de la intranet corporativa.
- Realización de encuestas para calibrar la satisfacción y conocer la experiencia de las partes interesadas (por ejemplo, encuesta de satisfacción de partes interesadas, encuesta de lectores, encuesta de usuarios de la web, encuesta de comunicaciones internas).

## 2.4. Cooperación internacional (Actividad 11)

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

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

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

La ECHA mantiene un diálogo constante con las principales agencias reglamentarias homólogas de Australia, Canadá, Japón y EE.UU., en el marco de los acuerdos de cooperación existentes.

### 1. Principales logros en 2014

En noviembre, la ECHA concluyó su segundo proyecto de capacitación sobre la legislación de la UE en materia de sustancias químicas para los beneficiarios del Instrumento de Preadhesión (IPA) de la Unión Europea y presentó a la Comisión, a final de año, una propuesta para un tercer proyecto para 2015-2017.

Se intensificó en mayor medida el diálogo técnico de la ECHA sobre enfoques de gestión de riesgos mediante videoconferencias y teleconferencias con agencias homólogas, especialmente con las australianas, canadienses y estadounidenses, lo que hizo posible el intercambio de ideas importantes en la evaluación de sustancias químicas específicas que beneficiaron a la Agencia y a sus homólogos.

La Agencia continuó explicando a audiencias terceras las cuestiones relevantes relativas a la legislación de la UE sobre sustancias químicas. En 2014, la concienciación cubrió, entre otros, la promoción de los plazos de registro de 2018 y de clasificación de 2015, así como presentaciones sobre la Hoja de ruta para las SEP y sustancias en artículos. Además, la ECHA compartió experiencias sobre la implementación conforme al CLP con los países de Mercosur que están implementando el sistema SGA.

Con la OCDE, 2014 marcó grandes progresos a la hora de especificar y probar IUCLID 6 con el Panel de Expertos del Grupo de Usuarios de la OCDE ( consulte la Actividad 6 para información adicional). En relación con la QSAR Toolbox de la OCDE, se lanzó la versión más reciente en noviembre de 2014 con nuevas funciones científicas que facilitan el desarrollo de justificaciones para la formación de categorías químicas, incrementando de este modo la confianza en las predicciones finales. Además, se ha mejorado la usabilidad y se han añadido nuevas QSAR. Por último, se mejoró asimismo el eChemPortal en

2014. Se publicó una nueva versión que incluye una función de búsqueda más avanzada y una actualización tecnológica de gran envergadura. No obstante, la implementación de la función de búsqueda SGA resultó ser más complicada de lo previsto y, por tanto, se publicará a principios de 2015. Por esta razón, se tuvo que reducir el nivel de prioridad del trabajo relativo a biocidas.

## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

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

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
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

- Proyectos de la OCDE: Aprobación de las especificaciones e IUCLID 6. Primera entrega de la siguiente versión de la QSAR Toolbox de la OCDE a la ECHA y a la OCDE. Lanzamiento del eChemPortal. Publicación de la Orientación de la OCDE para la caracterización de sustancias oleoquímicas con fines de evaluación.
- Asistencia científica y técnica proporcionada a la Comisión Europea en la preparación de las reuniones SGA de la ONU.
- El segundo proyecto IPA ofreció 18 actividades de capacitación sobre el REACH, CLP, productos biocidas y reglamentos PIC para los países candidatos de la UE y para candidatos potenciales.
- Se prestó asistencia técnica a la Comisión Europea en relación con las negociaciones TTIP con Estados Unidos y sobre acuerdos bilaterales existentes con Japón y Corea, en relación con sus componentes químicos.
- Continuó la cooperación, incluidas discusiones, por ejemplo, sobre evaluación y

gestión de riesgos de sustancias químicas, métodos alternativos y herramientas de TI, con las agencias reguladoras de Australia, Canadá, Japón y Estados Unidos con las que la ECHA tiene acuerdos de cooperación.

- Cuatro delegaciones de Asia, África y Sudamérica visitaron la ECHA.
- La ECHA realizó presentaciones sobre la legislación de la UE en materia de sustancias químicas en 12 eventos celebrados para audiencias de países terceros.

## 3. Gestión, organización y recursos

### 3.1. Gestión (Actividad 12)

La ECHA está dirigida por un Consejo de Administración (CA) formado por 36 miembros, con la asistencia de una Secretaría provista por el Director ejecutivo. Cotidianamente, la administración a nivel superior (directores) apoya al Director ejecutivo en su función de dirección interna. La ECHA emplea una gestión de actividades y basada en proyectos y un sistema de calidad que organiza sus operaciones con una estructura jerárquica o de matriz. La gestión de la información se equilibra basándose en los principios de apertura y seguridad.

#### 1. Principales logros en 2014

El Consejo de Administración, órgano director de la ECHA, celebró reuniones trimestrales. Durante estas reuniones, 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.

En 2014, 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 revisar adicionalmente y mejorar la planificación conjunta de las tareas relacionadas con el BPR, PIC y la gestión de riesgos. Además, como miembro habitual de la Red de agencias de la UE, la ECHA continuó apoyando activamente esta tarea, concretamente en lo relativo a la implementación del Enfoque Común sobre agencias descentralizadas. La Agencia recibió varias visitas de alto nivel a lo largo del año, por ejemplo, de diputados al Parlamento Europeo y del Director General de la Comisión Europea. A lo largo del año se mantuvo el contacto regular con la Comisión ENVI del Parlamento. En septiembre se celebró un intercambio de puntos de vista entre dicho Comité y el Director Ejecutivo de la ECHA.

Durante el año, se prestó mayor atención al refuerzo de la efectividad y eficiencia de la Agencia a través de diversos medios. El principal titular para 2014 fue la certificación satisfactoria de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 9001 para la «gestión y el desarrollo de tareas técnicas, científicas y administrativas en la implementación de los Reglamentos REACH y CLP, así como el desarrollo de aplicaciones de TI compatibles». Un organismo independiente (Lloyd's Register LRQA) confirmó la eficiencia e idoneidad de sus procesos REACH y CLP.

Además, la ECHA inició su programa de desarrollo de la eficiencia a nivel corporativo que consolidó su esfuerzo continuo para las oportunidades de mejora. Se iniciaron con éxito los primeros proyectos piloto dentro de este programa y se llevarán a cabo más actividades específicas en los próximos años. De igual modo, se continuó con la realización de auditorías y consultas para procesos y actividades específicas, que ofrecieron recomendaciones específicas para la corrección de deficiencias. Durante el ciclo anual de revisión y elaboración de informes de la ECHA, se incorporaron comentarios de partes interesadas en estas iniciativas de mejora. Durante el año, se continuó mejorando la gestión de registros y se perfeccionó para garantizar la retención y el acceso a información relevante en todos los procesos.

La Agencia optimizó su visión del equipo directivo y de categoría intermedia sobre los futuros recortes de personal anunciados para las agencias de la UE durante múltiples

seminarios internos. Los recortes de personal anticipados del dos por ciento de agentes temporales por año hasta 2018 derivó en una decisión de reorientar notablemente las prioridades y actividades de apoyo de la ECHA. Como resultado de estas discusiones internas, la previsión sobre el futuro de la ECHA se planteó hacia una organización pública lean (gestión ajustada) con normativas eficaces, utilizando al mismo tiempo los procesos de apoyo horizontales y administrativos más adecuados. Este riesgo de futuros recortes de personal afectan significativamente a la capacidad de la ECHA de ayudar, de manera proactiva, a las PYME y Estados miembros como se planeó en un principio. Se dispondrá de un análisis más detallado de estas consecuencias durante los próximos años.

