

Informe general 2011

El año de la difusión



AVISO LEGAL

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

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.

Informe general 2011

Referencia: ECHA-12-A-02-ES
MB/06/2012 final, adoptado el 22.3.2012
ISBN-13: 978-92-9217-665-5
ISSN: 1831-712X
Fecha publ.: Abril 2012
Idioma: ES
© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2012

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Reproducción autorizada con indicación de la fuente bibliográfica en la forma «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a través de la página de contacto de la web de la ECHA en la dirección http://echa.europa.eu/about/contact_es.asp

Este documento se publicará en las 22 lenguas siguientes:

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

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

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Dirección de visita: Annankatu 10, Helsinki, Finlandia

ÍNDICE

1. RESUMEN DE LOS LOGROS PRINCIPALES EN 2011	10
2. ACTIVIDADES OPERATIVAS: APLICACIÓN DE LOS PROCESOS DE REACH Y CLP	13
2.1. Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y difusión	13
2.2. Actividad 2: Evaluación	21
2.3. Actividad 3: Autorizaciones y restricciones	25
2.4. Actividad 4: Clasificación y etiquetado (C&L)	29
2.5. Actividad 5: Asesoramiento y asistencia a través de la orientación y el servicio de asistencia técnica	31
2.6. Actividad 6: Herramientas de TI de carácter científico	39
2.7. Actividad 7: Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE43	
3. LOS ÓRGANOS DE LA ECHA y SUS ACTIVIDADES DE APOYO	46
3.1. Actividad 8: Comités y Foro	46
3.2. Actividad 9: Sala de Recurso	52
3.3. Actividad 10: Comunicaciones	54
3.4. Actividad 11: Cooperación internacional	57
4. GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS	60
4.1. Actividad 12: Gestión	60
4.2. Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad	63
4.3. Actividad 14: Recursos humanos y servicios corporativos	65
4.4. Actividad 15: Tecnologías de la información y la comunicación	68

ANEXOS

Anexo 1: Organización de la ECHA; miembros del Consejo de Administración, de los Comités y del Foro	71
Anexo 2: Recursos humanos y financieros en 2011	79
Anexo 3: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes	80
Anexo 4: Sustancias recomendadas para la lista de autorización	87
Anexo 5: Análisis y evaluación del IAA del Ordenador relativo al ejercicio 2011	91

ACRÓNIMOS

AC	Agente contractual
ACEM	Autoridad competente del Estado miembro
AD	Administrador
AELC	Asociación Europea de Libre Comercio
AST	Asistente
AT	Agente temporal
C&L	Clasificación y etiquetado
CA	Consejo de Administración
CAE	Continuidad de las actividades empresariales
CASE	Comité de Análisis Socioeconómicos
CASPER	Aplicación de caracterización informática para la selección, priorización, evaluación y notificación
CE	Comisión Europea
CEM	Comité de los Estados Miembros
CER	Comité de Evaluación de Riesgos
CFP	Reglamento del consentimiento fundamentado previo
CHESAR	Herramienta de informes y evaluación de la seguridad química
CLH	Clasificación y etiquetado armonizados
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
CoCAM	Reunión para la evaluación de sustancias químicas en colaboración (antigua SIAM)
COM	Comisión Europea
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
EEE	Espacio Económico Europeo
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EMAS	Sistema de gestión y auditoría medioambientales
FAI	Función de Auditoría Interna
FAQ	Preguntas más frecuentes
GCE	Gestión de contenido empresarial
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	Red de servicios de asistencia técnica de REACH y CLP
IAA	Informe anual de actividades
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a procesos y productos
IPA	Instrumento de preadhesión
IQMS	Sistema de gestión integrada de la calidad
ISQ	informe sobre la seguridad química
ITIL	Biblioteca de Infraestructura de Tecnologías de la Información
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NICNAS	Plan Nacional de Notificación y Evaluación de Productos Químicos Industriales australiano
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
ONG	Organización No Gubernamental
p/p	Peso por peso
PAMCo	Plan de acción móvil comunitario

PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
PEV	Política Europea de Vecindad
PFS	Productos fitosanitarios
PYME	Pequeñas y medianas empresas
Q&A	Preguntas y respuestas
QSAR	Relación cuantitativa entre estructura y actividad
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
REACH-IT	Sistema central de tecnologías de la información que da soporte a REACH
RIPE	Portal de información para garantizar el cumplimiento de REACH
RIP-oN	Proyectos de aplicación de REACH a los nanomateriales
RRHH	Recursos humanos
SAI	Servicio de Auditoría Interna de la Comisión Europea
SC ONU SGA	Subcomité de las Naciones Unidas para el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos
SEP	Sustancia extremadamente preocupante
TAIEX de la CE	Instrumento de asistencia técnica e intercambio de información de la Comisión Europea para los países asociados
TI	Tecnologías de la información
TIC	Tecnologías de la información y las comunicaciones
UE	Unión Europea
WPMN	Grupo de trabajo de la OCDE sobre nanomateriales manufacturados

PRÓLOGO DEL DIRECTOR EJECUTIVO

El año de la difusión

El presente informe tiene por objeto presentar los trabajos realizados por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en 2011, al que he denominado «año de la difusión». El término «difusión» se queda relativamente corto a la hora de describir lo que en realidad es vibrante resultado del trabajo que hemos desarrollado conjuntamente con las empresas a lo largo de estos últimos años. Nuestra página web contiene información detallada sobre más de 100.000 sustancias químicas, obtenida a partir de más de 25.000 expedientes de registro y más de 3 millones de notificaciones de clasificación y etiquetado. Se trata de un recurso informativo único en el mundo y de un logro en el que nos enorgullece haber tomado parte. Dicho esto, soy el primero en admitir que aún queda un amplio camino por recorrer para superar el reto que plantea la difusión de la información, y es que aún debemos extraer información muy valiosa de los expedientes dado que las empresas actualizarán o tendrán que actualizar sus expedientes y notificaciones. Nos proponemos facilitar asimismo la búsqueda y la comprensión de la información. Nos hemos fijado una hoja de ruta clara para conseguir estas mejoras con el tiempo. Pero hemos empezado con muy buen pie a corregir el déficit de información sobre sustancias químicas de uso frecuente, conforme a los objetivos de REACH.

El pasado año supuso también un importante cambio en el planteamiento de la ECHA, que pasó de brindar ayuda a las empresas por lo que se refiere al respeto de los plazos, a embarcarse en la evaluación a gran escala de los expedientes registrados. En 2011, el trabajo se centró en analizar los expedientes que contenían propuestas de ensayo de sustancias utilizando animales, y hemos realizado considerables progresos en este sentido. Sin embargo, no hemos podido alcanzar conclusiones sobre un número tan elevado de propuestas de ensayo como nos hubiera gustado, ya que a menudo no estaba clara la identidad de la sustancia en cuestión y ello nos obligaba a realizar una verificación del cumplimiento. Se trata de una importante deficiencia constatada en gran parte de los expedientes examinados hasta la fecha y que muchas empresas necesitan corregir. Si la identidad de una sustancia no está clara, no solo resulta deficiente la propuesta de ensayo, sino también la seguridad en la manipulación de dicha sustancia.

A lo largo de 2011, también hemos avanzado en el control de los riesgos que presentan las sustancias más peligrosas: se han agregado 28 sustancias extremadamente preocupantes (SEP) a la lista de sustancias candidatas; se ha recomendado la autorización otras 13; y los comités científicos de la ECHA han adoptado dictámenes sobre las cuatro primeras restricciones. Sé que para muchas partes interesadas, la gestión de riesgos nunca es suficientemente rápida, pero si nos paramos a pensar por un momento en la distancia que hemos recorrido durante los cuatro breves años transcurridos desde que la ECHA iniciara sus trabajos, apreciaremos claramente los enormes avances alcanzados.

Una vez más, deseo expresar mi agradecimiento a todos mis colegas de la ECHA por el compromiso y el intenso trabajo desarrollado, así como a las partes interesadas de toda Europa por su apoyo y participación en este gran proyecto que es REACH.

Les deseo todo lo mejor en 2012.

Geert Dancet
Director Ejecutivo

PRESENTACIÓN DE LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) fue creada el 1 de junio de 2007 y constituye el núcleo central del nuevo sistema normativo que regula las sustancias químicas en la Unión Europea (UE) instaurado en virtud del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). A principios de 2009, se procedió a complementar el Reglamento REACH con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP). Ambas disposiciones legales son directamente aplicables en todos los Estados miembros de la UE, sin necesidad de transposición a la legislación nacional.

El objetivo del sistema REACH es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, fomentar métodos alternativos a los ensayos con animales para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas, promover la libre circulación de sustancias dentro del mercado único y potenciar la competitividad y la innovación. En la práctica, está previsto que el nuevo régimen cubra las lagunas de conocimientos sobre sustancias químicas comercializadas en la UE antes de 1981, acelere la comercialización de sustancias químicas seguras e innovadoras y mejore la eficacia en la gestión de riesgos de estas sustancias, en particular, al trasladar la carga de la prueba de la identificación y control de riesgos de las autoridades a las empresas. Para aplicar correctamente REACH, el funcionamiento de la Agencia debe ser modélico. La Agencia deberá dotarse de los medios necesarios para adoptar dictámenes basados en información científica independiente y de contrastada calidad dentro de los estrictos plazos legales fijados, y de garantizar que los aspectos operativos de la legislación funcionen perfectamente. Sin embargo, el funcionamiento eficiente de REACH también depende de los socios institucionales de la ECHA, en particular, de los Estados miembros de la UE y de la Comisión Europea.

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

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

La misión de la ECHA

La ECHA es la fuerza motriz a disposición de las autoridades reguladoras para llevar a la práctica la innovadora legislación de la UE en materia de sustancias químicas con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente y fomentar la innovación y la competitividad. La ECHA ayuda a las empresas a cumplir con la legislación, fomenta el uso seguro de las sustancias químicas, ofrece información sobre las mismas y se ocupa de las sustancias químicas preocupantes.

La visión de la ECHA

La ECHA aspira a convertirse en la principal autoridad reguladora a escala internacional para todas las cuestiones relacionadas con la seguridad de las sustancias químicas.

Los valores de la ECHA

Transparencia

Somos abiertos y transparentes en nuestras acciones y en nuestro proceso decisorio. Es fácil entender nuestros procedimientos y acercarse a nosotros.

Independencia

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

Fiabilidad

Nuestras decisiones son imparciales y coherentes, y tienen una base científica. La responsabilidad y la seguridad de la información confidencial constituyen la piedra angular de todas nuestras acciones.

Eficiencia

Trabajamos para alcanzar unos objetivos, estamos comprometidos con lo que hacemos y buscamos utilizar los recursos de una forma sensata. Tenemos altos estándares de calidad y respetamos los plazos.

Compromiso con el bienestar

Promovemos el uso seguro y sostenible de las sustancias químicas para mejorar la calidad de vida de todos los ciudadanos europeos y el medio ambiente.

1. RESUMEN DE LOS PRINCIPALES HITOS EN 2011

El hito principal del ejercicio consistió en la admisión de más de tres millones de notificaciones de clasificación y etiquetado correspondientes a más de 100.000 sustancias distintas hasta la conclusión del plazo establecido el 3 de enero de 2011 en CLP, y la correcta tramitación dentro del plazo establecido para el 28 de febrero de 2011 de todos los expedientes de registro admitidos para el primer plazo de registro conforme a REACH de 30 de noviembre de 2010.

A continuación, la atención pasó a centrarse en la puesta a disposición pública de la información sobre las sustancias químicas registradas o notificadas. A finales de año, se podía acceder libremente a un ingente volumen de información sobre seguridad obtenida de más de 23.000 expedientes de registro relativos a más de 4.100 sustancias (el 78% de las sustancias registradas) a través del portal de difusión dentro de la página web de la ECHA en Internet. En este sentido, no han resultado menos esenciales los grandes avances registrados en la evaluación de las solicitudes de confidencialidad presentadas por los solicitantes de registro en relación con determinadas secciones de sus expedientes.

Estaba previsto que a lo largo del año se publicase la primera versión del inventario público con información sobre las notificaciones de C&L. Sin embargo, la complejidad de la tarea retrasó dicha publicación hasta principios de 2012.

A continuación, se pasó a trabajar en la evaluación de los expedientes registrados. En 2011, el objetivo principal del proceso de evaluación de expedientes consistió en el análisis de las propuestas de ensayo, debido a los plazos establecidos para estas evaluaciones. Sin embargo, la indeterminación de la identidad de la sustancia en buena parte de los expedientes impidió que el examen de las propuestas de ensayo resultase significativo, y previamente fue necesario realizar comprobaciones del cumplimiento. Con ello, casi se duplicó el número de comprobaciones de cumplimiento, retrasándose de este modo el examen de las propuestas de ensayo. No obstante, se realizaron notables progresos tanto en la evaluación de las propuestas de ensayo como en las comprobaciones de cumplimiento de los expedientes.

Conforme a lo previsto, se presentó a los Estados miembros y al Comité de los Estados miembros de la ECHA la primera propuesta de plan de acción móvil comunitario (PAMCo), que incluía 91 sustancias correspondientes al periodo 2012-2014. Esto permitirá iniciar la evaluación de las sustancias, cuyo objeto es verificar si una sustancia constituye un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente, y que los Estados miembros acometerán por primera vez en 2012.

A lo largo de 2011, se agregaron 28 sustancias extremadamente preocupantes (SEP) a la lista de sustancias candidatas. Entre ellas figuraba la primera sustancia identificada como SEP a causa de sus probables efectos graves para el medio ambiente y que suscitan un grado de preocupación equivalente. A finales de año, se habían incluido un total de 73 SEP en la lista de sustancias candidatas, cifra muy inferior al objetivo de 136 previsto para finales de 2012.

Además, la ECHA remitió a la Comisión su tercera recomendación para la inclusión de sustancias prioritarias en la lista de autorización. Se recomendó la inclusión de 13 sustancias de la lista de sustancias candidatas. La ECHA también puso punto final a los trámites de recepción de solicitudes de autorización, pero no se presentaron solicitudes en 2011. Los comités científicos de la ECHA adoptaron dictámenes sobre las primeras cuatro restricciones.

En cumplimiento de los requisitos legales de REACH, la ECHA entregó su primer informe quinquenal sobre el funcionamiento del Reglamento REACH. También se

preparó el primer informe trienal sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales y sobre las estrategias de ensayo. Ambos informes fueron presentados a la Comisión y publicados en aras a la transparencia.

La ECHA siguió muy de cerca la evolución de los proyectos de aplicación de REACH sobre nanomateriales y ayudó a la Comisión a recopilar información sobre tipos de nanomateriales y sus aplicaciones. Además, la ECHA participó en la elaboración de las directrices de ensayo de la OCDE con el fin de velar por que se desarrollen y actualicen los métodos de ensayo aplicando los conocimientos científicos más avanzados y evitando ensayos innecesarios con animales.

Se continuó prestando asesoramiento y asistencia a las empresas a través de orientaciones y mediante el servicio de asistencia técnica, y se tradujeron a 22 lenguas de la UE todos los materiales destinados al público en general y a las PYME. La ECHA lanzó su campaña de comunicación *REACH 2013 – Act now!* para ayudar a las empresas a prepararse para el segundo plazo de registro, en 2013. Se ha mejorado la accesibilidad de los documentos de orientación para las PYME remodelando la sección correspondiente del sitio web, simplificando las orientaciones en lo posible y poniendo la base de datos de terminología multilingüe de la ECHA sobre los Reglamentos REACH y CLP a disposición de los usuarios, con el fin de facilitar la traducción y armonización de la terminología esencial de REACH.

Como cabía prever, el volumen de trabajo de los comités de la ECHA aumentó en 2011, pero todos los expedientes se han tramitado dentro del plazo legal establecido, resultando ser de gran calidad y, en su mayoría, acordados por unanimidad o adoptados por consenso. La Secretaría de la ECHA prestó el apoyo necesario al Foro, que intensificó sus actividades con el fin de lograr una aplicación eficaz y armonizada de los Reglamentos REACH y CLP en todo el territorio de la UE/EEE.

Dado que los procesos REACH y CLP requieren diversos sistemas de TI, su desarrollo y mantenimiento siguió siendo crucial para las operaciones de la ECHA en 2011. Se puso en marcha el portal RIPE, una nueva herramienta para las autoridades responsables del cumplimiento de la normativa, y se publicaron nuevas versiones de REACH-IT, IUCLID 5 y Chesar a fin de facilitar el proceso de registro por parte de las empresas.

Con el fin de prepararse adecuadamente para el rápido incremento del volumen de tareas técnicas y científicas bajo la responsabilidad de la Agencia y avanzar hacia un sistema de toma de decisiones y adopción de dictámenes basados en criterios científicos, la ECHA modificó su organigrama a principios de año. Se estableció una organización más horizontal, con tres nuevas Direcciones. Esta reorganización requirió la adaptación de los procesos de gestión a una organización de mayor tamaño y una coordinación eficiente de las actividades entre Direcciones. Todo ello se complementó a finales de año con la entrada en servicio de una identidad corporativa específica y una nueva identidad visual que resaltan la voluntad de la ECHA de prestar servicio a todos sus clientes. El nuevo sitio web, que entró en funcionamiento el 15 de diciembre, está consiguiendo que este concepto capte fácilmente la atención del público.

Las actividades de la ECHA se autofinanciaron enteramente en 2011, gracias a los ingresos generados durante el año, complementados con el saldo de la reserva acumulada de 2010. La Agencia también reintegró a la Comisión el importe de la subvención percibida de la UE en 2010.

La ECHA siguió captando a personal altamente cualificado, con 88 nuevas contrataciones a lo largo del año que permitieron cubrir el 98% de los puestos

previstos en la relación de puestos de trabajo. La ECHA también prestó la debida consideración al bienestar y motivación de su personal, así como a la iniciación y formación profesional de los empleados nuevos ya existentes.

2. ACTIVIDADES OPERATIVAS: APLICACIÓN DE LOS PROCESOS DE REACH Y CLP

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

Principales logros en 2011

Presentación de expedientes y registros

Uno de los objetivos principales del proceso de registro es que los fabricantes e importadores generen datos sobre las sustancias que fabrican o importan, se utilicen dichos datos para evaluar los riesgos relacionados con dichas sustancias y se adopten y recomienden medidas adecuadas para la gestión del riesgo que contribuyan a aumentar el grado de protección de la salud humana y el medio ambiente en toda la UE. Las empresas que producen o importan sustancias en cantidades superiores a 1 tonelada anual deben documentar toda esta información en un expediente de registro que deben presentarse a la ECHA.

El año se inició con la conclusión de todos los registros presentados dentro del primer plazo de registro fijado en REACH, el 30 de noviembre de 2010, centrado en el registro de sustancias en alto volumen (1.000 toneladas anuales) y determinados tipos de sustancias preocupantes. En el caso de los expedientes de registro presentados en los 2 meses anteriores a la conclusión del plazo, la ECHA disponía hasta el 28 de febrero de 2011 para comprobar su integridad técnica. Se consiguió verificar todos los expedientes mediante una cuidadosa planificación y gracias a las mejoras introducidas en el sistema REACH-IT hacia finales de 2010, en virtud de las cuales la Agencia pudo servirse de un proceso automático de comprobación de la integridad reduciendo al mínimo la intervención humana. De este modo, a la mayoría de los expedientes de registro se les asignó su número de registro. Solo se desestimaron el 1% de los expedientes (unos 220), en un 75% de los casos por impago de la tasa de registro. El primer informe presentado por la ECHA a la Comisión sobre el funcionamiento del Reglamento REACH, concluido en junio de 2011, incluye información detallada sobre el resultado del primer registro.¹

Tras esta primera tanda de expedientes de registro recibidos en 2010, pero aún pendientes de tramitar a principios de 2011, la actividad de registro se consolidó en un nivel relativamente estable de 6.079 expedientes de registro nuevos o actualizados que fueron correctamente tramitados por la ECHA en 2011. Este volumen de trabajo fue superior al previsto en el Programa de Trabajo, pero la ECHA consiguió verificar su integridad dentro de los plazos legalmente establecidos.

Dado que el siguiente plazo de registro de sustancias producidas o importadas en cantidades superiores a 100 toneladas anuales expirará en mayo de 2013, la ECHA inició los preparativos en el segundo semestre de 2011 teniendo en cuenta las enseñanzas extraídas durante 2010. En 2011, las principales actividades consistieron en asesorar a los solicitantes de registro en 2013 a través de un sitio web específico (véase la Actividad 10)², la elaboración del contenido técnico del seminario web dirigido a los solicitantes de registro a lo largo de todo 2012 y la realización de estudios de mercado con el fin de hacerse una idea más clara de las sustancias cuyo registro está previsto hasta el 31 de mayo de 2013.

¹ Véase el informe *Report on the Operation of the REACH Regulation* publicado en el sitio web de la ECHA, en http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/operation_reach_clp_2011_en.pdf.

² <http://echa.europa.eu/es/reach-2013>.

En 2011, la ECHA continuó verificando el estado de los expedientes de sustancias registradas para utilización como sustancias intermedias, solo para confirmar que dichos usos se corresponden con la definición de uso intermedio y que se aplican condiciones estrictas de control. Tras analizar unos 400 expedientes, la ECHA envió más de 40 cartas a los solicitantes de registro en virtud del artículo 36 de REACH para solicitarles que aclarasen el estado intermedio de la sustancia. La ECHA examinará las respuestas a estas cartas a principios de 2012.

Aunque el proceso de registro de 2010 se saldó positivamente en lo que se refiere cumplimiento de los plazos de presentación de los expedientes por parte de las empresas y de su tramitación por parte de la ECHA, tanto la propia ECHA como otras partes interesadas se apresuraron a poner de relieve ciertas dudas en relación con la calidad de los expedientes de registro. Por tanto, además de cumplir con determinado número de obligaciones formales de presentación de informes con arreglo a REACH, la ECHA comenzó a elaborar una serie de herramientas informáticas y otros métodos para facilitar búsquedas más especializadas y concretas en la base de datos de registro. Cuando se haya ultimado este proceso, la ECHA estará en condiciones de filtrar los expedientes que no hayan acreditado suficientemente un uso seguro y exigir respuestas apropiadas en caso de cumplimiento insuficiente, además de detectar deficiencias comunes en los expedientes de registro que puedan justificar un seguimiento al margen de la evaluación de los expedientes. Esta circunstancia, junto con ciertos problemas ligados a la calidad de los expedientes detectados durante el proceso de comprobación del cumplimiento (véase la Actividad 2), ha generado la necesidad de encontrar algoritmos que permitan localizar efectiva y eficientemente los expedientes de mala calidad en la base de datos de registro con fines de evaluación y de otro tipo.

En relación con la exención temporal de las obligaciones de registro por razones de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP), cuyo objeto es estimular la innovación europea, en 2011 se tramitaron correctamente un total de 232 notificaciones. El número de expedientes IDOPP se ha revelado relativamente estable a lo largo de los años y se corresponde con lo previsto. La ECHA también tiene la posibilidad de imponer condiciones a las exenciones IDOPP, por ejemplo para asegurarse de que la sustancia se manipula en condiciones razonables de control. A este fin, la ECHA comenzó a diseñar el proceso de evaluación de las notificaciones IDOPP a finales de 2011. Se inició un proyecto piloto para preparar el despliegue completo del proceso planificado en 2012.

A partir del 1 de abril se introdujeron nuevos modelos de presentación de expedientes, de manera que la ECHA comenzó a recibir informes de usuarios intermedios (sobre usos no avalados por sus proveedores, como se les comunica en los escenarios de exposición adjuntos a las fichas de datos de seguridad³), notificaciones de sustancias contenidas en artículos, solicitudes de autorización y solicitudes de denominación alternativa en virtud del artículo 24 del Reglamento CLP.

A lo largo del año, la ECHA recibió un total de 64 informes de usuarios intermedios. Se trata de una cifra muy inferior a la inicialmente prevista en el Programa de Trabajo, pero cabe explicarlo por diversos motivos. EL principal es que las empresas comunicaron a la ECHA que a finales de año solo se había actualizado una pequeña parte de las fichas de datos de seguridad debido al registro conforme a REACH, por lo que no se habían activado aún las obligaciones de notificación de los usuarios intermedios o aún seguía vigente su plazo de seis meses a finales de 2011. A finales de año se habían recibido un total de 203 notificaciones (para más

³ Artículo 38 del Reglamento REACH.

información, véase la Actividad 3).

Puesta en común de datos e identificación de sustancias

Las empresas que registran la misma sustancia tienen la obligación de poner en común sus datos a fin de reducir al mínimo los costes de registro y evitar ensayos innecesarios con animales. La ECHA no interviene en las negociaciones entre las empresas. Sin embargo, si no pueden llegar a un acuerdo, pueden presentar su caso a la ECHA. En 2011, tras el primer plazo de registro, se presentó a la ECHA un número muy limitado de reclamaciones de solución de conflictos derivados de la puesta en común de datos. Cinco reclamaciones registradas en 2010 llegaban al final del proceso a principios de 2011. En tres de los casos, la ECHA dictaminó que la parte reclamante no había hecho todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre la puesta en común de datos. Los dos casos restantes se archivaron, ya que las partes alcanzaron un acuerdo. En 2011 se recibieron dos reclamaciones más. Una de ellas también se archivó, mientras que la otra aún se encuentra en fase de tramitación.

Por el contrario, la actividad fue muy intensa en lo que se refiere al proceso de solicitud de información, que es el paso previo al registro y permite a los posibles solicitantes de registro de sustancias fuera de la fase transitoria, o de sustancias en fase transitoria que no se hayan prerregistrado, ponerse en contacto con anteriores solicitantes de registro a fin de poner datos en común. Aunque el número de solicitudes de información recibidas fue escasamente superior al previsto (1.900), la cifra total de solicitudes de información tramitadas en 2011 superó las 2.100 debido a las solicitudes acumuladas de 2010. En 2011, el 40% de las solicitudes de información se referían a sustancias en fase transitoria, de ahí que no representen nuevas sustancias en el mercado europeo sino empresas adicionales que fabrican o importan dichas sustancias en la UE.

Como el elevado número de solicitudes de información tramitadas coincidió con problemas de calidad de la información facilitada por los solicitantes a fin de identificar a la sustancia, durante la primera parte del año no fue posible cumplir el plazo interno previsto para la tramitación de las solicitudes, fijado en 20 días hábiles. En respuesta a las quejas de las empresas sobre el retraso en la respuesta a sus solicitudes de información, la ECHA revisó el proceso en 2011 con el fin de mejorar su eficiencia, racionalizando el procedimiento interno y facilitando el trabajo de las empresas con una herramienta de TI y un documento de preguntas y respuestas actualizado que les permite mejorar la información sobre identidad de la sustancia antes de presentar su expediente. En consecuencia, a partir de septiembre de 2011, el 80% de las solicitudes de información se tramitaron en el plazo previsto de 20 días laborables.

Difusión

Uno de los objetivos de la ECHA en virtud del Reglamento REACH es publicar gratuitamente y a través de Internet la información de que dispone sobre las sustancias registradas. Se estima que esta actividad repercutirá positivamente sobre la protección de la salud y el medio ambiente tanto en Europa como en el resto del mundo, de modo que permita a todos los interesados la oportunidad de obtener información sobre las sustancias químicas que utilicen. Hasta 2011, el proceso se realizaba en varias fases, porque la ECHA se comunicaba individualmente con los solicitantes de registro para confirmar qué partes de su expediente iban destinadas a la publicación. En 2011, la ECHA pudo pasar a un proceso de divulgación semiautomático, gracias a una herramienta de TI específica («el filtro de difusión»), acompañada de un manual, que permite a los solicitantes

de registro comprobar por sí mismos, antes de presentarlo, qué partes del expediente de registro se publicarán en el sitio web de la ECHA.

A lo largo de 2011, el número de expedientes de registro de los que se obtenía la información publicada en el portal de difusión del sitio web de la ECHA aumentó drásticamente, pasando de unos pocos centenares a más de 23.000 expedientes, lo que representa el 88% de la totalidad de los registros y el 78% de las sustancias registradas. La difusión se realizó por lotes, empezando por los expedientes con mayor abundancia de datos presentados por los solicitantes de registro principales en marzo y agregando la información de los expedientes de los miembros en noviembre.

También se realizó un importante trabajo con el fin de facilitar más la utilización del portal de difusión. Como primer paso, en abril se vinculó el portal de difusión al eChemPortal de la OCDE⁴, a fin de que los usuarios pudieran realizar búsquedas de propiedades y efectos de las sustancias registradas. En segundo lugar, se mejoró el formato gracias a los comentarios de las partes interesadas, que se aplicó a los expedientes divulgados en mayo. Por último, en diciembre se añadió una nueva «búsqueda de sustancias» en el proceso de renovación del sitio web de la ECHA. Esta función permite buscar una sustancia y obtener al mismo tiempo todas las listas que la incluyen (como la lista de sustancias registradas, sustancias prerregistradas, lista de candidatos, registro de intenciones, etc.) y un vínculo directo a la información.

Otra actividad relacionada con la difusión consiste en valorar si las solicitudes de confidencialidad introducidas por los solicitantes de registro en sus expedientes están justificadas y son válidas. El proceso se compone de dos fases: i) la evaluación inicial, que puede finalizar con la aceptación de la solicitud, su rechazo directo si no es posible garantizar la confidencialidad de la información conforme a REACH o el requerimiento a los solicitantes de registro para que aporten más información; y ii) la evaluación final, que consiste en revisar los nuevos argumentos aportados con el fin de justificar la solicitud en el expediente actualizado. En caso de rechazo, el solicitante de registro podrá solicitar que se revise esta decisión.

El 3,5% de los expedientes recibidos antes de concluir el primer plazo de registro en 2010 incluían al menos una solicitud de confidencialidad, por lo que fue necesario verificar 1.066 solicitudes en total. Como objetivo para 2011, la ECHA se propuso examinar el 90% de las solicitudes recibidas en 2010. Sin embargo, durante el desarrollo del proceso en 2011, resultó evidente que el método de trabajo más eficiente era agrupar las solicitudes por categoría en lugar de seguir un orden cronológico. Además, fue preciso otorgar prioridad a las solicitudes relativas al nombre IUPAC (que representan el 60% del total) aunque se recibieran en 2011, con el fin de comprobar que los expedientes que incluyeran una propuesta de ensayo o los expedientes divulgados se asociaran a una sustancia claramente identificada. Por este motivo, solo el 64% de las solicitudes de 2010 se sometieron a la evaluación inicial. Sin embargo, también se verificaron buena parte de las «nuevas» solicitudes recibidas en 2011, llegándose a alcanzar casi el volumen de evaluaciones inicialmente previsto. Una vez introducido este cambio, la tasa de evaluación ha sido satisfactoria y permitirá a la ECHA pasar rápidamente a cumplir el objetivo que se ha fijado para 2012.

⁴ Portal global de información sobre sustancias químicas, www.echemportal.org/

En total, se presentaron 1.693 solicitudes de confidencialidad en los expedientes de registro recibidos a finales de 2011. Gracias a la agrupación de solicitudes, la ECHA finalizó la evaluación inicial de 927 (55%) de ellas y formuló un dictamen sobre 630 (38%), mientras que la mayor parte de las restantes permanecen a la espera de que la empresa actualice el expediente de registro tras una solicitud formal de información adicional.