Durante el año, la Agencia continuó garantizando el cumplimiento de los reglamentos y las políticas internas vigentes, los procedimientos y las instrucciones mediante la realización de auditorías, la protección de los datos personales, la gestión eficiente de las declaraciones de interés del personal, el Consejo de administración y los miembros del Comité, y la protección de la seguridad de la información confidencial personal y de la industria con un sistema de seguridad de alta calidad. Se mantuvo un sistema de continuidad operativa y gestión de crisis exhaustivo.

Al igual que en años anteriores, 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 fue 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).

De conformidad con el Reglamento Financiero de la ECHA, el Auditor Interno de la Agencia es el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión Europea (SAI). En 2014, el SAI llevó a cabo una auditoría sobre «Solicitudes de autorización». En base a los resultados de la auditoría, el SAI emitió cinco recomendaciones. No se emitió ninguna recomendación crítica o muy importante.

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, ofreció al Director Ejecutivo garantías adicionales y actividades de consultoría. En 2014, el SAI llevó a cabo auditorías de garantía sobre «verificación de solicitudes de confidencialidad» y «formación y desarrollo del personal», así como una auditoría consultiva sobre los procesos de biocidas. Se han desarrollado planes de actuación adecuados en respuesta a las recomendaciones del SAI y de la FAI.

## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

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



la información, y que proporcione una garantía de conformidad y calidad en los resultados.

#### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 para los elementos del sistema de gestión de la calidad.	95 %	95 %
Porcentaje de recomendaciones muy importantes de auditoría aplicadas dentro del plazo (SAI).	100 %	100 %

### 3. Principales resultados

- Organización de cuatro reuniones del Consejo de Administración y de los correspondientes grupos de trabajo para que el Consejo pueda adoptar todas las decisiones necesarias.
- Organización de una reunión de los Directores de los Estados miembros/ACEM.
- Apoyo jurídico sólido en la redacción de las decisiones de la ECHA y para una defensa eficaz de las mismas.
- Revisión de todos los planes de continuidad operativa para los procesos críticos.
- Creación de un informe del Responsable de seguridad sobre la evolución de los riesgos de seguridad de la Agencia, con la propuesta de un plan de acción para 2014-2018.
- Lanzamiento del proyecto de eficiencia para dos procesos.
- Implementación de un procedimiento de gestión de residuos y realización de una auditoría como pasos iniciales hacia la implementación de una norma medioambiental.
- El registro de protección de datos contiene el 100 % de las operaciones de tramitación con datos personales identificados por el Responsable de la protección de datos.
- Organizada una reunión de la Red de funcionarios responsables de la seguridad.
- 61 solicitudes iniciales de "acceso a documentos" relativas a 254 documentos (~3 900 páginas), dos solicitudes de confirmación «de acceso a documentos» y un acceso a archivo propio respondidas de conformidad con la legislación aplicable.
- Obtención de la certificación ISO 9001.
- Elaboración de planes e informes reglamentarios.

## 3.2. Finanzas, contratación y contabilidad (Actividad 13)

El Consejo de Administración de la ECHA adopta las normas que rigen la gestión financiera de la Agencia tras consultar con la Comisión Europea, y deben ser conformes al reglamento sobre las normas económicas aplicables al presupuesto general de la Unión (Reglamento financiero)<sup>10</sup>. Los fondos de los Reglamentos REACH, Biocidas y PIC también deben figurar por separado en las cuentas.

### 1. Principales logros en 2014

Los ingresos derivados las actividades ligadas a los Reglamentos REACH/CLP de la ECHA ascendieron en 2014 a 27,8 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. Las actividades ligadas al Reglamento REACH se autofinanciaron íntegramente durante 2014.

Los ingresos en virtud del Reglamento de Biocidas ascendieron a 7,73 millones de euros. Tales ingresos incluían una contribución de la UE de 5,064 millones de euros, los ingresos por tasas relativas al Reglamento sobre biocidas, por importe de 1,265 millones de euros, una contribución de la EFTA de 0,152 millones de euros y una contribución de equilibrio de la Comisión de 1,244 millones de euros 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 1,3 millones de euros en 2014. 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 implementación presupuestaria global a nivel de la Agencia cumplió los objetivos anuales para los compromisos y pagos.

La ejecución presupuestaria para REACH/CLP cumplió el objetivo de 2014, mientras que la ejecución de pago superó considerablemente el objetivo.

Para los biocidas, la ejecución de los créditos de compromiso fue ligeramente inferior al objetivo fijado, pero la ejecución de los créditos de pago superó ampliamente el objetivo.

Para el PIC, la ejecución de los créditos de compromiso se situó ligeramente por debajo del objetivo, mientras que la ejecución de los créditos de pago cumplió el objetivo.

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. A finales de 2014, todas las reservas de tesorería se mantenían en tres entidades financieras diferentes. Los Acuerdos con el Banco Europeo de Inversiones (BEI) y el Banco de Finlandia vencieron a finales de 2014. La reserva garantiza que la ECHA será capaz de financiar sus 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 contribuciones de la UE.

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 271 empresas. Además, se completaron 52 verificaciones adicionales pero se suspendieron debido a la revisión de las tasas administrativas pendiente. Este trabajo supuso la

---

<sup>10</sup> Art. 99 de REACH.

facturación de 2,2 millones de euros en concepto de tasas a lo largo de 2014.

En 2014, la Agencia continuó con el desarrollo de sus procesos de elaboración de informes y optimizó sus procesos financieros.

## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

1. La Agencia ha de contar con una gestión financiera correcta, racional y eficiente y deberá cumplir los reglamentos y normas financieros que correspondan.
2. Gestionar con prudencia y diligencia la tesorería.
3. Disponer de sistemas financieros eficaces para gestionar y elaborar informes utilizando diferentes fundamentos jurídicos separados por criterios financieros.

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Número de reservas en el informe anual financiero y contable del Tribunal de Cuentas Europeo (TCE).	0	0
Tasa de compromiso (de créditos de compromiso a final de año).	97 %	97 %
Tasa de pago (de créditos de pago a final de año).	80 %	87 %
Índice de prórroga (% de los fondos comprometidos prorrogados a 2015)	< 20 %	10 %
Créditos de pago de prórroga de 2013 cancelados	< 5 %	4 %
Cumplimiento de la orientación del CA sobre reservas de efectivo (MB/62/2010 final)	100 %	100 %

## 3. Principales resultados

- Rigurosa gestión de la tesorería y el presupuesto.
- Supervisión exhaustiva y gestión de las reservas de efectivo de la Agencia.
- Segregación de los fondos en el marco de distintas legislaciones.
- 271 verificaciones completadas de la clasificación como PYME de los solicitantes de registro.
- Informes de gastos basados en las actividades.
- Seguimiento y ejecución del presupuesto para alcanzar el porcentaje de compromiso objetivo.
- Cuentas anuales correspondientes a 2013 preparadas dentro de plazo

### 3.3. Recursos humanos y servicios corporativos (Actividad 14)

La ECHA debe realizar sus actividades de conformidad con el Reglamento de personal de la UE de los agentes y con las condiciones de empleo de otros funcionarios de las Comunidades Europeas (Reglamento de personal). Todo el personal de la ECHA debe además actuar de conformidad con el código de buena conducta administrativa de la ECHA y respetando los principios de los servicios públicos para la administración pública de la UE publicados por el Defensor del Pueblo Europeo. La administración de la ECHA también tiene la responsabilidad de aplicar una política social y de bienestar de la ECHA y los planes de acción anuales correspondientes, con el fin de salvaguardar el bienestar del personal.

#### 1. Principales logros en 2014

##### *Recursos humanos (RR.HH.)*

En 2014 se alcanzó el objetivo de contratación de la Agencia con un 97 % de puestos cubiertos a final de año (para REACH/CLP, biocidas y PIC). La rotación de agentes temporales siguió siendo relativamente baja, un 4,4 %. La tarea de planificación del personal es cada vez más compleja debido a los recortes anuales a los que se enfrenta la ECHA, así como a las constantes incertidumbres en el campo de los biocidas.

En el campo del aprendizaje y el desarrollo, la ECHA puso en marcha el programa de desarrollo de la alta dirección y continuó con el programa de desarrollo para Jefes de Unidad y Jefes de Equipo. A finales de 2014, se había formado a 66 jefes de equipo. A final de año se aprobó el marco de aprendizaje y desarrollo y se elaboró un plan de aprendizaje y desarrollo a nivel de la ECHA. Se organizaron un total de 27 cursos de formación científica internos, 158 misiones externas de formación y 22 actividades de desarrollo organizativo. 24 becarios participaron en un programa de prácticas en la ECHA durante 2014.

En septiembre de 2014 se organizó con éxito una Jornada institucional de la ECHA sobre «Atención al cliente».

En el campo del desarrollo profesional, se aprobó un nuevo plan de movilidad interna a principios de año para mejorar las posibilidades de movilidad interna y hacer que el proceso resultase más dinámico. El proceso de elaboración de mapas de competencias científicas comenzó a finales de 2014 cuando se finalizó la elaboración del mapa de competencias. Esta tarea continuará en 2015 para todo el personal científico. Esta labor de análisis también se puso en marcha a finales de 2014.

En noviembre de 2014, la ECHA implementó por primera vez la labor de reclasificación para los agentes contractuales.

Tras la implementación de la política de prevención del acoso se designó y formó durante el año a otros cuatro asesores confidenciales.

Se trata de una actividad en curso sobre el bienestar del personal, incluidos contactos con la Escuela Europea de Helsinki, asociaciones de padres de la Escuela Europea de Helsinki y el Comité de Personal de la ECHA.

Como parte de la gestión de conflictos de intereses, los miembros del personal que abandonan la Agencia deben firmar una declaración relativa a sus obligaciones posteriores al empleo. 28 miembros del personal abandonaron la ECHA en 2014: cinco de ellos fueron a trabajar a otras instituciones, organismos o agencias de la UE y uno para una organización intergubernamental. Cinco miembros del personal abandonaron para trabajar en el sector privado. En tres de estos casos, la Agencia consideró necesario

exigir condiciones específicas antes de autorizar el nuevo empleo (ninguno de ellos se refería a puestos de alta dirección). En los casos restantes (17), el abandono se debió al vencimiento del contrato, desempleo tras resignar o jubilación. No se inició ningún procedimiento relativo al abuso de confianza o disciplinario en el campo de la gestión de conflictos de intereses.

### ***Servicios corporativos***

El desarrollo de actividades de mantenimiento y reparación por el arrendador conforme al Plan de Renovación acordado con la ECHA continuó en 2014, que incluyó obras de gran envergadura como la limpieza y ajuste del sistema de ventilación, y la sustitución/renovación de las cocinas pequeñas en las distintas plantas de las instalaciones de la ECHA. También se llevaron a cabo trabajos de planificación y preparatorios para otras actividades importantes, específicamente en materia de sustitución de las tuberías de aguas residuales y agua de lluvia, y la renovación de la fachada.

Planificación del espacio de trabajo y creación de estaciones de trabajo adicionales con la adquisición de nuevos tipos de mobiliario y se intensificó el uso más eficiente de las zonas de espacio abierto.

En el campo de la seguridad física, se realizó una auditoría del sistema de acceso actual para evaluar la viabilidad de continuar con el sistema. El informe de auditoría confirma que con algunas actualizaciones y un mantenimiento periódico, el sistema puede seguir cumpliendo los requisitos de control de acceso de la ECHA dentro del periodo de arrendamiento actual. Se llevó a cabo el simulacro de evacuación anual. Se impartieron formaciones, principalmente para encargados de extinción de incendios, y una de ellas fue un curso avanzado de primeros auxilios.

Se llevaron a cabo mejoras de las salas de reunión y mantenimiento periódico de las instalaciones para conferencias con el fin de garantizar la asistencia técnica eficiente de los eventos organizados en la ECHA. Al igual que en años anteriores, la ECHA continuó acogiendo a expertos externos. En 2014, 9 300 vinieron para asistir a diferentes reuniones y eventos organizados en el centro de conferencias de la ECHA, casi un 16,3 % más que el año anterior. (Incluyendo al resto de visitantes, el total asciende a 11 166 visitantes atendidos por nuestros servicios de recepción, un incremento del 30 % en relación con el año anterior).

La tendencia ascendente del uso de conferencias virtuales y seminarios web quedó patente con 469 actividades de este tipo respaldadas por Servicios Corporativos, casi un 22 % más que en 2013 (y un incremento del 150 % desde 2010).

Para garantizar la prestación de servicios de calidad, se controla de cerca el desempeño de la agencia de viajes de la ECHA. En este sentido, en abril de 2014, la ECHA firmó un contrato con una nueva agencia de viajes para garantizar la presentación eficaz de servicios de viaje y en virtud del contrato.

En 2014, avanzó considerablemente el proyecto de archivo físico con la aprobación del Procedimiento de Archivo y la preparación de las salas de archivo. Se optimizaron los servicios de registro de correspondencia con instrucciones de trabajo formalizadas y formaciones para los usuarios.

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.

En vista del vencimiento del contrato de arrendamiento actual a finales de 2019, se pusieron en marcha acciones preparatorias para asegurar el lanzamiento fluido del proyecto Building 2020, formalizado mediante la aprobación del Documento de Inicio del Proyecto.

## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

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

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Porcentaje de puestos de dotación cubiertos a final de año	95 %	97 %
Rotación de agentes temporales.	< 5%	4 %
Media de días de formación y desarrollo por miembro del personal. <sup>11</sup>	10	10
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 los servicios corporativos.	Alto	Alto

## 3. Principales resultados

### Recursos humanos

- Nóminas y otros pagos al personal en plantilla, expertos nacionales adscritos (ENA) y personas en formación (en total unas 600 personas).
- Se concluyeron 22 procedimientos de selección durante el año (18 procedimientos de selección AT y cuatro AC).
- Se completaron 62 contrataciones, entre ellas 34 AT y 28 AC.
- Evaluación del rendimiento y ejercicio de reclasificación para 507 miembros del personal en plantilla.
- Apoyo y asesoramiento al personal y al equipo directivo en cuestiones de RRHH, sobre todo con relación a los derechos y al bienestar de las personas.
- Análisis de los resultados de las encuestas de personal de 2013 y elaboración de planes de seguimiento.

<sup>11</sup> Incluida la formación en el lugar de trabajo.

- Desarrollo activo de las personas y procesos y métodos de gestión del rendimiento.

#### Servicios corporativos

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

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

Los procesos de TIC en la Agencia cubren una amplia gama de proyectos y servicios para mantener y operar la infraestructura de TIC de la Agencia, así como todos los sistemas de TI utilizados a nivel interno y externo. También ofrece los sistemas de TI para respaldar una gran variedad de necesidades para la administración de la Agencia.

#### 1. Principales logros en 2014

El principal logro para aumentar la eficiencia de los procesos administrativos fue la implementación del sistema de gestión de Recursos Humanos, que proporcionó una solución de última generación para la gestión central y eficiente de las principales funciones administrativas como los datos del personal, planificación del personal, contratos y derechos individuales. En 2015, el proyecto continuará con el inicio de desarrollo del módulo de gestión del tiempo, y los módulos de formación y evaluación del rendimiento.