Una vez publicados casi todos los expedientes de registro, la actividad de difusión de la ECHA se centró a finales de 2011 en establecer sistemas de difusión de otras partes de los expedientes de registro. En virtud de un dictamen de la Comisión Europea, la ECHA llegó a la conclusión de que era necesario interpretar las disposiciones de difusión de REACH en un sentido más amplio, para incluir también cierta información de las fichas de datos de seguridad, como el nombre de la empresa, el número de registro y el resultado de la evaluación PBT y mPmB. No obstante, estos elementos adicionales solo se podrán divulgar en 2012, ya que es preciso modificar diferentes sistemas de TI de la ECHA, y las empresas deben tener la oportunidad de reclamar la confidencialidad total o parcial de estos campos.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Tramitar todos los desacuerdos sobre la puesta en común de datos y expedientes, y evaluar las notificaciones IDOPP y las solicitudes de confidencialidad de conformidad con los procedimientos estándar aprobados por la ECHA y dentro de los plazos establecidos por el Reglamento REACH.
2. Tramitar las solicitudes de información de acuerdo con los procedimientos estándar aprobados por la ECHA, dentro del plazo objetivo de 20 días laborables.
3. Imprimir a las decisiones relativas a registros y notificaciones IDOPP un carácter altamente técnico y científico.
4. Publicar en el sitio web de la ECHA información no confidencial de todos los expedientes de sustancias registradas durante el primer plazo de registro.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Porcentaje de registros, notificaciones IDOPP y divergencias relativas a la puesta en común de datos tramitados dentro del plazo legal.	100%	Tiempo registrado en el informe mensual de REACH-IT	100%
Porcentaje de solicitudes de información tramitadas en el plazo establecido (20 días laborables).	No inferior al 90%	Tiempo registrado en el informe mensual de REACH-IT	48%
Porcentaje de evaluaciones iniciales de solicitudes de confidencialidad en los expedientes de registro presentados para el plazo de registro de 2010.	No inferior al 90%	Registrado en el informe trimestral de REACH-IT	64%
Porcentaje de solicitudes de confidencialidad evaluadas en los expedientes de registro presentados para el plazo de registro de 2010.	No inferior al 90%	Registrado en el informe trimestral de REACH-IT	44%
Porcentaje de expedientes de registro (información no confidencial) publicados en el sitio web de la ECHA.	No inferior al 80%	Informe anual interno	88%
Número de recursos presentados contra las decisiones por solicitantes de registro y notificantes.	No superior al 10% de las decisiones	Seguimiento mensual de las respuestas a las decisiones	1%

Principales resultados

- Tramitación de todos los expedientes de sustancias en fase transitoria correspondientes al plazo de 2010 (registros aceptados o rechazados y facturas enviadas); tramitación de conflictos derivados de la puesta en común de datos dentro de los plazos establecidos.
- Recepción y tramitación de casi 5.000 expedientes de registro (2.500 de ellos actualizaciones), 2.100 solicitudes de información y 230 notificaciones de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).
- Más de 900 evaluaciones iniciales de solicitudes de confidencialidad realizadas y casi 600 decisiones finalizadas.
- Publicación de información de más de 23.000 expedientes de registro en el sitio web de la ECHA, relativos a más de 4.100 sustancias, vinculándose dicha información al eChemPortal de la OCDE.

Tabla 1: Número de nuevos expedientes recibidos en 2011

Tipo de expediente	Reales	Estimadas en el PT 2011
Solicitudes de registro	4 376	-
Sustancias intermedias aisladas transportadas	917	-
Sustancias intermedias aisladas in situ	178	-
Expedientes de registro totales	5 471	4 500
Notificaciones IDOPP	243	200
Consultas	1 970	1 800
Notificaciones en virtud del artículo 7, apartado 2	218	40
Informes en virtud del artículo 38	64	45 000

Tabla 2: Presentaciones de expedientes completadas por la ECHA en 2011

Tipo de expediente	Comprobación de integridad correcta			Rechazos
	Total	Presentación original	Actualizaciones	
Solicitudes de registro	4 935	2 394	2 541	199
Sustancias intermedias aisladas transportadas	938	546	392	26
Sustancias intermedias aisladas in situ	206	144	62	3
Total	6 079	3 084	2 995	228⁵
Notificaciones IDOPP	232	187	45	3

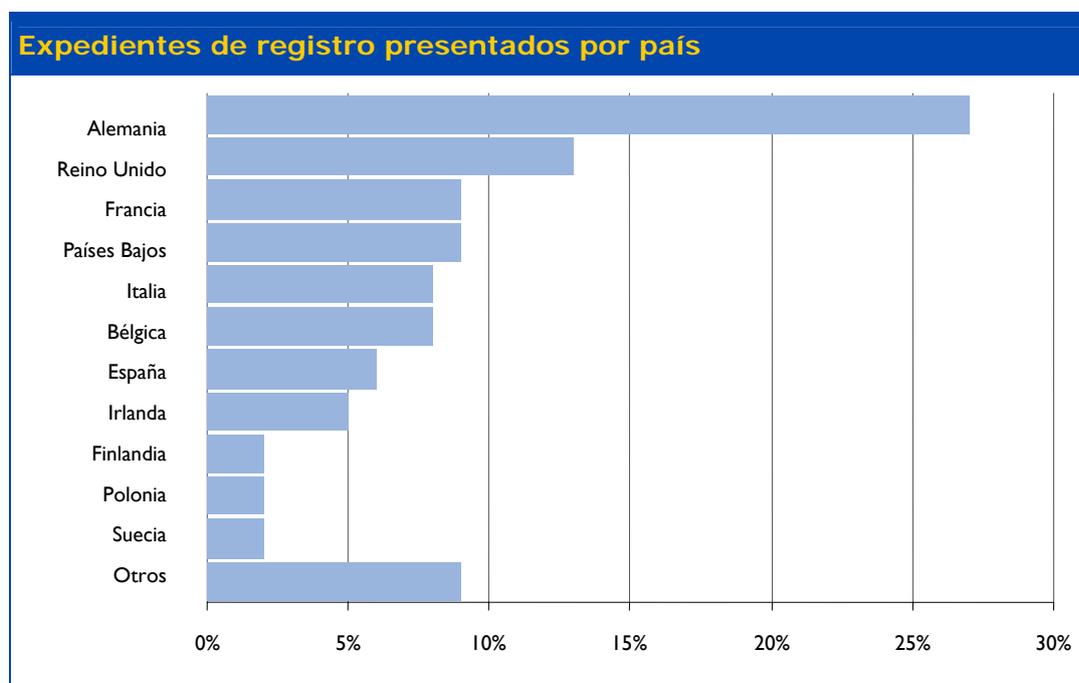
⁵ De estos, 172 fueron por impago de la tasa exigida.

Tabla 3: Solicitudes de confidencialidad en 2011

Solicitudes de confidencialidad	Reales	Estimadas en el PT 2011
Número de solicitudes de confidencialidad nuevas	627	250
Número de evaluaciones iniciales	927	-
Número de decisiones finales	630	960 (90% de las solicitudes de 2010)
Decisiones positivas	229	-
Decisiones negativas	N/A	20
Decisiones: solicitud fuera de ámbito	357	-
Solicitudes eliminadas por el solicitante de registro	44	-

Tabla 4: Estadísticas de difusión a finales de 2011

Número de sustancias difundidas	4 133
Número de expedientes difundidos	23 856

Gráfico 1: Total de expedientes de registro presentados en 2011 por país

2.2. Actividad 2: Evaluación

Principales logros en 2011

Evaluación de expedientes

Una vez agotado el primer plazo para efectuar el registro, la evaluación de los expedientes de registro pasó a convertirse en la prioridad principal de la ECHA. La función de la ECHA en dicha labor consiste en comprobar si los solicitantes de registro cumplen los requisitos de información conforme al modelo establecido en REACH. La consecuencia principal del proceso de evaluación de expedientes se traduce en la formulación de decisiones legalmente vinculantes que obligan a los solicitantes de registro a efectuar ensayos adicionales o a facilitar otro tipo de información y actualizar el expediente en consecuencia.

Conforme a la información sobre el número de registros presentados en 2010 y las propuestas de ensayo incluidas en los expedientes, se elaboró un plan de evaluación plurianual que fue presentado al Consejo de Administración en marzo de 2011 y que pretendía asegurar el cumplimiento de los objetivos fijados en el Reglamento REACH, a saber, el examen de todas las propuestas de ensayo presentadas dentro del plazo legalmente establecido y la comprobación del cumplimiento de al menos un 5% de los expedientes presentados. Este plan estima que los exámenes de propuestas de ensayo concluidos en 2011 se elevan a 250, y las comprobaciones de cumplimiento a 100. Ha de señalarse que, en este contexto, el término «concluir» significa que la ECHA adopta un proyecto de decisión (no una decisión final) u otro tipo de conclusión.

En 2011, el principal objetivo del proceso de evaluación de expedientes consistía en el examen de las propuestas de ensayo: Era importante iniciar la mayor parte y concluir una parte significativa de los exámenes de propuestas de ensayo incluidas en los expedientes presentados dentro del primer plazo de registro en 2010, con el fin de respetar el plazo legal fijado para el 1 de diciembre de 2012 a fin de llegar a una conclusión sobre las propuestas. Por consiguiente, se formuló una estrategia orientada a lograr una mayor eficiencia mediante la agrupación de tipos de propuestas similares o propuestas de estructuras químicas similares y realizando consultas con terceros en relación con las propuestas que utilicen animales vertebrados. Los resultados del trabajo se presentan en la tabla 5. Aunque se avanzó mucho en la tramitación de las propuestas de ensayo, no fue posible cumplir enteramente el objetivo marcado. El motivo principal fue que, en el momento de examinar los casos, se encontraron varios expedientes en los que la identidad de la sustancia no estaba clara, por lo que era imposible llevar a cabo un examen significativo de las propuestas de ensayo. En estos casos, hubo que efectuar en primer lugar una comprobación de cumplimiento específica a fin de aclarar la identidad de la sustancia. La necesidad de realizar este tipo de comprobaciones específicas casi duplicó el número de comprobaciones de cumplimiento inicialmente previstas, lo que da una idea de la magnitud de la tarea. Al mismo tiempo, la ECHA continuó comprobando el cumplimiento de otros expedientes, muchos de ellos iniciados en 2010 (véase la tabla 6).

En 2011 mejoró el asesoramiento específico prestado a los solicitantes de registro en cuestiones relacionadas con la evaluación. El informe anual sobre los avances en materia de evaluación conforme a REACH correspondiente a 2010, publicado en el sitio web de la ECHA en febrero de 2011⁶, incluía recomendaciones detalladas dirigidas a los solicitantes de registro. Una de las principales conclusiones del informe fue que muchos de los expedientes evaluados presentaban alguna

⁶http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_under_reach_progress_report_2010_es.pdf

deficiencia en materia de calidad, ya hubieran sido elegidos de manera aleatoria debido a una preocupación concreta.

En virtud del artículo 117, apartado 3 de REACH y conforme al objetivo de promover métodos de ensayo sin animales, la ECHA presentó a la Comisión su primer informe sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo en junio de 2011. En este informe, se analizaron los expedientes de registro recibidos dentro del primer plazo de registro a fin de estudiar los sistemas que utilizaban las empresas como alternativa a los ensayos con animales. La principal conclusión del informe fue que los solicitantes de registro habían utilizado, de manera general, toda la información y métodos alternativos disponibles antes de llevar a cabo estudios adicionales con animales o presentar una propuesta de ensayo. El informe se publicó en julio en el sitio web de la ECHA⁷.

Como requisito previo para la tramitación de expedientes complejos referidos a sustancias de gran tonelaje presentadas hasta el 1 de diciembre de 2010, la ECHA siguió ampliando sus capacidades mediante la contratación, formación (en particular a través de visitas de laboratorio y prácticas) e integración de nuevos miembros en su plantilla, además de reforzar las competencias científicas internas, iniciar investigaciones específicas sobre cuestiones de interés inmediato para la evaluación y trabajar en red con expertos externos.

Asimismo, la ECHA siguió mejorando la eficiencia del procedimiento dirigido a tramitar simultáneamente varios centenares de evaluaciones de expedientes al año. El sistema de apoyo a la toma de decisiones basado en criterios especializados entró en funcionamiento en 2011, con el fin de orientar a los evaluadores empleando preguntas e instrucciones normalizadas y mejorar la eficiencia. Se ha avanzado en la especificación e implantación del nuevo sistema de gestión de documentos que, una vez aplicado en 2012, racionalizará todavía más el flujo de trabajo y normalizará el procedimiento de la ECHA.

Evaluación de sustancias

El proceso de evaluación de sustancias tiene por objeto verificar si una sustancia entraña riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) son las encargadas de realizar estas evaluaciones de sustancias, que consisten en valorar toda la información disponible y solicitar en su caso más información a los solicitantes de registro. El punto de partida de la evaluación de sustancias es el plan de acción móvil comunitario (PAMCo) para sustancias sujetas a evaluación.

En 2011, concluyeron los preparativos para comenzar el proceso REACH en 2012. Para tal fin, la ECHA mantuvo el diálogo con las autoridades competentes de los Estados miembros, con los integrantes del Comité de los Estados miembros y con la Comisión, y se alcanzó una visión de consenso y un acuerdo sobre el proceso de evaluación de sustancias. En un seminario organizado por la ECHA⁸, se dedicó una sección a validar los criterios de selección de sustancias sujetas a evaluación e informar a los Estados miembros acerca de las actividades previstas para elaborar el proyecto PAMCo.

La Agencia presentó la primera propuesta PAMCo a los Estados miembros y al Comité de los Estados miembros de la ECHA el 20 de octubre de 2011. El proyecto de PAMCo contenía 91 sustancias provisionalmente subdivididas entre los años 2012, 2013 y 2014. En función del dictamen del Comité de los Estados miembros,

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

⁸ Seminario de 23 y 24 de mayo de 2011. Las actas están disponibles en el sitio web de la ECHA.

la Agencia adoptará el plan de acción móvil comunitario definitivo (PAMCo) a finales de febrero de 2012.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar proyectos de decisión científicamente sólidos de conformidad con los requisitos legales.
2. Disponer de un plan plurianual de evaluación actualizado.
3. Sentar las bases para comenzar efectivamente a evaluar sustancias.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Porcentaje de controles de conformidad gestionados dentro del plazo legal.	100%	Informe trimestral interno	100%
Porcentaje de propuestas de ensayo examinadas dentro del plazo legal.	100%	Informe trimestral interno	100%
Porcentaje de proyectos de decisión aceptados unánimemente por el Comité de los Estados Miembros.	90%	Informe anual interno	97%
Número de recursos perdidos.	0	Informe anual interno	N/A

Principales resultados

- En febrero de 2011 se publicó el tercer informe anual sobre los avances en materia de evaluación previsto en el Reglamento REACH, cumpliendo el plazo legal establecido.
- El primer informe trienal sobre «Uso de alternativas a los ensayos con animales en virtud del Reglamento REACH» se presentó a la Comisión y se publicó en julio de 2011.
- Se contrató y se integró en la ECHA a nuevo personal, que recibió formación científica y administrativa/jurídica específicamente diseñada y complementada con formación en el puesto de trabajo para el personal intermedio. Se organizaron seminarios y programas de formación avanzados para ampliar las competencias científicas del personal de categoría superior.
- Se ha presentado un plan plurianual de evaluación actualizado al Consejo de Administración, que fue aprobado en marzo.
- 393 evaluaciones de expedientes concluidas (216 propuestas de ensayo y 177 comprobaciones de cumplimiento).
- Se han establecido los criterios para otorgar prioridad a las sustancias con fines de evaluación.
- La primera propuesta de plan de acción móvil comunitario (PAMCo) se presentó a los Estados miembros y al Comité de los Estados miembros de la ECHA en octubre de 2011.

Tabla 5: Número de exámenes de propuestas de ensayo y estado de los procesos en 2011.

Tipo	Nº de expedientes con propuestas de ensayo	Proyecto de decisión	Decisión definitiva	Concluidos	Continuación del examen en 2012
En fase transitoria	542	129	9	48	356
Fuera de la fase transitoria	45	15	13	10	7
TOTAL	587	144	22	58	363

Tabla 6: Comprobaciones de cumplimiento completadas o concluidas en 2011

Resultados	Nº
Decisiones definitivas	105
Retirado en la fase de proyecto de decisión al recibir información adicional del solicitante de registro	10
Cartas con comentarios sobre la calidad	19
Concluidas sin ninguna acción	12
Proyectos de decisión enviados a los solicitantes de registro (proceso de decisión en curso a finales de 2011)	146

2.3. Actividad 3: Autorizaciones y restricciones

Principales logros en 2011

Autorización

Las responsabilidades de la ECHA en materia de autorización incluyen la preparación y actualización de la lista de sustancias candidatas, la preparación periódica de una recomendación a la Comisión sobre las sustancias de dicha lista que han de incluirse en la llamada «lista de autorización» —la lista de sustancias sujetas a autorización del anexo XIV del Reglamento REACH— y, a corto plazo, la tramitación de las solicitudes de autorización que presentarán las empresas si desean seguir comercializando y utilizando estas sustancias extremadamente preocupantes (SEP).

Las sustancias extremadamente preocupantes y el anexo XIV

Dos veces al año, la ECHA recibe nuevos expedientes con propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) de los Estados miembros. En 2011, recibió 28 expedientes. Con posterioridad a las consultas públicas, durante las cuales se recibieron casi 600 comentarios, el Comité de los Estados miembros (CEM) alcanzó un acuerdo unánime sobre la condición SEP de 19 sustancias. Entre ellas figuraba el 4-ter-octilfenol, que es la primera sustancia identificada como SEP en virtud del artículo 57, letra f) de REACH, a causa de sus probables efectos graves para el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente. Sobre otras 9 sustancias no se recibió ningún comentario que cuestionara su condición de SEP, por lo que se incluyeron en la lista de sustancias candidatas sin la intervención del CEM. En total, se agregaron a la lista 8 sustancias en junio y 20 en diciembre de 2011, muy lejos del objetivo interno de 40 SEP que hubiera sido necesario para cumplir el objetivo político de 136 SEP a finales de 2012. A finales de 2011, se habían incluido un total de 73 SEP en la lista de sustancias candidatas.