La implementación del sistema de Gestión de Registros para el archivo de registros, tras haber concluido un proyecto piloto en 2013, se retrasó debido a la revisión de las políticas y procedimientos sobre gestión documental en el marco de preparación para la certificación ISO 9001. En 2015 se reanudará el trabajo para implementar el soporte de TI en la aplicación de los procedimientos arriba mencionados.

Las deficiencias de rendimiento y continuidad corporativa del antiguo sistema de gestión documental basado en la plataforma Microsoft Sharepoint han sido resueltos con la revisión completa de la plataforma, aprovechando la migración a la versión 2010. El nuevo sistema incluye todos los medios técnicos para una implementación rigurosa de las políticas de gestión de información vigentes, como la clasificación de documentos. El proyecto ha resultado ser un factor de éxito para la consecución de los objetivos del Sistema integrado de gestión de la calidad (SIGC). Debido a la complejidad técnica y la carga de trabajo requerida para reorganizar el contenido conforme a la clasificación acordada, un número reducido de flujos de trabajo, aplicaciones y contenido aún necesitan migrar en 2015.

En el campo de la infraestructura de TIC, la ECHA ha continuado avanzando en la hoja de ruta para la externalización de los servicios de alojamiento y gestión de aplicaciones.

La gestión del entorno productivo del sistema de presentación ePIC se externalizó desde el inicio.

La ECHA se pudo hacer cargo del trabajo no planeado previamente para externalizar satisfactoriamente el resto del centro de datos in situ a un centro de datos remoto de última generación, sin impacto alguno en los usuarios finales (lo que a su vez puso de relieve la robustez del diseño). Esto redujo asimismo la dependencia de las instalaciones actuales con vistas a facilitar futuras decisiones y renovaciones.

Se transfirieron varios de los servicios de infraestructura a la empresa de externalización, incluidos los servicios gestionados para la infraestructura de TIC central y el servicio de copias de seguridad y restauración. A finales de 2014, la ECHA ya no depende de un grupo limitado de personal para la prestación técnica de estos servicios, mejorando de este modo la continuidad operativa y redistribuyendo sus recursos.

Se implementó un Plan de Continuidad Operativa (BCP) de TIC de conformidad con el SIGC de la Agencia.



Con el fin de prepararse para el siguiente contrato marco de externalización y respaldar una decisión estratégica sobre el futuro modelo de externalización de la capacidad de la infraestructura de TIC, que tendrá lugar en 2015, la ECHA comenzó a examinar el modelo de Infraestructura como Servicio (IaaS) que permitiría externalizar la capacidad de un proveedor, previa solicitud, renunciando a la titularidad del hardware y software. Se realizó un estudio de viabilidad inicial que tuvo resultado unas observaciones muy útiles sobre las ventajas y criticidades, así como las implicaciones a nivel de recursos de una transición. En 2015 se llevará a cabo un análisis adicional, también para fines de comparación.

Las actividades de optimización en curso de la infraestructura existente lograron varias mejoras notables en diversos servicios:

- una solución nueva, más potente y a su vez más segura para posibilitar el teletrabajo del personal.
- un servicio de red inalámbrica segura (anteriormente muy limitado y disponible solo en el centro de conferencias).
- optimización de la asignación de recursos para infraestructura centrales para reclamar más capacidad y enfrentarse mejor a la creciente demanda.
- una actualización de la plataforma utilizada para la gestión de incidencias por parte del servicio de asistencia de la ECHA, HelpNet y el servicio de asistencia TIC interno y los servicios en las instalaciones.
- se puso en marcha la definición de una identificación centralizada y la gestión del acceso de usuarios, con el objetivo de ofrecer una gestión más eficiente de los usuarios internos y externos de los sistemas y servicios de TI de la ECHA, y una capacidad de auditoría del acceso mucho mayor desde el punto de vista de la seguridad.

En el contexto de las políticas de gestión de activos, paso a estar plenamente operativo un servicio de eliminación segura para los activos de TI retirados, abordando la complejidad de eliminar datos confidenciales de los dispositivos físicos de diversa naturaleza.

## 2. Objetivos e indicadores

### Objetivos

1. Apoyo a los procesos administrativos de la ECHA y la elaboración de informes de gestión con la ayuda de herramientas de TI que funcionen correctamente. La ECHA hace un uso eficaz de su información; los documentos y registros recibidos, creados y utilizados por el personal se controlan de forma adecuada.
2. Gestionar la infraestructura técnica de TIC de la Agencia, de forma que preste un servicio de alto nivel y optimice la continuidad, la eficiencia y la seguridad de todas las actividades de las empresas soportadas.
3. Un Plan de continuidad operativa de TI cubre de forma adecuada los sistemas críticos para las nuevas legislaciones de las que se encarga la ECHA en 2013: biocidas, PIC y la plataforma actualizada para la gestión interna de documentos y la colaboración.

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Resultado en 2014
Disponibilidad de los sistemas indispensables de los clientes externos (por ejemplo, tiempo de funcionamiento en horas de servicio).	Un 98 % de promedio	99 %
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 uno o varios centros de datos externos.	Ampliación a dos sistemas de misión crítica: R4BP 3, sistemas de TI para PIC y la plataforma para la gestión de documentos interna y la colaboración	Objetivo alcanzado

### 3. Principales resultados

- Los primeros módulos del sistema de gestión de Recursos Humanos (SGRH).
- Se encuentra operativo un sistema de gestión documental totalmente rediseñado que facilita el cumplimiento de las políticas y requisitos internos sobre gestión y control documental.
- Los sistemas de presentación R4BP 3, ePIC y los sistemas de gestión interna de documentos están cubiertos por el plan de continuidad operativa de TI.
- Se han conseguido varios hitos de la hoja de ruta de externalización. El rango y envergadura de los servicios externalizados se ha incrementado considerablemente. También se externalizó el centro de datos secundario.
- Servicios de TIC mejorados y optimizados para la flexibilidad y movilidad del personal, listos para su lanzamiento, de conformidad con los requisitos de seguridad internos.
- Se inició la preparación para decidir sobre la futura externalización de la infraestructura de TIC y se llevó a cabo un primer estudio de viabilidad.

## 4. Riesgos de la Agencia

La ECHA realiza un ejercicio anual de evaluación de riesgos para identificar, valorar y gestionar los posibles eventos que puedan poner en peligro el logro de los objetivos establecidos en su programa de trabajo anual. El ejercicio es una parte integral de la preparación del Programa de Trabajo. La alta dirección sigue la implementación y revisa la efectividad de las medidas de mitigación de riesgos trimestralmente.

En base a esta evaluación, la dirección de la ECHA identificó cinco riesgos principales relativos al Programa de Trabajo. La alta dirección acordó asimismo que se debían reducir todos estos riesgos a través de acciones específicas descritas en el plan de acción relativo al Registro de Riesgos.

Durante el año se llevó a cabo el seguimiento periódico de las acciones. En el último seguimiento realizado a principios de 2014, la Dirección concluyó que las acciones emprendidas para mitigar los riesgos se habían implementado conforme al plan, había demostrado ser rentables y no derivaron en riesgos secundarios relevantes.

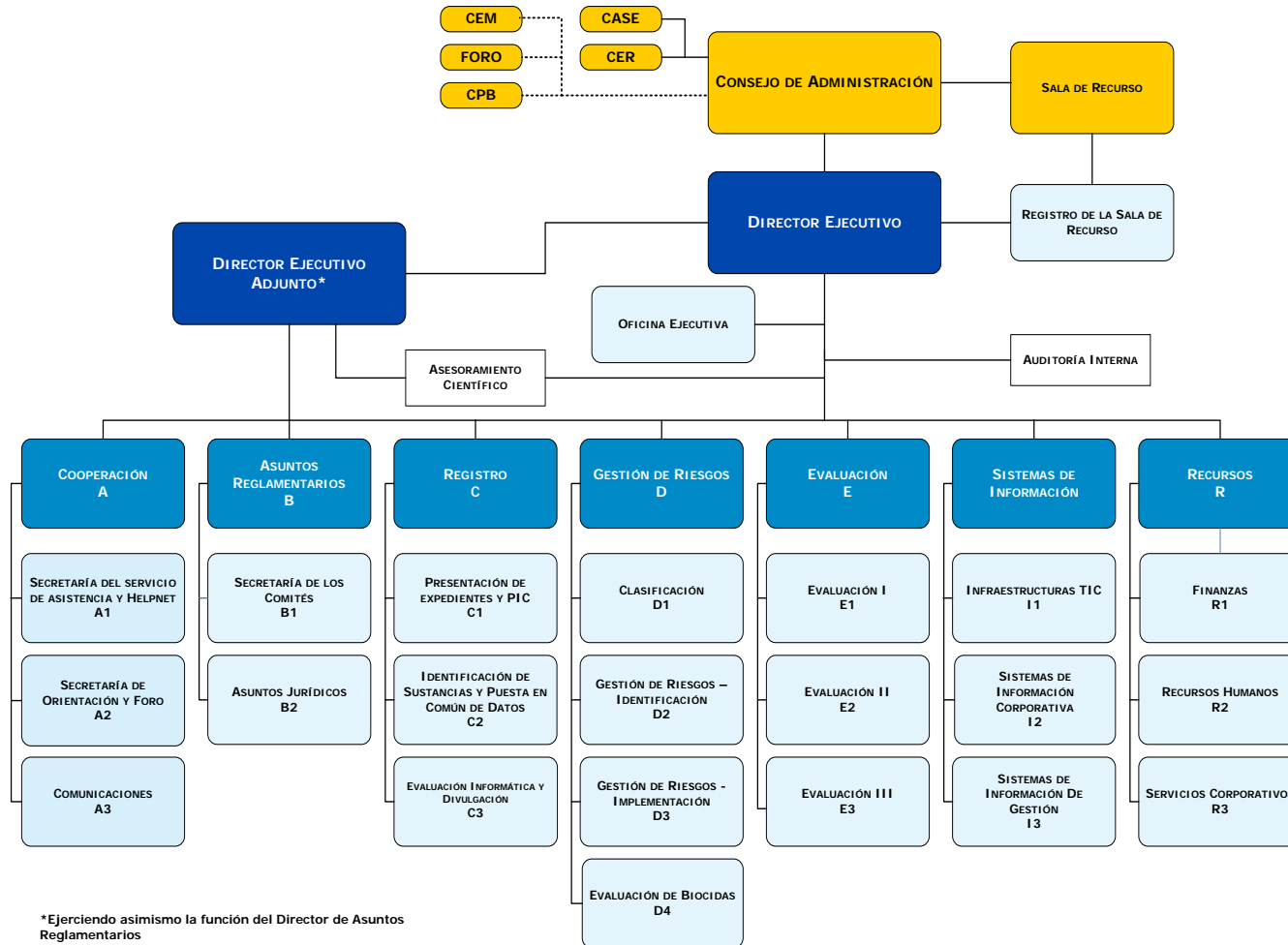
Entre las acciones más importantes realizadas para mitigar los riesgos relativos a biocidas y PIC, se encontraban varios desarrollos de TI que garantizaron la entrada en vigor fluida del Reglamento PIC y el funcionamiento uniforme del proceso para biocidas. Los riesgos relativos a compensar los ingresos de biocidas inciertos con las necesidades de recursos, se abordó a través de la planificación de escenarios y planes alternativos, no obstante, siguen siendo altos para los próximos años. Los problemas de recursos en las ACEM en un momento en el que se presenta un reglamento nuevo y complejo, resultaron en un número inferior de dictámenes adoptados dentro del Programa de Revisión para Biocidas (se adoptaron 34 de los 59 dictámenes previstos inicialmente).

La gestión clara del alcance, los proyectos de priorización y la orientación hacia la eficiencia han resultado ser clave para gestionar múltiples proyectos de TI con el fin de evitar retrasos en la implementación.

La implementación de la Hoja de ruta para las SEP 2020 avanzó conforme a lo planeado gracias a una mayor cooperación con las ACEM a través de redes de exposición, grupos de expertos y un enfoque de análisis común, 87 sustancias sujetas a AGOR y documentadas en la Herramienta de Coordinación de Actividades Públicas (PACT) en el sitio web de la ECHA.

Se logró aumentar el nivel de seguridad mediante la integración de funciones de seguridad en las herramientas de TI recientemente desarrolladas, soluciones unificadas para la ECHA y las ACEM, y una formalización adecuada.

## ANEXO 1: Organigrama de la ECHA en 2014



**Miembros del Consejo de Administración a 31 diciembre de 2014****Presidencia: Nina Cromnier****Miembro**

Thomas JAKL	Austria
Jean-Roger DREZE	Bélgica
Boyko MALINOV	Bulgaria
Bojan VIDOVIĆ	Croacia
Anastassios YIANNAKI	Chipre
Karel BLAHA	República Checa
Henrik Søren LARSEN	Dinamarca
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlandia
Catherine MIR	Francia
Alexander NIES	Alemania
Kassandra DIMITRIOU	Grecia
Krisztina BIRÓ	Hungría
Sharon MCGUINNESS	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Letonia
Marija TERIOSINA	Lituania
Paul RASQUÉ	Luxemburgo
Tristan CAMILLERI	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

**Representantes designados por la Comisión Europea**

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

**Observadores del EEE/EFTA y otros países**

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Islandia
Henrik ERIKSEN	Noruega

**Miembros del CEM - Comité de los Estados Miembros a 31 de diciembre de 2014****Presidencia: Watze DE WOLF**

<b>Miembro</b>	<b>Estado designador</b>
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
Alex WAGENER	Luxemburgo
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	Países Bajos
Linda REIERSON	Noruega
Michal 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 CER - Comité de Evaluación de Riesgos a 31 de diciembre de 2014**
**Presidencia: Tim BOWMER**

<b>Miembro</b>	<b>Estado designador</b>
Christine HÖLZL	Austria
Sonja KAPELARI	Austria
Safia KORATI	Bélgica
Veda Marija VARNAI	Croacia
Marian RUCKI	República Checa
Andreas KALOGIROU	Chipre
Frank JENSEN	Dinamarca
Peter Hammer SØRENSEN	Dinamarca
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlandia
Tiina SANTONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francia
Stéphanie VIVIER	Francia
Norbert RUPPRICH	Alemania
Ralf STAHLMANN	Alemania
Nikolaos SPETSERIS	Grecia
Christina TSITSIMPIKOU	Grecia
Anna BIRO	Hungría
Katalin GRUIZ	Hungría
Brendan MURRAY	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Letonia
Jolanta STASKO	Letonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Žilvinas UŽOMECKAS	Lituania
Michael NEUMANN	Luxemburgo
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburgo
Betty HAKKERT	Países Bajos
Marja PRONK	Países Bajos
Christine BJØRGE	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 CASE - Comité de Análisis Socioeconómico a 31 de diciembre de 2014