El 22 de diciembre de 2011, la ECHA remitió a la Comisión su tercera recomendación para la inclusión de sustancias prioritarias en la lista de autorización. Se recomendaba la incorporación de 13 sustancias⁹ de la lista de sustancias candidatas y se proponían fechas de solicitud y fechas de expiración. La recomendación fue respaldada por una (gran) mayoría del Comité de los Estados miembros y tuvo en cuenta, en función de su pertinencia, los comentarios (casi 1.400) formulados por las partes interesadas en el proceso de consulta pública que tuvo lugar a principios de año. Una vez modificada la lista de autorización (anexo XIV) por la Comisión, las empresas requerirán autorización en última instancia. La recomendación de la ECHA, el dictamen del CEM y toda la documentación contextualizada se encuentran a disposición del público en el sitio web de la ECHA.

La ECHA revisó los datos publicados sobre los usos y las exposiciones a 35 sustancias con perfiles CMR o PBT para hacer una selección preliminar de cara a su identificación como SEP y su inclusión en la lista de sustancias candidatas y, en caso necesario, la adopción de otras medidas de gestión del riesgo. En virtud de este análisis preliminar, la Comisión solicitó a la ECHA que preparase expedientes para la identificación como SEP de 11 sustancias que se presentaron y pasaron los dos procesos de identificación de SEP realizados en 2011.

Solicitudes de autorización

En febrero de 2011, la Comisión adoptó por primera vez un Reglamento que introducía las seis primeras sustancias en la lista de autorización (anexo XIV). Se estaba preparando un

⁹ 7 compuestos de cromo(VI), 5 sales de cobalto(II) y el tricloroetileno (véase la nota de prensa publicada en http://echa.europa.eu/es/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee).

segundo Reglamento para añadir otras ocho sustancias por recomendación de la ECHA en 2010. El primer plazo para que las empresas presentasen solicitudes de autorización de usos especificados para la primera sustancia de la lista se fijó en febrero de 2013. En 2011 no se presentó ninguna solicitud a la ECHA, pero las solicitudes de información iniciales indican que se realizarán solicitudes a finales de 2012.

En 2011, la ECHA finalizó y publicó sus formatos iniciales, documentos de orientación técnica y manuales de usuario para la preparación y presentación de solicitudes de las empresas. La ECHA se encontró técnicamente preparada para recibir solicitudes a partir de abril. Durante la última parte del año, la ECHA y sus Comités de Evaluación de Riesgos y de Análisis Socioeconómico mejoraron los procedimientos de tramitación de solicitudes de autorización. Además, la ECHA publicó periódicamente asesoramiento técnico adicional dirigido a los posibles solicitantes, por ejemplo sobre cómo describir los usos. También se preparó un plan de capacitación para 2012.

Para la ECHA, el reto consistirá en tramitar las solicitudes de forma paralela en dos comités y gestionar la consulta pública y el posterior proceso de elaboración de dictámenes dentro del limitado tiempo disponible, sobre todo porque el proceso de solicitud de autorización no solo es nuevo para la ECHA, sino para todas las partes interesadas. Por consiguiente, a través del diálogo con ONG, sindicatos y partes interesadas de las empresas, la ECHA comenzó a trabajar en los pormenores de la consulta pública relativa a la información general sobre usos. El reto radica en realizar la consulta de manera eficiente y transparente, asegurándose de que las solicitudes reciban un trato imparcial y no se revele información comercial de carácter confidencial.

Restricciones

En 2011, la Secretaría de la ECHA siguió prestando un apoyo oportuno y valioso al CER y al CASE en la elaboración de sus dictámenes sobre propuestas de restricción. El CER y el CASE adoptaron dictámenes sobre las cuatro primeras restricciones: (1) el uso de dimetilfumarato (DMFu) en artículos procesados, (2) el uso de plomo y sus compuestos en joyería, (3) la fabricación, la comercialización y el uso de compuestos de fenilmercurio, y (4) la comercialización y el uso de mercurio en esfigmomanómetros y otros instrumentos de medición utilizados en la asistencia sanitaria y para otros usos profesionales e industriales. A partir de los dictámenes de los Comités, la Comisión adoptó su decisión de restringir el uso del DMFu en artículos en 2011. Se estima que las decisiones sobre las otras tres propuestas se adoptarán a principios de 2012.

En 2011, la ECHA también recibió una propuesta de Dinamarca de restringir el uso de cuatro ftalatos clasificados. Los Comités han comenzado a trabajar en sus dictámenes sobre esta propuesta. Atendiendo a las peticiones de la Comisión, la ECHA continuó estudiando la restricción existente de dos ftalatos no clasificados, comenzó a trabajar en un estudio relacionado con la restricción existente del cadmio y comenzó a preparar una propuesta de restricción del uso de 1,4-diclorobenceno en ambientadores y difusores para WC.

La ECHA ha recopilado información de las autoridades competentes de los Estados miembros, de los miembros y observadores de los Comités y del personal de la Comisión acerca de su experiencia con los primeros expedientes de restricción, con miras a mejorar la eficiencia y eficacia de los procedimientos de tramitación de estos expedientes, la calidad de los expedientes de restricción del anexo XV y, en su caso, mejorar las orientaciones y los formatos. Estas recomendaciones se aplicarán en 2012.

Otras actividades relacionadas con la gestión de riesgos reglamentaria

La ECHA prestó apoyo adicional a los Estados miembros con el fin de coordinar el intercambio de información sobre las actividades de análisis y la identificación de sustancias que pueden requerir medidas de gestión de riesgos (al margen de las ya existentes) y sobre la determinación de los instrumentos de gestión de riesgos apropiados. Los datos de registro —y especialmente los ISQ y los escenarios de exposición— son una nueva fuente de información importante para determinar las necesidades en materia de gestión de riesgos y preparar expedientes del anexo XV. Para entender mejor cómo utilizar estos datos eficazmente con otras fuentes de información, la ECHA organizó un seminario sobre recopilación de datos con los Estados miembros.

El seminario previsto sobre los puntos de contacto entre la legislación REACH y la legislación sobre salud y seguridad en el trabajo fue aplazado hasta 2012 con el fin de dar tiempo a prepararlo y contar con una participación adecuada de las autoridades competentes en materia de protección laboral.

A tiempo para el primer plazo de notificación, el 1 de junio de 2011, la ECHA facilitó las herramientas necesarias para que los importadores y productores de artículos pudieran cumplir sus obligaciones de notificar a la Agencia las sustancias de la lista de sustancias candidatas incorporadas a sus artículos. Además de las adaptaciones técnicas de REACH-IT, se publicaron en el sitio web documentos de apoyo como el Manual de presentación de expedientes y nuevas páginas con preguntas y respuestas sobre la obligación de notificación. También se organizó un seminario web que contó con 560 participantes.

A partir del 1 de junio de 2011, es obligatorio notificar la presencia de una sustancia en un artículo si dicha sustancia aparece en la lista de sustancias candidatas al menos en los 6 meses anteriores y cumple los criterios establecidos en la legislación. Dentro del primer plazo, se recibieron 175 notificaciones sobre sustancias contenidas en artículos. A finales de 2011, la cifra había aumentado ligeramente hasta alcanzar las 203 notificaciones. La ECHA ha comenzado a preparar los principios y procedimientos para evaluar estas notificaciones con el fin de identificar los casos en los que se exigirá un registro completo, y los comunicará a lo largo de 2012.

La ECHA inició dos proyectos de estudio metodológico del análisis socioeconómico: uno sobre la disposición que establece el pago por la reducción de los riesgos de determinados problemas de salud generados por sustancias químicas preocupantes y otro sobre el cálculo de los costes de eliminación de determinadas sustancias químicas preocupantes. Los resultados se irán publicando progresivamente a lo largo de 2012 y 2013.

Objetivos e indicadores

Objetivos

Autorización

1. Elaborar una lista actualizada de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP) en el plazo de 5 meses a contar desde la recepción en la ECHA de los expedientes de los Estados miembros o de la finalización de expedientes preparados por la ECHA a instancias de la Comisión.
2. Ofrecer apoyo de alta calidad científica y técnica a la Comisión, y dentro de los plazos legales, en la selección de sustancias candidatas que se han de autorizar y en el proceso de solicitud de autorización.
3. Gestionar correctamente y con eficiencia el proceso de solicitud de autorización dentro de los plazos legales establecidos.

Restricciones

1. La ECHA prepara propuestas de restricción a petición de la Comisión y gestiona todos los expedientes en el proceso de restricción con un alto grado de calidad técnica y científica y dentro de los plazos legales.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Porcentaje de expedientes de sustancias extremadamente preocupantes gestionados dentro del plazo legal.	100%	Informe trimestral interno	100%
Porcentaje de expedientes de restricción gestionados dentro del plazo legal.	100%	Informe trimestral interno	100%
Porcentaje de solicitudes de autorización tramitadas dentro del plazo legal.	100%	Informe trimestral interno	N/A
Nivel de satisfacción de la Comisión, las autoridades competentes de los Estados miembros y los Comités de la ECHA con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual	Alto

Principales resultados

- Elaboración de 11 expedientes de SEP del anexo XV a instancias de la Comisión Europea.
- Dos actualizaciones de la lista de sustancias candidatas con nuevas SEP en junio y diciembre de 2011.
- Desarrollo de una herramienta de apoyo a los Estados miembros para la coordinación de sus actividades sobre la identificación de sustancias que puedan requerir medidas de gestión de riesgo adicionales a las ya existentes.
- Se presentó a la Comisión la tercera recomendación de la ECHA para incluir 13 SEP de la lista de sustancias candidatas en el anexo XIV (lista de autorización).
- Apoyo a los Comités en la adopción de ocho dictámenes (cuatro del CER y cuatro del CASE) sobre cuatro propuestas de restricción.
- Se han elaborado y presentado a los Comités dos informes de conformidad (uno negativo y otro positivo) sobre un nuevo expediente de restricción del anexo XV.
- Establecimiento de la capacidad técnica de la ECHA para recibir y tramitar solicitudes de autorización, incluida la publicación de los documentos de orientación en todas las lenguas de la UE, los formatos y los manuales técnicos para la elaboración y presentación de las solicitudes. También se establecieron los procedimientos internos de la ECHA (inclusive los de los Comités).
- Junto con las principales partes interesadas, se ha establecido el procedimiento para que el proceso de solicitud de autorización sea eficaz, transparente, imparcial y fiable.
- Creación de herramientas de presentación y apoyo a la notificación de sustancias contenidas en artículos.

2.4. Actividad 4: Clasificación y etiquetado (C&L)

Principales logros en 2011

La clasificación refleja los peligros de las sustancias químicas, y el etiquetado contribuye a garantizar que tanto las sustancias como las mezclas se fabriquen, utilicen y desechen de manera segura.

Clasificación y etiquetado armonizados (CLH)

Como principales tareas cabe citar la gestión de las propuestas de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias (propuestas de CLH). Las autoridades competentes de los Estados miembros presentaron 55 propuestas de CLH en 2011. Por otra parte, se recibió la primera propuesta de CLH presentada por una empresa. El total de 56 propuestas fue ligeramente inferior a lo previsto. El número total de propuestas de CLH recibidas en el período de 2008 a 2011 fue de 179. Se llevó a cabo una consulta pública sobre 36 sustancias en 2011.

Los procedimientos de elaboración del dictamen del CER y sus anexos fueron revisados en el curso de un seminario con los Estados miembros, con los miembros del CER y con la Comisión en febrero de 2011. En consecuencia, se introdujo un nuevo procedimiento de comprobación de conformidad y elaboración de proyectos y formatos revisados para el dictamen y sus anexos. Está previsto que este nuevo sistema quede totalmente implantado en 2012.

La ECHA intensificó su cooperación con la EFSA para la clasificación y el etiquetado armonizados de productos fitosanitarios (PF). Se organizó un intercambio de información sobre algunos de los expedientes de CLH relativos a sustancias activas de PF. Se celebró un seminario en 2011 dedicado a la cooperación a escala europea en la valoración de los peligros para la salud humana generados por las sustancias activas de los productos fitosanitarios en virtud del Reglamento (CE) nº 1107/2009 y la clasificación y el etiquetado armonizados de las sustancias activas en virtud del Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Inventario de C&L

Una de las tareas encomendadas a la ECHA es la creación y gestión de un inventario de C&L basado en las notificaciones de las empresas. Todas las sustancias peligrosas comercializadas a partir del 1 de diciembre de 2010 y todas las sustancias sujetas a los requisitos de registro en el marco de REACH (con independencia de sus propiedades peligrosas o de los plazos respectivos) debían haberse notificado el 3 de enero de 2011, a más tardar. Para esa fecha, la ECHA recibió más de 3 millones de notificaciones relativas a más de 100.000 sustancias distintas. A lo largo de 2011, se recibieron medio millón de notificaciones adicionales, hasta alcanzar en total unas 110.000 sustancias. Estaba previsto que la primera versión del inventario con información para el público se publicase a mediados de diciembre. Sin embargo, la fecha de publicación prevista tuvo que aplazarse a principios de 2012. Finalmente, el inventario se publicó el 13 de febrero de 2012.

Diferentes notificantes podrán indicar diferentes clasificaciones para la misma sustancia. Los notificantes habrán de hacer en ese momento todo lo posible por llegar a un acuerdo sobre la C&L de la sustancia. La ECHA ha investigado las posibilidades prácticas **de unir a los notificantes** de una misma sustancia. Como primer paso del proceso general de creación de una plataforma de TI específica, que permitiría y facilitaría las conversaciones entre notificantes y solicitantes de registro sobre la clasificación de una determinada sustancia sin revelar su identidad, se optó por realizar un estudio de viabilidad técnica teniendo en cuenta la idoneidad, la viabilidad y aspectos de seguridad y confidencialidad.

Solicitudes relacionadas con el uso de denominaciones químicas alternativas para las sustancias presentes en mezclas

Otra responsabilidad de la ECHA es tramitar solicitudes relacionadas con el uso de denominaciones químicas alternativas para sustancias presentes en mezclas, en virtud del artículo 24 del Reglamento CLP. Las empresas pueden presentar ese tipo de solicitudes para sustancias con ciertas propiedades peligrosas, con el fin de proteger información comercial confidencial.

A principios de 2011, la ECHA organizó un seminario con representantes de los Estados miembros destinado a entender mejor el uso de las denominaciones químicas alternativas que hacen las autoridades nacionales en virtud de la legislación anterior. Basándose entre otras cosas en el asesoramiento prestado, la ECHA desarrolló la herramienta de presentación, el manual y el proceso de solicitud de denominaciones químicas alternativas para sustancias presentes en mezclas, que entró en funcionamiento en septiembre de 2011.

Una de esas solicitudes no superó las normas de trabajo y, por tanto, no pudo ser correctamente admitida antes de la conclusión de 2011.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Tramitar todas las propuestas en materia de C&L armonizados enviadas por las ACEM y el sector industrial dentro de los plazos legales y con un alto nivel de calidad científica.
2. Tramitar todas las solicitudes de uso de nombres químicos alternativos dentro de los plazos legales.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Porcentaje de propuestas de C&L armonizados tramitadas dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno	100%
Porcentaje de solicitudes de uso de nombres químicos alternativos tramitadas dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno	N/A
Grado de satisfacción de las ACEM y el CER con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual	Alto

Principales resultados

- 78 comprobaciones de conformidad de expedientes con propuestas de clasificación y etiquetado armonizados.
- Apoyo de alta calidad científica y oportuno tanto a las empresas que presentan propuestas para C&L armonizados como para el CER y sus ponentes en la preparación de 30 dictámenes y de los documentos que sirven como base científica a dichas propuestas.
- Todas las notificaciones de C&L recibidas hasta el 3 de enero de 2011 y durante el resto del año se tramitaron correctamente y quedaron listas para su publicación en el inventario de clasificación y etiquetado a principios de 2012.

2.5. Actividad 5: Asesoramiento y asistencia a través de la orientación y el servicio de asistencia técnica

Principales logros en 2011

Servicio de asistencia técnica

En el año posterior a la conclusión de los primeros plazos de registro y notificación de C&L, el número de preguntas dirigidas al servicio de asistencia técnica de la ECHA disminuyó aún más de lo que cabía esperar. En 2011, el servicio de asistencia técnica de la ECHA respondió a 5.362 preguntas. El plazo medio de resolución fue de 7 días laborables y el 90% de las preguntas se contestaron en el plazo establecido de 15 días laborables.