**Presidencia: Tomas ÖBERG**

Miembro	Estado designador
Simone FANKHAUSER	Austria
Georg KNOFLACH	Austria
Simon COGEN	Bélgica
Catheline DANTINNE	Bélgica
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgaria
Silva KAJIĆ	Croacia
Georgios BOUSTRAS	Chipre
Leandros NICOLAIDES	Chipre
Jiri BENDL	República Checa
Martina PÍŠKOVÁ	República Checa
Lars FOCK	Dinamarca
Johanna KIISKI	Finlandia
Jean-Marc BRIGNON	Francia
Karine FIORE-TARDIEU	Francia
Franz-Georg SIMON	Alemania
Karen THIELE	Alemania
Ionna ALEXANDROPOULOU	Grecia
Alexandra MEXA	Grecia
Endre SCHUCHTÁR	Hungría
Zoltan PALOTAI	Hungría
Marie DALTON	Irlanda
Flaviano D'AMICO	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Ivars BERGS	Letonia
Jānis LOČS	Letonia
Ilona GOLOVACIOVA	Lituania
Tomas SMILGIUS	Lituania
Cees LUTTIKHUIZEN	Países Bajos
Thea Marcelia SLETTEN	Noruega
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Rumanía
Janez FURLAN	Eslovenia
Karmen KRAJNC	Eslovenia

Adolfo NARROS

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

España

Suecia

Reino Unido

Reino Unido

**Miembros del CPB - Comité de Productos Biocidas a 31 de diciembre de 2014****Presidencia: Erik VAN DE PLASSCHE**

<b>Miembro</b>	<b>Estado designador</b>
Nina SPATNY	Austria
Boris VAN BERLO	Bélgica
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Croacia
Andreas HADJIGEORGIOU	Chipre
Tomáš VACEK	República Checa
Jørgen LARSEN	Dinamarca
Anu MERISTE	Estonia
Tiina TUUSA	Finlandia
Pierre-Loic BERTAGNA	Francia
Stefanie JAGER	Alemania
Athanassios 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
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumanía
Denisa MIKOLASKOVA	República Eslovaca
Vesna TERNIFI	Eslovenia
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	España
Mary IAKOVIDOU	Suecia
Michael COSTIGAN	Reino Unido

## Miembros del Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa

Presidencia: Szilvia DEIM

### Miembro

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Bélgica
Parvoleta LULEVA	Bulgaria
Dubravka Marija KREKOVIC	Croacia
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chipre
Oldřich JAROLÍM	República Checa
Birte Nielsen BØRGLUM	Dinamarca
Aljona HONGA	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
Kim ENGELS	Luxemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Países Bajos
Gro HAGEN	Noruega
Marta OSÓWNIAK	Polonia
Graca BRAVO	Portugal
Mihaela ALBULESCU	Rumanía
Dušan KOLESAR	Eslovaquia
Vesna NOVAK	Eslovenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	España
Agneta WESTERBERG	Suecia
Mike POTTS	Reino Unido

## ANEXO 2: Datos de referencia

Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2014	Total en 2014	Reales
<b>Expedientes entrantes</b>			
Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	5 800	9 001	155 %
Propuestas de ensayos	70	32	46 %
Solicitudes de confidencialidad	250	232	93 %
Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad	270	265	98 %
Notificaciones IDOPP (incluidas las solicitudes de ampliación)	300	234	78 %
Solicitudes de información	1 300	1 000	77 %
Divergencias sobre puesta en común de datos	3	4	133 %
Propuestas de restricción (anexo XV)	8	7	88 %
- De las cuales, las propuestas de restricción desarrolladas por la ECHA	3	2	67 %
Propuestas de armonización de la clasificación y el etiquetado (anexo VI del Reglamento CLP)	70	44	63 %
Propuestas de identificación como SEP (anexo XV) <sup>12</sup>	30	14	47 %
Solicitudes de autorización	20	19	95 %
Solicitudes de nombres alternativos	100	28	28 %
Sustancias incluidas en el CoRAP que deberán ser evaluadas en 2014 por los Estados miembros	50	51	102 %

<sup>12</sup> El número real de expedientes de SEP recibidos dependerá del número de análisis RMO concluidos. La ECHA participará, a solicitud de la Comisión, en la elaboración de hasta cinco RMO.

Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2014	Total en 2014	% real
<b>Decisiones de la ECHA</b>			
Decisiones sobre la evaluación de expedientes y sustancias			
- Propuestas de ensayo	200	204	102 %
- Controles de conformidad	150	172	115 %
- Evaluaciones de sustancias	35	26	74 %
Decisiones sobre la puesta en común de datos	3	5	167 %
Decisiones sobre comprobación de integridad (negativas, equivalentes a denegaciones)	190	59	31 %
Decisiones sobre solicitudes de confidencialidad (negativas)	50	67	134 %
Decisiones sobre IDOPP	40	48	120 %
- Solicitudes de información adicional	30	40	133 %
- Imposición de condiciones	8	1	13 %
- Concesión de ampliaciones	20	7	35 %
Decisiones sobre solicitudes de acceso a documentos	100	57	57 %
Revocaciones de números de registro	40	33	83 %
Denegaciones de la clasificación como PYME	300	88	29 %

Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2014	Total en 2014	% real
<b>Otros</b>			
Recursos presentados	20	18	90 %
Decisiones de recurso	15	16	107 %
Proyecto de CoRAP para sustancias sujetas a evaluación	1	1	100 %
Recomendaciones a la Comisión para la lista de autorización	1	0	0 %
Preguntas a responder (REACH, CLP, BPR y PIC, así como las herramientas de TI correspondientes)	6 000	8 406	140 %
Exámenes de seguimiento de evaluaciones de expedientes	300	261	87 %
Comprobaciones de la clasificación como PYME	600	271	45 %
Reuniones del Consejo de Administración	4	4	100 %
Reuniones del CEM	6	6	100 %
Reuniones del CER	4	6	150 %

Reuniones del CASE	4	4	100 %
Reuniones del Foro	3	3	100 %
Consultas generales por teléfono o correo electrónico	600	2 831	472 %
Consultas de la prensa	600	421	70 %
Notas de prensa y alertas de noticias	75	78	104 %
Contrataciones por rotación	25	13	52 %

Principales motores de las actividades relativas a biocidas/PIC	Estimación para 2014	Total en 2014	% real
Número de sustancias activas a evaluar en el marco del programa de revisión	50	15	30 %
Número de sustancias activas nuevas a evaluar para solicitudes realizadas antes de la entrada en vigor	10	2	20 %
Solicitudes de aprobación de nuevas sustancias activas	5	10	200 %
Solicitudes de denegación o revisión de las sustancias activas	3	2	67 %
Solicitudes de autorización en la Unión	20	0	0 %
Solicitudes de proveedores de sustancias activas (artículo 95)	300	10	3 %
Solicitudes de equivalencia técnica	50	6	12 %
Solicitudes de similitud química	100	0	0 %
Número total de solicitudes tramitadas	3 000	2 094	70 %
Comprobaciones de la clasificación como PYME	30	5	17 %
Recursos de apelación	3	0	0 %
Reuniones del CPB	5	5	100 %
Reuniones del PT del CPB	26	17	65 %
Notificaciones de los PIC	4 000	4 678	117 %
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para Biocidas	2	2	100 %
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para PIC	1	1	100 %



## ANEXO 3: Recursos en 2014

	REACH						BIOCIDAS						PIC				ECHA (Total) Recursos de personal 2014 Presupuesto 2014							
	AD	AST	AC	Tota	Presupuesto	Total Comprometid	AD	AST	AC	Tota	Presupuest	Total Comprome	AD	AST	AC	Tota	Presupuest	Total Comprome	AD	AST	AC	Tota	Presupuesto	Total Comprometido
Implementación de los procesos reglamentarios (presupuesto operativo)																								
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y divulgación	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1	1		0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
Actividad 2: Evaluación	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
Actividad 3: Gestión de riesgos	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Actividad 5: Asesoramiento y ayuda mediante las	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
Actividad 6: Apoyo de TI a las operaciones	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180
Los órganos de la ECHA y sus actividades de apoyo				0																				
Actividad 8: Comités y Foro	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
Actividad 9: Sala de Recurso	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844					0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Actividad 10: Comunicaciones	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Actividad 11: Cooperación internacional	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
Gestión, organización y recursos				0																				
Actividad 12: Gestión	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
Actividades 13-15: Organización y recursos (Título II: Infraestructura)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
Actividad 16: Biocidas				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712					0	0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
Actividad 17: PIC				0		0	0	0	0					1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
<b>Total</b>	<b>303</b>	<b>121</b>	<b>94</b>	<b>518</b>	<b>107 890 000</b>	<b>102 300 261</b>	<b>31</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>50</b>	<b>9 392 194</b>	<b>7 453 746</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1 297 224</b>	<b>1 194 915</b>	<b>335</b>	<b>135</b>	<b>105</b>	<b>575</b>	<b>118 579 418</b>	<b>110 948 922</b>

En el plan de dotación:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

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

### Sustancias añadidas a la Lista de sustancias candidatas en 2014

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

## ANEXO 5: Evaluación del consejo de administración del Informe anual consolidado de actividades para 2014

MB/05/2015 definitivo  
20/03/2015

### EVALUACIÓN DEL INFORME ANUAL CONSOLIDADO DE ACTIVIDADES DEL ORDENADOR PARA EL AÑO 2014

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, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH),

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

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

Visto el Reglamento (CE) nº 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2012, relativo al consentimiento informado previo para la exportación e importación de sustancias químicas peligrosas (PIC),

Visto el Reglamento financiero de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (MB/WP/03/2014) y, en particular, el Artículo 47 del mismo (ECHA FR),

Visto el Programa de trabajo de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para el año 2014 adoptado por el consejo de administración en su reunión de septiembre de 2013,

Visto el Informe anual consolidado de actividades del Ordenador de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para el año 2014, según presentado al consejo de administración el 19 de marzo de 2015.

CONSIDERANDO,

El ordenador informará al consejo de administración sobre el desempeño de sus funciones en forma de informe anual consolidado de actividades, en el que se incluya información relativa a la implementación del programa de trabajo anual de la Agencia en línea con el Programa de Trabajo Plurianual, el presupuesto y los recursos de personal, los sistemas de gestión y control interno, auditorías y acciones emprendidas sobre las mismas, la gestión presupuestaria y financiera, confirmando que la información incluida en el mismo presenta una visión fiel y justa, salvo indicado de otra forma mediante reservas relacionadas con el campo específico de ingresos y gastos,

A más tardar el 1 de julio de cada año, el consejo de administración enviará a la Comisión, al Parlamento, al Consejo y al Tribunal de Auditores una evaluación del informe anual consolidado de actividades relativo al ejercicio financiero anterior. Esta evaluación se incluirá en el informe anual de la Agencia, de conformidad con las disposiciones de REACH.

HA ADOPTADO LA SIGUIENTE EVALUACIÓN:

1. Acoge con satisfacción los resultados presentados en el Informe anual consolidado de actividades del Ordenador y el nivel de éxito alcanzado con respecto al cumplimiento de las tareas que le competen en virtud del Reglamento REACH y el Reglamento CLP. Esto se refleja en el hecho de que se hayan alcanzado 45 de las 50 metas establecidas en el

Programa de Trabajo. La satisfacción fue intermedia en dos de las 18 áreas medidas. No se respetaron los plazos en algunos casos. Se enviaron más decisiones de las planeadas sobre reprotoxicidad para la toma de decisiones por parte de la Comisión debido a la falta de acuerdos unánimes en el Comité de los Estados miembros.

2. Aprecia el trabajo estratégico y operativo de la ECHA llevado a cabo en 2014 y, en concreto, los logros a la hora de:
  - a. Desarrollar la visión estratégica de la ECHA 2020 como organización pública lean (gestión ajustada) plenamente centrada en la realización de un trabajo operativo y regulador efectivo en línea con su legislación fundacional, y demostrando su valor añadido para los ciudadanos europeos.
  - b. Iniciar la implementación de los dos primeros proyectos bajo el programa de eficiencia para poder hacer frente a las reducciones de personal requeridas para todas las agencias de la UE, mientras afrontaba una carga de trabajo mayor.
  - c. Desarrollar modelos y la implementación de las primeras mediciones de los cuatro objetivos estratégicos de la ECHA indican progresos hacia su consecución.
  - d. Obtener la certificación ISO 9001:2008, norma de gestión de calidad.
  - e. La fluida entrada en funcionamiento del PIC en marzo de 2014 y la transferencia satisfactoria de las operaciones PIC desde el Centro Común de Investigación.
  - f. Establecer la hoja de ruta para el plazo de registro de 2018 en base a una extensa consulta con las partes interesadas y el lanzamiento de las nuevas páginas web de REACH 2018 diseñadas desde el punto de vista de las pequeñas y medianas empresas (PYME).
  - g. Seguir poniendo a disposición pública la información sobre las sustancias químicas registradas o notificadas, especialmente la procedente de los expedientes registrados para el plazo de 2013.
  - h. Fomentar la mejora en la identificación de sustancias en los expedientes a través de una campaña de cartas, que resultó en un gran número de actualizaciones, incluyendo las comprobaciones de identificación de sustancias en la herramienta de Asistente de Verificación.
  - i. Promover el desarrollo de buenas prácticas sobre los escenarios de exposición y dirigidas a conseguir fichas de datos de seguridad más claras y comprensibles para los usuarios intermedios.
  - j. Cumplir los objetivos anuales relativos a las evaluaciones de expedientes, incluyendo la conclusión de 224 propuestas de ensayo, 283 controles de conformidad y 282 evaluaciones de seguimiento.
  - k. Actualizar el plan de acción móvil comunitario para la evaluación de sustancias, incluyendo 68 sustancias nuevas para el periodo 2014-2016, y la elaboración del borrador de la siguiente actualización del plan de acción móvil comunitario con hasta 75 sustancias ahora seleccionadas para 2015-2016.
  - l. Apoyar a los Estados miembros en las evaluaciones de sustancias, derivando en 24 decisiones que recibieron el acuerdo del Comité de los Estados miembros y 9 documentos de conclusiones.
  - m. Añadir 10 sustancias extremadamente preocupantes (SEP) a la Lista de sustancias candidatas, lo que supuso un número total de sustancias en dicha lista de 161 a final de año.
  - n. Concluir la quinta recomendación para la inclusión de otras cinco sustancias prioritarias en la lista de autorización, y preparación de la sexta recomendación.