En 2011, la temática de las consultas formuladas al servicio de asistencia de la ECHA se ha ampliado a medida que han ido iniciándose procesos adicionales al registro, como las sustancias contenidas en artículos y las denominaciones alternativas para mezclas. Sin embargo, no se materializaron todas las expectativas relacionadas con el tema de las preguntas recibidas, ya que algunos de los proyectos que suscitan preguntas al servicio de asistencia técnica de la ECHA se han aplazado a 2012, como la notificación electrónica a los usuarios intermedios y el inventario público de C&L.

Una de las principales actividades de 2011 ha sido HelpNet, la red de servicios de asistencia técnica nacionales de REACH y CLP. Los esfuerzos realizados en el marco de HelpNet para dar soporte a los servicios de asistencia técnica nacionales se han plasmado en un incremento de la capacidad, suficiente como para responder a preguntas plantadas sobre distintos temas. Los servicios de asistencia técnica nacionales solo han remitido clientes al servicio de asistencia técnica de la ECHA en unos 30 casos. Los servicios de asistencia técnica nacionales valoran positivamente el programa de visitas a HelpNet, que se mantuvo en 2011. En estas visitas, se prestó formación específica al personal de dichos servicios, y los eventos REACH y CLP nacionales contaron con la colaboración activa de oradores de la ECHA.

Orientación

La Secretaría de la ECHA ha aplicado los conocimientos adquiridos a lo largo de estos 2 últimos años de prestación de asistencia a las partes interesadas en las actualizaciones de sus documentos de orientación y en el correspondiente proceso de consulta con las partes interesadas. Se han analizado las conclusiones extraídas durante los primeros períodos de registro y notificación y su posible aplicación en el trabajo adicional de elaboración de documentos de orientación. Además, se han publicado documentos de orientación en tres momentos concretos del año, para facilitar a las empresas la planificación de cambios.

Dado que el proceso de consultas de la ECHA con las partes interesadas para actualizar o estudiar la posibilidad de preparar nuevos documentos de orientación, así como la prolongación de las conversaciones sobre cuestiones científicas, técnicas o políticas, habían retrasado anteriormente la prestación de asesoramiento y asistencia a las empresas, el Consejo de Administración de la ECHA adoptó en marzo de 2011 una revisión del proceso de consultas en materia de orientaciones. Estos mecanismos revisados permitirán a la ECHA realizar las actualizaciones necesarias de las orientaciones relacionadas con el registro con suficiente antelación respecto al siguiente plazo de registro, así como finalizar las orientaciones teniendo en cuenta las opiniones mayoritarias en el caso de que no se pueda alcanzar el máximo consenso.

Durante todo el año 2011, la ECHA publicó documentos de orientación de alta calidad con el fin de prestar asesoramiento y asistencia a las empresas en relación con los Reglamentos REACH y CLP, garantizando al mismo tiempo su aceptación por las partes interesadas. El nuevo procedimiento se ha ido aplicando de forma gradual en las actualizaciones que ya habían comenzado.

Con el fin de que las empresas pudieran concentrarse en la preparación de sus expedientes del periodo previo al cumplimiento del próximo plazo de registro conforme a REACH, la Secretaría de la ECHA comenzó a actualizar las orientaciones sobre registro y puesta en común de datos durante el segundo semestre de 2011. La Comisión presentó los resultados definitivos de los tres proyectos de aplicación de REACH sobre nanomateriales, de modo que la ECHA pudo planificar una actualización del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química, específica sobre este tema, para 2012.

Para facilitar el acceso a las orientaciones de todas las partes interesadas, la ECHA elaboró documentos «semiorientativos», en particular cinco fichas informativas y dos documentos de orientación concisos. Los documentos semiorientativos tienen por objeto explicar en términos sencillos los principales conceptos de los documentos de orientación a los que hacen referencia, y están especialmente destinados a las pequeñas y medianas empresas (PYME). Además, se ha mejorado el acceso a las orientaciones remodelando la sección correspondiente del sitio web, simplificando las orientaciones en la medida de lo posible y poniendo la base de datos de terminología multilingüe de la ECHA sobre los Reglamentos REACH y CLP a disposición de los usuarios, con el fin de facilitar la traducción y armonización de la terminología esencial de REACH. Muchos de estos documentos y páginas web están publicados en las 22 lenguas oficiales de la UE a fin de facilitar su acceso en la medida de lo posible.

Formación sobre REACH y CLP

En 2011, la Agencia organizó diversos eventos formativos dirigidos a las partes interesadas externas, en relación con diversos temas que competen a los distintos departamentos de la ECHA. Alrededor de 20 de estos eventos de formación estuvieron consagrados a presentar las últimas novedades de REACH y CLP así como las herramientas de TI de la ECHA. Los asistentes fueron fundamentalmente representantes de Estados miembros de la UE: autoridades competentes, servicios nacionales de asistencia técnica y autoridades responsables del cumplimiento. Pero también los representantes empresariales atendieron a la invitación de la Agencia para asistir a los eventos de formación externos celebrados en 2011.

Además de los eventos formativos presenciales celebrados en las instalaciones de la ECHA en Helsinki en forma de seminarios temáticos, la Agencia elaboró una serie de seminarios web a los que las partes interesadas podían acceder a través del sitio web de la ECHA tal como les resultase conveniente. Estos seminarios web abordaban cuestiones tales como la formación sobre los informes de los usuarios intermedios y las sustancias contenidas en artículos, o tutoriales de uso básico y avanzado de IUCLID, por mencionar solo unos pocos.

Los eventos formativos sobre herramientas de TI se dedicaron en particular a REACH-IT. Se invitó a los instructores de las autoridades nacionales responsables del cumplimiento a la formación sobre la herramienta RIPE antes de su entrada en servicio en junio.

Aunque los seminarios temáticos dedicados a una serie de cuestiones científicas reglamentarias se organizaron sobre todo como medio de consulta con expertos y partes interesadas a fin de desarrollar procedimientos apropiados para hacer frente a los retos específicos derivados de la normativa, mediante la divulgación de conocimientos sobre el estado actual de los debates, también incluían un elemento formativo útil. Algunos de los temas abordados en estos seminarios fueron la puesta en común de datos, el uso de QSAR, la herramienta Chesar de elaboración de ISQ y los nuevos procesos de autorización.

Por último, como también se indica en el capítulo de este informe dedicado al asesoramiento y la asistencia, las actividades de la red de servicios nacionales de asistencia técnica de la ECHA (HelpNet) incluían también un considerable número de eventos de formación práctica, destinados principalmente a poner al día al personal de dichos servicios en lo relativo a las herramientas de TI de la ECHA relacionadas con el registro.

Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Porcentaje de preguntas al servicio de asistencia técnica contestadas dentro de los plazos fijados (15 días laborables por término medio).	No inferior al 75%	Informe Business Object/mensual	90%
Número de actualizaciones de las preguntas más frecuentes acordadas con HelpNet y publicadas en la web. ¹⁰	Al menos 3	Informe anual	3
Porcentaje de respuestas facilitadas por la ECHA a las preguntas formuladas a HelpEx por los servicios nacionales de asistencia técnica, dentro del plazo fijado por el autor de la pregunta.	No inferior al 75%	Informe Business Object/mensual	98%
Porcentaje de documentos de orientación publicados en la web según lo previsto.	No inferior al 75%	Informe anual	86%
Nivel de satisfacción manifestado por los usuarios de los servicios de orientación.	Alto	Encuesta anual	Alto
Nivel de satisfacción con la calidad de las actividades de formación de REACH.	Alto	Indicaciones de los participantes/anual	Alto

¹⁰ Se publicaron cuatro actualizaciones de preguntas más frecuentes en la página web de la ECHA tras alcanzarse un acuerdo con los corresponsales de los servicios de asistencia técnica de REACH y CLP y otras cinco actualizaciones de preguntas más frecuentes una vez que la Comisión Europea abordó las cuestiones, sin consulta posterior al Grupo de Dirección de HelpNet.

Principales resultados

Servicio de asistencia técnica

- Se contestaron 5.362 preguntas en relación con las herramientas de TI de la ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT y presentación de datos) y con los requisitos de REACH y CLP.
- Se enviaron comentarios a los servicios nacionales de asistencia técnica sobre 135 preguntas planteadas a Helpnet Exchange en relación con REACH y CLP.
- Se actualizaron dos documentos de preguntas frecuentes sobre REACH mediante procedimiento escrito y tres documentos de preguntas frecuentes sobre REACH motivados por una decisión de la Comisión Europea. Además, se actualizó un documento de preguntas frecuentes sobre CLP mediante procedimiento escrito.
- Se organizaron dos reuniones del Grupo Directivo de HelpNet: la última fue seguida de un evento de formación sobre varios tipos de presentaciones de expedientes a la ECHA. También se realizaron dos seminarios web sobre los informes de los usuarios intermedios y sobre la notificación de sustancias contenidas en artículos y dos tutoriales sobre IUCLID 5.
- Se visitaron 11 servicios nacionales de asistencia técnica como parte del programa de visitas de Helpnet para 2011-2013.
- Se contribuyó a las sesiones individuales de preguntas y respuestas en la Jornada de Partes Interesadas de la ECHA de 2011.

Orientación

- Se publicaron 3 documentos de orientación nuevos y 14 actualizaciones.
 - Nuevos documentos de orientación:
 - Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización
 - Documento de orientación sobre la preparación del análisis socioeconómico para una solicitud de autorización
 - Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad
 - Actualizaciones o correcciones:
 - Documento de orientación sobre los requisitos para las sustancias contenidas en artículos
 - Orientaciones sobre CLP - criterios de etiquetado
 - Orientaciones sobre el alcance de la evaluación de la exposición
 - Documento de orientación sobre el registro
 - Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP
 - Partes A, B y C y capítulos R2, R3, R4 y R5 del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química
 - Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad
 - Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP
- Se publicaron cinco fichas informativas:
 - Ficha informativa de orientación - Requisitos para las sustancias contenidas en artículos

- Ficha informativa de orientación - Orientación para identificar y denominar sustancias de acuerdo con REACH y CLP
 - Ficha informativa de REACH sobre la evaluación de sustancias
 - Ficha informativa de REACH sobre las fichas de datos de seguridad y los escenarios de exposición
 - Ficha informativa de REACH sobre la solicitud de autorización
- Se publicaron dos documentos de orientación concisos:
 - Documento de orientación conciso - Requisitos para las sustancias contenidas en artículos
 - Documento de orientación conciso - Identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP

Formación sobre REACH y CLP

- Se organizaron numerosos eventos y seminarios de formación para públicos específicos.
- Se organizaron seis seminarios web para públicos específicos y se publicaron en el sitio web de la ECHA.
- Se impartió formación bajo demanda durante las visitas al servicio de asistencia técnica.

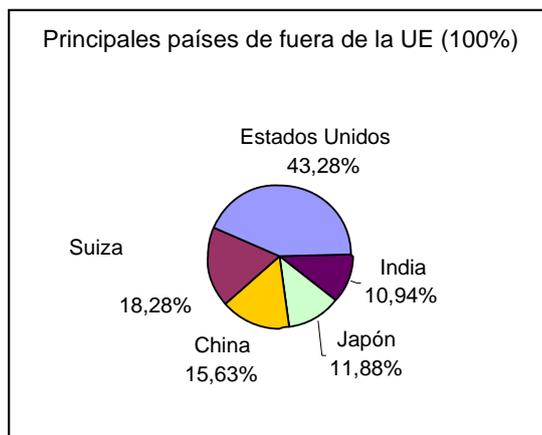
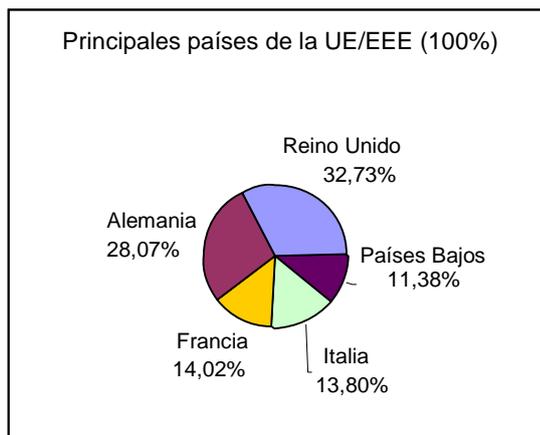
Tabla 7: Número, porcentaje y tiempo medio de respuesta a preguntas resueltas en 2011

Tema		Número de preguntas contestadas	%	Tiempo medio de respuesta (nº de días laborables)
REACH		1 227	22,9%	9.6
CLP		192	3,6%	5.7
IUCLID 5		590	11%	8
CHESAR		207	3,9%	10.9
REACH-IT		452	8,4%	6.4
REACH-IT	Gestión de usuarios	1 414	26,4%	2.6
Presentaciones		1 280	23,9%	7.8
Total		5 362	100%	7.3

Tabla 8: Comentarios realizados en HelpEx

Comentarios realizados por la ECHA a preguntas planteadas en HelpEx por los servicios nacionales de asistencia técnica en 2011 y número de comentarios realizados dentro de plazo por quien planteó las respectivas preguntas

Tema	Número de preguntas comentadas	Número de preguntas resueltas en plazo	% de resoluciones en plazo	Retraso medio (días laborables)	Retraso máximo (días laborables)
REACH	100	97	97%	162.25	310.5
CLP	35	35	100%	0	0
Total	135	132	98%	-	-

Gráficos 2 y 3: Principales países que plantearon preguntas

2.6. Actividad 6: Herramientas de TI de carácter científico

Principales logros en 2011

La aplicación de los procesos de REACH requiere una gran diversidad de sistemas de TI cuyo futuro desarrollo y mantenimiento siguieron siendo esenciales para las operaciones de la ECHA en 2011.

Se tramitaron correctamente más de 3 millones de notificaciones de clasificación y etiquetado en REACH-IT dentro del plazo correspondiente a enero de. A principios de abril se publicó la nueva versión 2.2 de REACH-IT que incluía la adaptación a IUCLID 5.3, una herramienta de migración y la integración del soporte al flujo de trabajo para la evaluación de solicitudes de confidencialidad en los expedientes de registro.

Antes de finalizar 2011, estaba previsto incorporar novedades en REACH-IT relativas a la gestión de las notificaciones de los usuarios intermedios, incrementando el grado de automatización y estableciendo puntos de contacto con otros sistemas; dichas novedades se retrasaron a causa de los problemas generados con el cambio de contratista. Se adoptaron medidas correctoras para asegurar la oportuna aplicación en 2012 de estas y todas las demás funciones necesarias para el plazo de 2013 y para mejorar los flujos de trabajo.

A fin de prestar apoyo adicional a las empresas en la preparación de sus registros, la ECHA siguió trabajando en el desarrollo de dos sistemas fundamentales: IUCLID 5, que es la principal herramienta de que disponen las empresas para preparar sus expedientes REACH y CLP, y Chesar, que es una herramienta diseñada para preparar valoraciones de la seguridad química y generar los informes sobre la seguridad química y los escenarios de exposición que se adjuntarán a las fichas de datos de seguridad.

IUCLID 5.3 se lanzó en febrero, con actualizaciones de las plantillas armonizadas de la OCDE y soporte para nuevos tipos de presentaciones (informe del usuario intermedio, notificación de sustancias contenidas en artículos y solicitud de autorización). Se avanzó mucho en el desarrollo y prueba de la versión 5.4, que incorpora mejoras en lo que se refiere a la publicación de los nombres de las empresas y otras informaciones de las fichas de datos de seguridad en el sitio web de difusión, de manera que sea posible ponerla en marcha en 2012.

Comenzó el proceso de consulta con los usuarios para la siguiente generación de IUCLID (6) y se avanzó progresivamente hasta la fase de preparación de los requisitos de usuario, que irá seguida de la fase de aplicación en 2012.

Se continuó el desarrollo de Chesar y se publicaron dos versiones durante el año. La versión 1.2 introdujo escenarios de exposición para la comunicación a los usuarios intermedios como parte de la ficha de datos de seguridad y soporte a la creación de un completo informe sobre la seguridad química (ISQ). El desarrollo se intensificó a finales de año con el fin de introducir una nueva revisión general de la herramienta en el verano de 2012.