- o. Continuar con la implementación del Plan de implementación de la hoja de ruta para el SEP 2020.
  - p. Llevar el proceso de autorización a velocidad de crucero y tramitar con éxito las solicitudes recibidas, incluyendo el apoyo previo a la presentación y un formato mejorado para las consultas públicas.
  - q. Ofrecer apoyo a la industria y a las autoridades competentes de los Estados miembros sobre los procesos relativos a los biocidas, incluyendo el desarrollo más a fondo de herramientas de TI dedicadas.
  - r. Aumentar significativamente el número de opiniones adoptadas por los Comités de la ECHA: 5 opiniones del Comité de Evaluación de Riesgos (CER) y 4 opiniones del Comité para el Análisis Socioeconómico (CASE) sobre propuestas de restricción, 51 opiniones del CER sobre propuestas de clasificación y etiquetado armonizados y 30 opiniones del CASE y del CER sobre las solicitudes de autorización. Adoptar 34 opiniones del Comité de Productos Biocidas sobre solicitudes de aprobación de sustancias activas bajo el Programa de Revisión.
  - s. Mantener actualizado el catálogo de clasificación y etiquetado con información sobre 116 000 sustancias.
  - t. Apoyar a la industria, concretamente a las PYME, a través de herramientas de comunicación específicas en forma de seminarios web, materiales específicos, así como apoyo específico por sectores, como por ejemplo, para las industrias de los aceites esenciales y tinturas, en las que numerosas PYME se ven afectadas por el próximo plazo de registro.
  - u. Ofrecer apoyo directo a los solicitantes de registro a través del servicio de asistencia de la ECHA y en la producción de documentos actualizados y con nuevas orientaciones para la industria, involucrando en este esfuerzo a los servicios de asistencia nacionales a través de HelpNet.
  - v. Alcanzar una alta tasa de ejecución presupuestaria de créditos de compromiso y en la ocupación de puestos en plantilla para agentes temporales, alcanzando ambos un promedio del 97 % para todos los Reglamentos.
3. Destaca la alta calidad permanente del asesoramiento científico prestado por la Agencia, concretamente en lo que respeta al desarrollo de métodos de ensayo, incluyendo alternativas a los ensayos en animales, evaluación de la seguridad química, nanomateriales, sustancias tóxicas, persistentes y bioacumulativas, alteraciones en el sistema endocrino y estudios de la Comisión sobre los requisitos de datos conforme al Reglamento REACH.
4. Aprecia los esfuerzos reforzados y continuos de la Agencia en la mejora de la calidad de los expedientes, incluida la nueva estrategia integrada sobre los controles de conformidad, y al animar a los solicitantes de registro a que actualizaran de manera proactiva sus expedientes.
5. Valora el enfoque de transparencia adoptado por el consejo de administración (MB/61/2014), respondiendo de este modo a la solicitud del Defensor del Pueblo Europeo.
6. Aprecia el trabajo de la Secretaría a la hora de garantizar y mejorar el funcionamiento de los Comités de la ECHA y, especialmente, en la consecución de un mayor conocimiento de las implicaciones sobre recursos de los miembros del Comité, y concluyendo sobre las acciones de mejora para el proceso de restricción del equipo de trabajo específico.
7. Aprecia el trabajo del Foro en la armonización del enfoque de aplicación, que ofrece una base mejorada para la aplicación de las disposiciones contempladas en los Reglamentos REACH, CLP y PIC, incluidas las decisiones reguladoras de la ECHA.
8. Destaca los esfuerzos continuos de verificación de la condición de PYME y de la respuesta de la Agencia al caso del Tribunal de Justicia al respecto.

9. Destaca que el sistema de recurso, con 16 casos cerrados en 2014, ofrece a las empresas una vía legal efectiva y eficiente. Destaca además la importancia de integrar las consecuencias de esto en las actividades operativas de la ECHA, así como ser transparentes al respecto.
10. Destaca que las tasas para Biocidas fueron mucho menores a las estimadas, por lo que aprecia los esfuerzos de la Agencia de compensar los ingresos reducidos con sus gastos.
11. Destaca con preocupación las dificultades de la Agencia, en ausencia de una reserva financiera, para obtener subvenciones adicionales en aquellas años en los que los ingresos financieros serán interiores a lo previsto.
12. Destaca que los ingresos por tasas y cargos relativos a las actividades REACH y CLP en 2014 ascendieron a 26 millones de euros, superando de esta forma las previsiones.
13. Felicita a la Agencia por la reducción de su índice de prórroga a menos del 10 % sobre el promedio para todos los Reglamentos y anima a la Agencia a seguir esforzándose para reducir la prórroga lo máximo posible.
14. Destaca el trabajo constante de la Agencia de respaldar el acceso de las autoridades de los Estados miembros a los sistemas de la ECHA, así como el uso seguro de la información en estos sistemas.
15. Destaca los progresos adicionales conseguidos en la implementación de la gestión de riesgos a nivel de procesos, con el fin de eliminar múltiples controles y garantizar tanto la efectividad como la eficiencia de los sistemas de control internos de conformidad con el artículo 30 de ECHA FR.
16. Destaca los progresos adicionales en el campo de la prevención del fraude mediante el desarrollo de la estrategia y el plan de acción de la Agencia, así como con el perfeccionamiento de sus prácticas en la prevención de conflictos de interés.
17. Valora que la ECHA haya participado en las recomendaciones del CA en la evaluación del año pasado del informe anual:
  - a. Se presentó la nueva estructura para el Programa de Trabajo anual 2016 más estrechamente relacionado con el Programa de Trabajo Plurianual.
  - b. El CER y el CASE aprobaron un procedimiento de trabajo racionalizado para el desarrollo y la aprobación de dictámenes de autorización.
  - c. Ya se han documentado y auditado los procesos de REACH y CLP. La puesta en marcha del programa de eficiencia permitió identificar las mejoras en la eficiencia y sinergias.
  - d. Se publicó un documento de orientación conciso sobre Investigación y Desarrollo Científicos, e Investigación orientada a Productos y Procesos para apoyar la innovación.
  - e. Se mejoró la facilidad de uso del sitio web de divulgación.
  - f. Se puso en marcha el enfoque multilingüe para PYME.
  - g. Una propuesta realizada al Consejo de Administración sobre cómo mejorar la evaluación de la identidad de sustancias en la comprobación de integridad.
  - h. Se publicaron diversos materiales en línea relativos a la sección del plazo CLP y registro 2018, beneficiando especialmente a las PYME.
  - i. Mediante la experiencia ganada a través de la puesta en común de datos, la ECHA reforzó el asesoramiento a empresas, especialmente PYME, y publicó documentos de orientación sobre reparto de costes y gestión del Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias, ayudando asimismo a la Comisión en la elaboración de un acto de ejecución sobre puesta en común de datos para Biocidas.

- j. Contribución activa al trabajo del Grupo Operativo sobre el enfoque simplificado para casos especiales mediante el desarrollo de formatos simplificados para el Informe de Seguridad Química, Análisis de Alternativas y Análisis Socioeconómicos, haciendo que la presentación de las solicitudes de autorización resulte menos costosa y más llevadera para la industria.

18. Recomienda que la ECHA, aun enfrentándose a limitaciones de recursos, en 2015:

- a. continúe el seguimiento activo de la implementación de las recomendaciones de auditorías.
- b. Siga promoviendo el uso de la comunicación multilingüe en su comunicación con las empresas, especialmente con PYME.
- c. Continúe identificando sinergias dentro de sus actividades para ayudar a las empresas a promover la competitividad y la innovación, dentro del área de la Agencia.
- d. Continúe ayudando a la industria a cumplir sus obligaciones de forma que las sustancias se manejen de forma segura, concretamente, en la cadena de suministro.
- e. Continúe y refuerce su propio trabajo para garantizar una mayor calidad de los expedientes de manera rentable y eficaz.
- f. Refleje qué acciones adicionales resultarían necesarias para contribuir a la consecución de los «objetivos REACH 2020».
- g. Apoye a los Estados miembros y les anime a asumir sus funciones conforme a las legislaciones y proporcione recursos y experiencia adecuados.
- h. Continúe la implementación del programa de eficiencia.

Para el Consejo de Administración

La Presidenta

Nina CROMNIER

**CÓMO OBTENER LAS PUBLICACIONES DE LA UE****Publicaciones gratuitas:**

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

**Publicaciones no gratuitas:**

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

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

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



AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-ES-N - ISBN 978-92-9247-352-5 - ISSN: 1831-7138 - DOI: 10.2823/701224



Publications Office