A partir de un estudio de arquitectura empresarial (AE) realizado en 2010, la ECHA identificó la integración de sus sistemas de TI y la accesibilidad de sus bases de datos como piedras angulares del apoyo a la evolución previsible de sus procesos de trabajo. Comenzó un proyecto de integración de datos para mejorar el acceso a los datos de expedientes y registros relevantes. En particular, este proyecto tiene por objeto facilitar el uso de los sistemas de la ECHA que utilizan las ACEM en su trabajo. En la primera fase, comenzó un proyecto piloto para dar acceso a las ACEM a una base de datos de IUCLID centralizada, que contiene los expedientes de

registro recibidos por la ECHA.

Con el fin de proporcionar herramientas e información para el trabajo de control del cumplimiento que realizan los Estados miembros, la ECHA lanzó el portal RIPE, en el que las autoridades responsables del cumplimiento pueden consultar información sobre las sustancias registradas en sus países respectivos. La seguridad de la información es importante en la arquitectura y la implantación del sistema, debido a la rigurosa necesidad de prevenir la difusión de información confidencial a destinatarios no autorizados.

Como complemento de REACH-IT, en 2010 ya se había puesto en marcha un programa de gestión del contenido empresarial (GCE) para prestar un apoyo fundamental a los procesos operativos de la ECHA. El programa de GCE se amplió en 2011 con el fin de brindar apoyo al proceso de evaluación de expedientes (PEE). Está previsto que entre en fase de producción general en mayo de 2012. El PEE-GCE se integrará en REACH-IT para facilitar la puesta en común de datos de registro y la canalización de todas las comunicaciones a las empresas a través de un «nodo» central.

El proceso de difusión utiliza un sistema de TI de publicación automática. En 2011 aumentó el grado de automatización y se revisó el portal para facilitar el uso.

Durante todo el año continuaron los trabajos destinados a publicar el inventario de notificaciones de clasificación y etiquetado. La aplicación técnica costó más tiempo de lo previsto; la primera versión del software estaba lista para realizar pruebas internas a finales de año y finalmente se publicó con cierto retraso en febrero de 2012.

La ECHA siguió desarrollando herramientas de uso interno: Casper (herramienta para establecer prioridad y presentar información) y Odyssey (sistema de apoyo a la toma de decisiones para actividades de evaluación).

La versión final de Casper quedó ultimada a principios de 2011. Esta herramienta se ha utilizado para seleccionar expedientes con fines de evaluación, con el fin de realizar estadísticas destinadas a diversos fines (en particular los informes contemplados en el artículo 117) y facilitar la preparación de la lista PAMCo. A lo largo del año se introdujeron mejoras.

La primera versión del sistema Odyssey de apoyo a la toma de decisiones para la evaluación de expedientes científicos entró en producción en febrero de 2011. A lo largo del año se publicaron tres versiones menores. La encuesta realizada a finales de año entre los usuarios demostró que el sistema se ha utilizado de forma exhaustiva y con éxito, especialmente en las comprobaciones de cumplimiento. Ya se han observado los primeros indicios de reducción del tiempo de evaluación. El sistema ha demostrado ser especialmente útil para seguir los pasos del proceso decisorio y para orientar la preparación de los documentos de apoyo a la toma de decisiones.

Los preparativos comenzaron en virtud de un contrato de servicios formalizado con la Comisión Europea para analizar los procesos operativos derivados del nuevo Reglamento sobre biocidas. Este análisis se centró especialmente en el soporte de TI necesario para facilitar la adaptación y aplicación del registro de productos biocidas (R4BP), que comenzará para la ECHA cuando se produzca la puesta en marcha, prevista para septiembre de 2013.

La ECHA ha asistido a la Comisión en su estudio de los requisitos para el soporte informático de las nuevas funciones que habrá de asumir la Agencia con la reformulación del Reglamento CFP.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Recibir y tramitar con éxito todos los expedientes de registro y las notificaciones de C&L con ayuda de una herramienta REACH-IT actualizada y en buen estado de funcionamiento.
2. Para la preparación de sus expedientes y el cumplimiento de sus obligaciones legales, los solicitantes contarán con la ayuda eficiente de herramientas de TI especializadas (IUCLID5, herramientas de presentación de C&E y Chesar), así como manuales de usuario y talleres específicamente orientados a sus necesidades.
3. La ECHA contará con la ayuda eficaz de una herramienta de selección avanzada (Casper) y un sistema eficiente de ayuda a la toma de decisiones (Odyssey) en su objetivo de realizar controles de conformidad en el 5% de los expedientes en todos los intervalos de tonelaje.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Porcentaje de proyectos completados con éxito en cuanto a tiempo, presupuesto y alcance.	80%	Cada proyecto se evalúa en el marco de sus actividades de cierre. Se preparan informes trimestrales resumidos para seguimiento.	77%
Grado de satisfacción de los usuarios externos de las herramientas de TI (IUCLID, REACH-IT, Chesar y RIPE).	Alto	Encuesta anual	Alto

Principales resultados

REACH-IT

- REACH-IT prestó un buen soporte a los solicitantes de registro y a la ECHA en la tramitación de los expedientes recibidos a lo largo del año.
- El sistema se actualizó para adaptarse a los cambios de IUCLID y admitir la evaluación de las solicitudes de confidencialidad incluidas en los expedientes de registro.

Sitio web de difusión

- A finales de año se publicó información de los expedientes de registro tanto de solicitantes principales como de miembros de presentaciones conjuntas.
- La sección de difusión se ha integrado con el eChemPortal a fin de que pueda encontrarse la misma información en ambos sistemas.
- A través del sitio web revisado de la ECHA se puede buscar información de expedientes de registro y preregistro.

IUCLID 5

- Se realizaron mejoras impulsadas por las partes interesadas, incluidas varias actualizaciones de las plantillas armonizadas de la OCDE.
- Se introdujo una función nueva de preparación de nuevos tipos de expedientes conforme a REACH, como el informe del usuario intermedio, la notificación de sustancias contenidas en artículos y la solicitud de autorización.

RIPE

- Se publicó la primera versión del portal para las autoridades responsables del cumplimiento de los Estados miembros.

Sistema de gestión de documentos

- Durante todo el año se prestó apoyo al proceso de SEP.
- El proceso de evaluación de expedientes pasó a la fase de pruebas.

Chesar

- Se introdujo una función nueva para preparar escenarios de exposición y comunicarlos al usuario y poder preparar un ISQ completo.

Casper

- Se entregó la versión final de producción de esta herramienta de almacenamiento y notificación de datos y se utilizó para facilitar la selección de expedientes con fines de evaluación, proporcionar información a otros sistemas, preparar la lista PAMCo y los informes necesarios, por ejemplo conforme al artículo 117 de REACH.

Odyssey

- Se desarrolló este sistema de apoyo a la toma de decisiones de evaluación de expedientes científicos y los usuarios comenzaron a utilizarlo. Ya se han observado los primeros indicios de reducción del tiempo de evaluación.

Generalidades

- De acuerdo con el estudio de arquitectura empresarial, se ha puesto en marcha un proyecto de integración de datos para mejorar la integración de los datos y las aplicaciones, así como facilitar el uso y mejorar el acceso de la Agencia y de las ACEM a los datos.

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

Principales logros en 2011

En cumplimiento de los requisitos legales de REACH, la ECHA entregó su primer informe quinquenal sobre el funcionamiento de los Reglamentos REACH y CLP conforme al artículo 117, apartado 2 de REACH. También se preparó el primer informe trienal contemplado en el artículo 117, apartado 3, sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales y sobre las estrategias de ensayo. Ambos informes fueron presentados a la Comisión y publicados en aras de la transparencia.

La cooperación con los Estados miembros continuó en las reuniones de las autoridades competentes relativas a los Reglamentos REACH y CLP (CARACAL), como principal plataforma para informar y consultar a las ACEM.

La ECHA participó en la evaluación preliminar de la relevancia reglamentaria de los métodos de ensayo *in vitro* (PARERE), impulsada por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA). Ello contribuirá a dirigir el trabajo hacia el desarrollo de métodos alternativos en los ámbitos de mayor relevancia reglamentaria.

En 2011, la ECHA siguió de cerca la evolución de los proyectos de aplicación de REACH sobre nanomateriales (RIP-oN), y en particular del proyecto RIP-oN 2 sobre los requisitos de información y del proyecto RIP-oN 3 sobre la caracterización de la exposición y del riesgo. El año anterior ya se habían realizado comentarios y aportaciones sobre el informe RIP-oN 1 relativo a la identificación de sustancias y sus correspondientes estudios de casos. A principios de noviembre, se entregaron los informes de los proyectos RIP-oN a la ECHA para su toma en consideración en futuras actualizaciones de las orientaciones. Ese mismo mes, se realizó un avance importante cuando la Comisión Europea adoptó una recomendación sobre la definición de nanomateriales que puede utilizarse actualmente con fines de regulación. Además, la ECHA ayudó a la Comisión a recopilar información sobre tipos de nanomateriales y sus aplicaciones. La información incluía aspectos de seguridad descritos por las empresas químicas, ya fuera en los expedientes de registro presentados en virtud del Reglamento REACH o en las notificaciones realizadas al inventario de clasificación y etiquetado en virtud del Reglamento CLP. Por último, en colaboración con el Centro Común de Investigación (JRC), la ECHA comenzó a evaluar los datos sobre nanomateriales actualmente disponibles en los expedientes de registro y notificación recibidos —cuando incluyen ese tipo de información— y se propuso a partir de ahí llegar a una conclusión sobre la adecuación de los requisitos de REACH a los nanomateriales a principios de 2012.

La ECHA participó en la preparación de las directrices de ensayo de la OCDE con el fin de velar por el desarrollo y actualización de los métodos de ensayo aplicando los conocimientos científicos más avanzados y evitando ensayos innecesarios con animales. En 2011, las áreas prioritarias fueron la genotoxicidad, los ensayos *in vitro* (por ejemplo, de irritación/corrosión y sensibilización cutánea y ocular), la toxicidad para la reproducción, especialmente el estudio de toxicidad para la reproducción en una generación ampliado, los alteradores endocrinos, la ecotoxicidad (para las aguas, los sedimentos y el suelo) y la bioacumulación.

Con miras a ayudar a los solicitantes de registro y a los usuarios intermedios a (i) realizar correctamente sus valoraciones de la seguridad química (VSQ) y producir informes sobre la seguridad química (ISQ) de buena calidad, y (ii) establecer mecanismos eficaces para la comunicación en relación con la seguridad de uso de

las sustancias químicas en la cadena de suministro, la ECHA estableció un programa interno de elaboración de VSQ. Disponer de información de buena calidad en los ISQ y en las fichas de datos de seguridad ampliadas no solo es útil para las empresas, sino también para la ECHA y los Estados miembros en la aplicación de los procesos de REACH posteriores al registro, como la evaluación, la autorización y la restricción. Uno de los principales éxitos de 2011 fue la creación de la red de intercambio sobre escenarios de exposición (ENES) entre la ECHA y las partes interesadas con el fin de satisfacer las expectativas de todas las partes. La ECHA también determinó, en colaboración con las partes interesadas, qué información les falta a los usuarios intermedios para entender los escenarios de exposición que recibirán de sus proveedores, y elaboró las primeras publicaciones en este sentido. Otro importante logro fue la especificación de los requisitos de actualización de IUCLID (versión 5.4) con el fin de ayudar a los solicitantes de registro a informar sobre las conclusiones de la evaluación de peligros, sobre los usos identificados, sobre las condiciones de seguridad de uso y sobre las estimaciones de exposición correspondientes.

Por último, la ECHA prestó asesoramiento técnico a la Comisión durante la segunda lectura de la propuesta del nuevo Reglamento sobre biocidas. Con financiación específica de la Comisión, comenzaron la planificación y los preparativos iniciales en relación con las funciones que previsiblemente deberá desempeñar la ECHA en virtud de la propuesta de Reglamento, de modo que la ECHA pueda asumir dichas funciones desde la fecha prevista de aplicación (1 de septiembre de 2013). Comenzó la planificación detallada de los procedimientos y flujos de trabajo, la creación prevista del Comité de Productos Biocidas y el Grupo de Coordinación, las herramientas de TI, las orientaciones y la selección de personal.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Mejorar su capacidad para ofrecer asesoramiento científico y técnico sobre la seguridad de las sustancias químicas, los nanomateriales y los métodos de ensayo.
2. Publicar informes de actualidad y de alta calidad que ayudan a la Comisión a evaluar y mejorar el funcionamiento del Reglamento REACH y a promover el uso de métodos de ensayo sin animales (artículo 117).

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultados de 2011
Grado de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo prestado a la Comisión.	Alto	Encuesta anual	Alto
Presentación puntual de los informes solicitados en el artículo 117 del Reglamento REACH.	1 de junio de 2011	Informe interno	Hecho

Principales resultados

- Se entregaron en el momento oportuno los informes del artículo 117 sobre el funcionamiento de los Reglamentos REACH y CLP y sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales y sobre las estrategias de ensayo.
- Se realizaron aportaciones científicas y técnicas a la Comisión como apoyo al trámite legislativo del Reglamento sobre biocidas, incluyendo la ficha financiera revisada y la elaboración de normas de aplicación por parte de la Comisión.
- Comenzaron los preparativos relacionados con todas las funciones que previsiblemente habrá de desempeñar la ECHA en virtud del nuevo Reglamento sobre biocidas, incluido el desarrollo de flujos de trabajo y herramientas de TI y la creación del Comité de Productos Biocidas.
- Establecimiento de relaciones con los Estados miembros y con las partes interesadas, y presentación periódica de informes a través de los foros existentes, como las reuniones de las autoridades competentes en materia de biocidas y las reuniones internacionales.
- Organización de la primera reunión de la ENES.
- Publicación de ejemplos de escenarios de exposición para uso de profesionales y consumidores de una sustancia química.
- Contribución a las especificaciones de IUCLID 5.4.

3. LOS ÓRGANOS DE LA ECHA y SUS ACTIVIDADES DE APOYO

3.1. Actividad 8: Comités y Foro

Principales logros en 2011

2011 ha sido un nuevo año de intensa actividad para los Comités de la ECHA y el Foro, cuyo volumen de trabajo ha ido en aumento desde el año anterior a medida que la mayoría de los procesos REACH y CLP se convertían en una realidad operativa. A principios de año, concluyó el mandato para muchos de los miembros designados en el momento de la creación de los Comités y se produjo la renovación y sustitución de muchos cargos. El proceso se llevó a cabo sin complicaciones y el número de miembros que renovaron fue suficiente para garantizar la continuidad de los trabajos en este momento importante. A continuación se explican con más detalle las actividades de cada uno de los Comités.

Comité de los Estados Miembros (CEM)

El CEM celebró seis reuniones plenarias en 2011, varias reuniones de grupos de trabajo escalonadas con las reuniones plenarias, así como diversas reuniones por videoconferencia.

Como se preveía, la carga de trabajo de los comités de la ECHA aumentó en 2011, pero todos los expedientes correspondientes a los procedimientos de evaluación y de autorización se aprobaron dentro del plazo legal establecido, se caracterizaron por su elevada calidad y, en su mayoría, se acordaron por unanimidad.

El CEM acordó por unanimidad la designación de 19 sustancias extremadamente preocupantes (SEP) que posteriormente se incluyeron en la lista de sustancias candidatas. Por primera vez, el Comité designó como SEP una sustancia con propiedades perturbadoras del sistema endocrino (4-ter-octilfenol) por suscitar un grado de preocupación equivalente (artículo 57, letra f) de REACH).

En diciembre de 2011, el CEM adoptó por mayoría un dictamen sobre el tercer proyecto de recomendación de la ECHA para la priorización de sustancias pendientes de inclusión en el anexo XIV, de modo que la ECHA pudo presentar su recomendación de 13 sustancias a la Comisión Europea.

El CEM adoptó por unanimidad 32 proyectos de decisión de la ECHA sobre la comprobación del cumplimiento de expedientes de registro y 19 proyectos de decisión sobre propuestas de ensayo. El CEM no logró alcanzar un acuerdo unánime sobre otras dos propuestas de ensayo (de toxicidad para la reproducción en dos generaciones), principalmente por incertidumbres jurídicas. En cumplimiento del requisito legal, se presentó toda la documentación a la Comisión para que tomase las decisiones oportunas.

Desde que se actualizaron los procedimientos de trabajo del CEM para la evaluación de expedientes a principios de 2011, los observadores de las partes interesadas y los titulares de los casos (solicitantes de registro) han podido seguir los primeros trabajos del CEM sobre evaluación de expedientes. En 2011, 15 propietarios de casos aprovecharon esta oportunidad de participar en los trabajos de los Comités.

En relación con el comienzo del proceso de evaluación de sustancias en 2011, el Comité también inició los preparativos para elaborar un dictamen sobre el plan de acción móvil comunitario (PAMCo). La adopción del dictamen del CEM sobre el

proyecto de PAMCo de la ECHA está prevista para febrero de 2012.

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

En 2011, el CER se reunió en cinco ocasiones y el CASE en cuatro. Dos de estas reuniones se realizaron simultáneamente con el objetivo de garantizar la coherencia del proceso de elaboración de dictámenes entre ambos comités. Previsiblemente, en el futuro se reforzará aún más la interacción entre estos comités.

En 2011, el CER logró mejorar notablemente la eficiencia del proceso de tramitación de propuestas de clasificación y etiquetado armonizados, pese a la gran complejidad de varios expedientes relacionados en particular con la carcinogenicidad/mutagenicidad y la toxicidad para la reproducción. Esta mayor eficiencia se ha traducido en el hecho de que el CER ha duplicado el número de dictámenes en materia de clasificación y etiquetado armonizados por comparación con 2010. El CER centró sus trabajos en 39 propuestas de CLH, 30 de las cuales dieron lugar a un dictamen. A pesar de estos buenos resultados, el CER revisa actualmente su procedimiento de tramitación de propuestas de clasificación y etiquetado armonizados con el fin de encontrar otras vías que permitan mejorarlo.

Además, se atendieron dos peticiones bastante complejas de la Comisión¹¹: un dictamen sobre la propuesta de clasificación armonizada del epoxiconazol y otro dictamen sobre la propuesta de clasificación armonizada del arseniuro de galio en relación con la carcinogenicidad.

Otra actividad del CER fue la obligación de colaborar con otros comités y organismos de la UE que trabajan en evaluación de riesgos. Los expedientes de CLH de sustancias activas en productos fitosanitarios (PF) se basan en expedientes tramitados por organismos de evaluación de riesgos ajenos a la ECHA. En 2011 comenzó la colaboración con la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para coordinar la identificación de las propiedades CMR de las sustancias activas de los PF, que tendrá que continuar en 2012.

También se inició la colaboración entre Comités orientadas a la adopción de los primeros dictámenes del CER y del CASE sobre las siguientes propuestas de restricción: dimetilfumarato, plomo y sus compuestos en joyería, mercurio en instrumentos de medición y compuestos de fenilmercurio. Este año comenzó la tramitación de la propuesta de Dinamarca relativa al anexo XV, sobre cuatro ftalatos clasificados (DIBP, DBP, BBP y DEHP) y se estima que el CER y el CASE adoptarán sus dictámenes en 2012. Basándose en la experiencia adquirida en la tramitación de los primeros expedientes de restricción, el CER y el CASE, junto con la Secretaría de la ECHA, empezaron a revisar su proceso de tramitación de propuestas de restricción, tarea que finalizará en 2012.

En relación con el proceso de autorización, tanto el CER como el CASE continuaron los preparativos para la tramitación de solicitudes, en particular actividades de creación de capacidades (como sesiones informativas y formativas) para los miembros de ambos comités. Estos preparativos continuarán en 2012, ya que se estima que las primeras solicitudes de autorización llegarán en el segundo trimestre. El objetivo es prepararse para adoptar un elevado número de dictámenes para la Comisión en un plazo ajustado, sin merma de la calidad científica.

¹¹ Artículo 77, apartado 3, letra c) del Reglamento REACH.

Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa

En 2011, el Foro celebró dos reuniones en sesión plenaria y diez reuniones de grupos de trabajo. Organizó además un seminario de partes interesadas con el fin estrechar sus lazos con ellas. El Foro también finalizó y publicó el informe de la fase de prolongación de su primer proyecto coordinado de cumplimiento de la normativa en materia de prerregistro, registro y fichas de datos de seguridad (con especial atención al cumplimiento de la norma «no hay comercialización sin registro»). El Foro comenzó la puesta en marcha del segundo proyecto coordinado para 2011/2012 sobre formuladores de mezclas, que son los usuarios intermedios de primer nivel dentro de la cadena de suministro. Además, se ha aprobado un tercer proyecto coordinado de cumplimiento de la normativa centrado en el registro, en los representantes exclusivos y en la cooperación con las aduanas.

La aplicación eficaz, armonizada y equitativa de la legislación en todo el territorio de la UE es de vital importancia para la credibilidad y el éxito de los Reglamentos REACH y CLP. En consecuencia, el Foro ha comenzado a identificar y describir las interrelaciones entre la ECHA, las Autoridades Competentes de los Estados miembros (ACEM) y las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa (AREM), con vistas a explicar la posición del Foro en relación con los canales de comunicación, la división de tareas y los procedimientos de trabajo entre la ECHA, las ACEM y las AREM que son pertinentes para el cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP. Se creó un proyecto piloto con el fin de adquirir experiencia respecto a los canales de comunicación orientados a los representantes exclusivos y las IDOPP.

Dado que el registro incorrecto de una sustancia como intermedia aislada puede tener un efecto muy importante en el cumplimiento de los objetivos que persigue el Reglamento REACH, como la información de seguridad pertinente y las medidas de gestión del riesgo apropiadas, varias autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa han conjugado fuerzas para poner en marcha un proyecto piloto sobre las sustancias intermedias, teniendo en cuenta la experiencia adquirida por la ECHA respecto a la verificación de las sustancias registradas que reúnen dicha condición.

A principios de 2011, el grupo de trabajo del Foro participó en la prueba de usuarios del portal de información para garantizar el cumplimiento de REACH (RIPE), una herramienta de TI que permitirá a los inspectores de los Estados miembros acceder a los datos contenidos en los expedientes presentados a la ECHA. La ECHA puso en marcha la herramienta propiamente dicha en junio, así como otras cuatro actualizaciones con nuevas funciones e informes en diciembre.

Además, el Foro publicó un documento que recoge los criterios mínimos que deberán aplicarse en las inspecciones de REACH y CLP y acordó los procedimientos básicos de cooperación con las autoridades aduaneras. El Foro adoptó su programa de trabajo de 2011-2013 y un modelo general para la presentación por los Estados miembros de los informes de resultados de los controles oficiales y otras medidas de cumplimiento en virtud del artículo 46, apartado 2, del Reglamento CLP. Por último, el Foro asesoró al CER y al CASE, a la Secretaría de la ECHA y a la Comisión Europea en relación con la viabilidad de cinco propuestas de restricción de sustancias.

Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Porcentaje de dictámenes/acuerdos en plazo.	100%	Informe anual interno	100%
Porcentaje de acuerdos unánimes del CEM.	No inferior al 80%	Informe anual interno	97%
Porcentaje de dictámenes del Comité aprobados por consenso.	No inferior al 70%	Informe anual interno	100%
Grado de dictámenes del Comité tomados en cuenta en la decisión final de la Comisión Europea.	Alto	Informe anual interno	Alto
Opinión de las autoridades de los Estados miembros encargadas del cumplimiento de la normativa y de las partes interesadas de la ECHA sobre el valor añadido de las actividades del Foro.	Positiva	Encuesta anual	Alto
Nivel de satisfacción de los miembros y otros participantes con el apoyo (incluida la formación y la presidencia) facilitado por la ECHA a los Comités y al Foro.	Alto	Encuesta anual	Alto
Grado de satisfacción de las partes interesadas, las autoridades competentes y los miembros de los Comités con el nivel general de transparencia y la publicación de los resultados de los procesos de los Comités y de las actividades del Foro.	Alto	Encuesta anual	Alto

Divergencia de opiniones con los comités científicos de otras instituciones europeas.	Solo en casos muy justificados	Informe de evaluación interna	Ninguno
---	--------------------------------	-------------------------------	---------

Principales resultados

Comité de los Estados Miembros

- Se remitieron 19 propuestas de SEP al CEM, aprobándose la inclusión de todas ellas en la lista de sustancias candidatas.
- El dictamen sobre el proyecto de recomendación de la ECHA para la inclusión de sustancias prioritarias de la lista de sustancias candidatas en el anexo XIV («lista de autorización») se adoptó el 19 de diciembre de 2011.
- Se adoptaron decisiones por unanimidad sobre 32 proyectos de decisión relativos a comprobaciones del cumplimiento y sobre 19 proyectos de decisión relativos a propuestas de ensayo.
- Se enviaron a la Comisión Europea los proyectos de decisión sobre dos propuestas de ensayo de toxicidad para la reproducción en dos generaciones, ya que no se alcanzaron acuerdos unánimes al respecto.
- La Secretaría del CEM organizó un seminario sobre casos del artículo 57, letra f).

Comité de Evaluación de Riesgos

- Cuatro dictámenes del CER sobre propuestas de restricción.
- El CER adoptó 30 dictámenes (en 32 expedientes) sobre la clasificación y el etiquetado armonizados de sustancias.
- Se analizaron 39 propuestas de clasificación y etiquetado armonizados.
- Se realizaron 87 comprobaciones de conformidad de expedientes en cuanto a la clasificación y etiquetado armonizados.
- Acuerdo del CER sobre un nuevo marco para la comprobación de conformidad de los expedientes de CLH en sustitución del procedimiento de trabajo anterior.
- El CER adoptó dos dictámenes sobre los mandatos del artículo 77, apartado 3, letra c).
- Seminario conjunto con la Comisión Europea y los Estados miembros sobre aspectos procedimentales de la adopción de dictámenes en relación con expedientes de clasificación y etiquetado armonizados «Hacia la CLH».
- Seminario conjunto con la Comisión Europea, la EFSA y los Estados miembros sobre «Clasificación y etiquetado armonizados en los productos fitosanitarios».

Comité de Análisis Socioeconómico

- Cuatro dictámenes del CASE sobre propuestas de restricción.
- Seminario conjunto del CASE y del CER sobre evaluaciones de impacto (perfeccionamiento de la evaluación de riesgos para aplicarla en la evaluación de impactos socioeconómicos).

Foro

- Un seminario de partes interesadas, un evento de formación para instructores sobre el cumplimiento del CLP, un evento de formación para

coordinadores nacionales del proyecto REF-2 y un evento de formación sobre RIPE para los administradores y puntos únicos de contacto de RIPE en los Estados miembros.

- Informe definitivo del proyecto REACH-EN-FORCE-1 del Foro, teniendo en cuenta el cumplimiento del primer plazo de REACH.
- Documento del Foro «Strategies for Enforcement of REACH and CLP» (Estrategias de control del cumplimiento de REACH y CLP) (actualización).
- Documento del Foro «Minimum Criteria for REACH and CLP Inspections» (Criterios mínimos para las inspecciones de REACH y CLP) (actualización).
- Guía del Foro sobre la aplicabilidad de las restricciones.
- Cinco informes de asesoramiento relativo a la aplicabilidad de las restricciones propuestas.
- Lanzamiento de RIPE y preparación de algunas versiones adicionales por parte de la ECHA con la ayuda del Foro.

Tabla 7: Número de decisiones, dictámenes y acuerdos adoptados por los Comités¹²

	Acuerdos sobre SEP	Dictámenes sobre restricciones	Dictamen sobre la propuesta de Recomendación para el anexo XIV	Dictámenes sobre CLH	Acuerdos sobre propuestas de ensayo	Acuerdos sobre comprobaciones del cumplimiento	Artículo 77, apartado 3 c) dictámenes ¹³
CEM	19	Sin objeto	1	Sin objeto	19	32	Sin objeto
CER	Sin objeto	4 (5)	Sin objeto	30 (32)	Sin objeto	Sin objeto	2
CASE	Sin objeto	4 (5)	Sin objeto	Sin objeto	Sin objeto	Sin objeto	0

¹² Las cifras entre paréntesis se refieren al número de expedientes recibidos.

¹³ Artículo 77, apartado 3, letra c, del Reglamento REACH: "Los Comités desempeñarán los siguientes cometidos: (...) a petición del Director Ejecutivo, redactar dictámenes sobre cualesquiera otros aspectos relacionados con la seguridad de las sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos"

3.2. Actividad 9: Sala de Recurso

Principales logros en 2011

En 2011, la Sala de Recurso tuvo su primera oportunidad de estudiar una serie de recursos que habían pasado por todo el proceso, y adoptar un mayor número de decisiones (tanto definitivas como de procedimiento). Aunque el número de recursos fue menor del estimado, la Sala cerró seis casos con una decisión definitiva y adoptó otras 10 decisiones de procedimiento. Los recursos interpuestos en 2011 impugnaban diversas decisiones de la ECHA relativas al rechazo de registros, a los requisitos de puesta en común de datos y a la evaluación de expedientes de registro. Los casos de recurso analizados han sido en general muy diferentes y, sin excepción, han resultado más complicados de lo esperado, tanto por las cuestiones jurídicas y científicas planteadas como por las medidas procedimentales que hubo que adoptar.

La Sala de Recurso publicó sus dos primeras decisiones definitivas sobre casos que habían pasado por todo el proceso de recurso en 2011. Estas dos decisiones se referían a registros rechazados, una de ellas a favor de la parte recurrente y la otra a favor de la Agencia, y suscitaron importantes cuestiones de principio para las partes interesadas; por ejemplo, la importancia de una buena administración y, en particular, el requisito de claridad en las comunicaciones de la ECHA a los solicitantes de registro. Todas las decisiones definitivas están disponibles en el sitio web de la ECHA.

Otros dos recursos fueron retirados por la parte recurrente y dos fueron retirados por la parte recurrente una vez rectificada por el Director Ejecutivo de la ECHA la decisión objeto del recurso. Antes de retirarse cada recurso, se había realizado un trabajo considerable para valorar las cuestiones planteadas y avanzar en el caso. Por ejemplo, el Presidente de la Sala de Recurso adoptó varias decisiones de confidencialidad; se adoptaron medidas procedimentales y se examinaron los méritos de los casos con mucho detalle. El hecho de que estos casos no tuvieran que pasar por todo el proceso de recurso puede considerarse una indicación positiva de que el proceso de recurso funciona bien para proteger los intereses de las partes, no solo cuando la Sala de Recurso decide sobre el caso, sino también porque permite a la Agencia reconsiderar sus decisiones y rectificarlas si procede.

Las 10 decisiones de procedimiento se referían a solicitudes de confidencialidad, solicitudes de intervención, una solicitud de cambio de idioma en un caso y una solicitud de rectificación. La diversidad y complejidad de las cuestiones derivadas de estas decisiones han sido de gran utilidad a la Sala de Recurso y a su Registro para asegurarse de que los procedimientos implantados funcionan bien.

Atender a numerosas solicitudes de confidencialidad y solicitudes de intervención, y las acciones posteriores a este tipo de solicitudes, ha resultado especialmente difícil; no solo por el número de solicitudes, sino por la complejidad de las cuestiones planteadas. Esta y otras experiencias con nuevos casos de recurso y diferentes cuestiones contribuirán a mejorar los métodos de trabajo en el futuro.

Con carácter más general, la Sala de Recurso y su Registro han implantado sistemas (métodos de trabajo, procesos, formatos y sistemas de TI) para facilitar la eficaz tramitación de los casos de recurso, y además es mucho lo que han conseguido en la interacción con las partes interesadas. Se han establecido sistemas de comunicación para mejorar la comunicación bilateral con los miembros suplentes y adicionales de la Sala de Recurso.

Han aumentado las acciones para informar a las partes interesadas acerca de la

posibilidad de interponer recursos y acerca del procedimiento de recurso. La Sala de Recurso también ha mantenido una comunicación activa con otros órganos de la ECHA para entender bien todos los procesos de la Agencia —siempre asegurando la independencia e imparcialidad de la Sala de Recurso y de sus miembros— con el fin de trabajar lo más eficazmente posible en favor de todas las partes interesadas.

Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Porcentaje de casos resueltos dentro del plazo previsto ¹⁴ para cada tipo de recurso	90%	Informe anual de la Sala	100%
Porcentaje de decisiones de la Sala de Recurso recurridas ante el Tribunal General	Menos del 20%	Informe anual de la Sala	0
Nivel de confianza de las partes interesadas en el procedimiento de recurso.	Alto	Encuesta entre las partes interesadas	Medio

Principales resultados

- En 2011, la Sala de Recurso adoptó seis decisiones definitivas y diez decisiones de procedimiento:
 - Se adoptaron y se publicaron dos decisiones definitivas sobre casos de recurso.
 - La parte recurrente retiró dos recursos, una vez rectificada la decisión original por el Director Ejecutivo de la ECHA, y se adoptaron y publicaron decisiones definitivas.
 - La parte recurrente retiró dos recursos, y se adoptaron y publicaron decisiones definitivas.
 - Se adoptaron seis decisiones (procedimentales) de confidencialidad y se notificaron a las partes afectadas.
 - Se adoptaron dos decisiones (procedimentales) sobre solicitudes de intervención y se notificaron a las partes afectadas.
 - Se adoptó una decisión (procedimental) sobre una solicitud de rectificación de una decisión y se notificó a las partes afectadas.
 - Se adoptó una decisión (procedimental) sobre una solicitud de cambio de idioma de un caso y se notificó a las partes afectadas.

¹⁴ El plazo previsto se define como el tiempo en el que se han resuelto el 75% de los casos anteriores de ese tipo de recurso (un mínimo de 10 casos resueltos para definir el plazo previsto).

3.3. Actividad 10: Comunicación

Principales logros en 2011

El primer reto del año consistió en remodelar el sitio web de la ECHA, que es el principal canal de comunicación de la Agencia. La nueva página web entró en funcionamiento en diciembre de 2011. Fue concebida para responder a las necesidades de las partes interesadas y del gran público y en la actualidad presenta un contenido más claro, se han mejorado la navegación y las funciones de búsqueda. Además, facilita el acceso a la información sobre las sustancias químicas. Incorpora una nueva sección, bajo el título « *Las sustancias químicas en nuestra vida* » destinada al gran público y con información simple y comprensible.

El segundo reto era seguir presentando un contenido accesible a todos en las 22 lenguas de la UE. Este objetivo se mantuvo, con casi un centenar de nuevos documentos traducidos, y la gran mayoría del sitio igualmente disponible en 22 lenguas. Además, la Agencia lanzó una base de datos multilingüe en línea, ECHA-term, que brinda terminología precisa sobre REACH y CLP a las partes interesadas. Actualmente, esta base de datos contiene unos 900 términos, frases y definiciones en las 22 lenguas oficiales de la UE. A finales de año, y tras recibir la encuesta recabada entre los usuarios, la Agencia decidió que ya no era necesario validar el contenido traducido por los Estados miembros, puesto que las traducciones habían alcanzado el nivel de calidad suficiente. Por último, la Agencia concluyó su estudio para evaluar la necesidad de una comunicación multilingüe adicional y la viabilidad de proporcionarla; por ejemplo, habilitando el uso multilingüe de herramientas informáticas como REACH-IT. El estudio, que también hacía referencia a una encuesta entre solicitantes que hubieran efectuado su registro el año anterior y lo hubieran publicado independientemente, llegaba a la conclusión de que cabía estudiar la posibilidad de incrementar el multilingüismo hasta cierto punto, pero únicamente después del plazo que concluye en 2013. El Consejo de Administración consideró que introducir una modificación a gran escala de las herramientas de TI antes del plazo comportaba más riesgos que beneficios.

El tercer reto consistía en la realización de un estudio, dentro del conjunto de la UE, sobre la comunicación de información entre el gran público en relación con el uso seguro de las sustancias químicas y la posible necesidad de incluir información adicional en las etiquetas (artículo 34 del Reglamento CLP). El estudio se llevó a cabo en consulta con las autoridades competentes de los Estados miembros y las partes interesadas y consistió en una encuesta tipo Eurobarómetro con el fin de evaluar la percepción de las sustancias químicas por parte de los consumidores (se entrevistó a un total de 27.000 ciudadanos de todos los Estados miembros) en el conjunto de los Estados miembros, complementado con un seguimiento sobre el comportamiento de los consumidores por lo que a las sustancias químicas de uso doméstico se refiere. De acuerdo con el Reglamento CLP, el informe definitivo fue presentado a la Comisión el 20 de enero de 2012.

El último reto consistió en asegurar una comunicación interna eficaz. En 2011, las comunicaciones internas jugaron un papel central en la implantación de la nueva identidad corporativa de la ECHA, destinada a mejorar los servicios prestados a las partes interesadas. Además, con el fin de asegurar una comunicación interna eficaz en el conjunto de la Agencia y ayudarla a responder a las necesidades de información de su personal, se desarrollaron herramientas para el intercambio de conocimientos, a la vez que se procedía a un primer estudio sobre estas comunicaciones internas.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. La comunicación de la ECHA con su público externo es efectiva, y la Agencia se beneficia de una representación correcta y equilibrada en los medios de

- comunicación.
2. Las partes interesadas se implican en el trabajo de la ECHA y les satisface que sus puntos de vista hayan sido tenidos en consideración.
 3. Traducir a 22 lenguas oficiales de la UE todo el material publicado (sea o no en línea) para las pequeñas y medianas empresas o para el público en general.
 4. El personal de la ECHA estará bien informado, tendrá un sentimiento de pertenencia y se sentirá parte de un esfuerzo corporativo común.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Grado de satisfacción de los clientes con el sitio web.	Muy bueno	Encuestas anuales a usuarios, estadísticas trimestrales sobre el sitio web	Alto
Grado de satisfacción del personal con las comunicaciones internas.	Bueno	Encuesta anual al personal	Alto
Grado de satisfacción de los lectores con las publicaciones.	Bueno	Encuestas anuales a los clientes	Alto
Grado de satisfacción de las partes interesadas con su participación.	Muy alto	Encuesta a las partes interesadas durante las Jornadas de las partes interesadas	Alto
Publicación de las traducciones de documentos nuevos pertinentes para pequeñas y medianas empresas o el público en general (dentro de un período medio de tres meses tras la redacción del documento original, sin validación).	100%	Informe trimestral interno	95%

Principales resultados

- Se lanzaron las campañas de comunicación *REACH 2013 – Act now!* y la campaña para usuarios intermedios *Use chemicals? – Use them safely!* como apoyo al programa de valoración de la seguridad química.
- El sitio web de la ECHA se remodeló y entró en servicio en diciembre, coincidiendo con la entrada en funcionamiento de la nueva identidad corporativa y visual de la Agencia.
- El conjunto del material (en línea o fuera de línea) destinado a las PYME o al gran público en las 22 lenguas oficiales de la UE.
- Se completó el estudio de evaluación sobre la necesidad de aumentar la comunicación multilingüe y la posibilidad de proporcionarla.

- Se editaron boletines internos de información electrónica semanales (ECHAexchange) y un boletín interno trimestral en papel (ECHO) y se enviaron actualizaciones diarias de pantallas internas de información y de la Intranet (ECHANet).
- Se realizó un estudio sobre la percepción por parte del público en general del uso seguro de las sustancias químicas (artículo 34 del Reglamento CLP), que quedó listo para su presentación en enero de 2012.
- Se publicaron comunicados de prensa para distintas circunstancias y boletines electrónicos semanales. También se organizaron dos ruedas de prensa.
- 430 personas asistieron a la Jornada de Partes Interesadas en mayo, a las que se sumaron otras 500 que la visionaron a través de Internet, mientras que la segunda Jornada fue sustituida por la Conferencia *What did we achieve in 2010? How can we ease the way for 2013?* (¿Qué hemos conseguido en 2010? Cómo allanar el camino para 2013?), que se organizó conjuntamente con la Comisión Europea.
- Se celebró el primer seminario estratégico de la ECHA con partes interesadas acreditadas para facilitar su aportación al programa de trabajo de la Agencia.
- Se revisaron los criterios de admisión para las organizaciones de partes interesadas acreditadas, para que fueran un mejor reflejo de organizaciones relevantes para el trabajo de la Agencia.
- Se realizaron numerosas actividades en el marco del *Año Internacional de la Química 2011*, en particular la inauguración de un nuevo centro de conferencias como la sala Marie Skłodowska Curie en honor al cien aniversario de la concesión del premio Nobel de Química a Marie. Curie.
- Se realizaron actividades de divulgación para pequeñas y medianas empresas (PYME) como la instalación de un stand en la conferencia anual de la Red Europea de Empresas en Varsovia y la Semana de las PYME en Bruselas. Además, se editó un folleto para pequeñas empresas sobre el plazo de registro correspondiente a 2013 publicado conjuntamente con la Comisión y la UEAPME (una de las partes interesadas acreditadas de la ECHA).
- Se revisó la estrategia de comunicación externa y se adoptó una estrategia para la participación de las partes interesadas.

Tabla 9: Estadísticas de comunicación

Actividad	Resultados
Eventos para partes interesadas	2
Seminarios web	6
Publicaciones	70
Traducciones	260 documentos
Consultas de prensa	1 050
Comunicados de prensa	27
Nuevas alertas	55
Boletines de noticias	6
Visitas a la página web	2 877 824

3.4. Actividad 11: Cooperación internacional

Principales logros en 2011

Las actividades internacionales de la ECHA se realizaron principalmente a requerimiento de la Comisión Europea y se detallaron en el plan de trabajo anual de actividades internacionales de la ECHA. Este plan se preparó en estrecha colaboración con la Comisión y fue aprobado a continuación por el Consejo de Administración de la ECHA.

En lo que respecta a las actividades multilaterales, la ECHA participó intensamente en las actividades de la OCDE, especialmente en ámbitos directamente relevantes para el programa REACH. Las tres principales áreas de colaboración guardan relación con el desarrollo del eChemPortal¹⁵ y de la QSAR Toolbox de la OCDE¹⁶, así como con el análisis de las necesidades de los usuarios para el desarrollo adicional de IUCLID, incluida la implantación de plantillas nuevas o actualizadas de la OCDE .

En lo que respecta al eChemPortal, la ECHA continuó financiando el alojamiento y el mantenimiento del portal, que actualmente permite acceder a información sobre más de 670.000 sustancias químicas industriales, plaguicidas y biocidas. Una contribución esencial de la ECHA en 2011, como base de datos participante, fue la de sincronizar su web de difusión con el eChemPortal, a fin de habilitar la búsqueda de los expedientes REACH por propiedad química directamente en el portal. Esto generó un notable incremento de la cifra total de visitas al portal. La ECHA también participó en el análisis de las necesidades de los usuarios para preparar el desarrollo adicional del eChemPortal, como el seguimiento de las evaluaciones químicas realizadas por las autoridades reguladoras de todo el mundo con el fin de evitar la duplicación de trabajos y, por tanto, ahorrar recursos.

La ECHA también codirige con la OCDE el desarrollo de la QSAR Toolbox. En 2011 se publicaron dos nuevas actualizaciones de la aplicación con un método mejorado de creación de perfiles, módulos y datos adicionales y una interfaz también mejorada. La ECHA organizó, en colaboración con la OCDE, un seminario cuyo objeto es explicar a los usuarios industriales el manejo de la herramienta —haciendo hincapié en los fines de REACH— y las futuras necesidades y requisitos. Los comentarios recibidos se utilizarán en la elaboración de una nueva versión prevista para 2012.

También se realizaron importantes avances en el análisis de las necesidades de los usuarios para el desarrollo de IUCLID en 2012, como la incorporación de nuevos informes, por ejemplo sobre exposición y riesgos. Se desarrollaron y se acordaron nuevos modelos de formato (plantillas armonizadas de la OCDE) para comunicar los resultados de los estudios realizados sobre plaguicidas o conservantes de la madera.

Entre las actividades relacionadas con la OCDE en las que participó la ECHA cabe citar también sus aportaciones a la Reunión para la evaluación de sustancias químicas en colaboración (CoCAM, antigua SIAM), al Grupo de trabajo sobre la evaluación de la exposición, al Grupo de trabajo de la OCDE sobre la fabricación de nanomateriales (WPMN), al Grupo de expertos en el intercambio electrónico de datos de plaguicidas, y al Programa de directrices de ensayo.

La ECHA también prestó apoyo a la delegación de la Comisión Europea en el Comité de

¹⁵ Portal global de información sobre sustancias químicas que permite la búsqueda simultánea de información por denominación química o por sustancia química en más de 24 bases de datos participantes (<http://www.echemportal.org/>)

¹⁶ Herramienta que facilita la estimación de las propiedades de las sustancias químicas a partir de su estructura molecular, lo que ofrece la posibilidad de obtener información sobre los peligros de estas y ahorrar tiempo, dinero y ensayos con animales (www.qsartoolbox.org)

Revisión del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes. A petición de la Comisión Europea, la ECHA nombró personas de contacto para varios grupos de correspondencia en el marco del SC ONU SGA.

De acuerdo con el memorando de entendimiento con Environment Canada y Health Canada, la ECHA mantuvo varias conferencias telefónicas y videoconferencias con estas instituciones. Se comenzó a encontrar un formato para el diálogo entre científicos reguladores y gestores de riesgos. También se produjo una colaboración parecida con los homólogos de la EPA estadounidense, basada en el protocolo de intenciones común. A lo largo de 2011, la ECHA formalizó un protocolo de intenciones con Japón y un memorando de entendimiento con el Plan Nacional de Notificación y Evaluación de Productos Químicos Industriales (NICNAS) australiano.

Se realizaron varias actividades financiadas por el Instrumento de Ayuda de Preadhesión (IAP) de la Comisión Europea, con el fin de ayudar a los países candidatos y potenciales candidatos a la adhesión a la UE (como Croacia, Turquía y la Antigua República Yugoslava de Macedonia) a prepararse para aplicar REACH y participar en la ECHA.

En lo que respecta a otras formas de cooperación bilateral, la Secretaría de la ECHA participó en actividades destinadas a incrementar el conocimiento de REACH por parte de los países candidatos y potenciales candidatos, así como de los socios de la PEV (Política Europea de Vecindad), organizadas fundamentalmente por la oficina TAIEX de la CE.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Prestar apoyo técnico y científico de alta calidad a la Comisión Europea para sus actividades internacionales, en especial en organismos multilaterales.
2. Establecer y mantener, dentro del ámbito de sus competencias, relaciones bilaterales para la cooperación científica y técnica con las autoridades reguladoras de terceros países que puedan ayudar a la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP.
3. Se ha dado mayor visibilidad al eChemPortal y a la QSAR Toolbox de la OCDE.
4. El desarrollo de la QSAR Toolbox avanza conforme al plan y al presupuesto previstos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Nivel de satisfacción de la Comisión con el apoyo prestado por la ECHA en actividades internacionales.	Alto	Encuesta anual	Alto
Aumento del número de visitas al eChemPortal de la OCDE respecto al año anterior.	20%	Informe anual interno	896%
Nivel de aplicación de los módulos planificados anualmente de la QSAR Toolbox de la OCDE.	90%	Informe anual interno	100%

Principales resultados

- Cooperación científica y técnica con la OCDE:
 - eChemPortal: alojamiento por la ECHA y actualización para gestionar la información preparada con la versión IUCLID 5.3.
 - QSAR Toolbox: versiones en febrero (2.1) y julio (2.2).
 - IUCLID: se publicó IUCLID 5.3 en febrero, así como dos versiones de mantenimiento, 5.3.1 y 5.3.2, en agosto y diciembre respectivamente.
 - Grupo de trabajo sobre la evaluación de peligros.
 - Grupo de trabajo sobre la evaluación de la exposición.
 - Grupo de trabajo sobre la fabricación de nanomateriales.
 - Grupo de trabajo de los coordinadores nacionales sobre el programa de directrices de ensayo.
- Se alcanzó y firmó un memorando de entendimiento para la cooperación con el NICNAS de Australia.
- Se alcanzó y firmó un protocolo de intenciones con Japón.
- Se concluyó el primer proyecto del IAP para países candidatos.
- Se recibió a varias delegaciones extracomunitarias y se participó en una serie de talleres y seminarios sobre REACH y CLP por invitación de diferentes organizadores en países extracomunitarios.

4. GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS

4.1. Actividad 12: Gestión

Principales logros en 2011

El Consejo de Administración, máximo órgano decisorio de la ECHA, celebró periódicamente durante el año sesiones plenarias o de composición más restringidas, en el marco de uno de sus grupos de trabajo. Aparte las tareas contempladas en el Reglamento REACH, se alcanzó un acuerdo sobre determinados temas importantes, por ejemplo la revisión de la política aplicable a la gestión de los posibles conflictos de interés y los criterios para la participación de terceros países.

El Director Ejecutivo es responsable de la administración cotidiana de la Agencia. El desarrollo de los procedimientos de gestión y administración prosiguió a un ritmo que refleja el propio crecimiento de la Agencia. Con el fin de prepararse adecuadamente para el rápido incremento del volumen de tareas técnicas y científicas encomendadas a la Agencia y avanzar hacia un sistema de toma de decisiones y adopción de dictámenes basado en criterios científicos, la ECHA modificó su organigrama a principios de año. En 2011, y una vez completados los trabajos preparatorios en 2010, implantó una organización más horizontal, con tres nuevas Direcciones, tras llevar a cabo los trabajos preparatorios en 2010. Esta reorganización requirió adaptar los procesos de gestión a una organización de mayor tamaño y coordinar eficientemente las actividades entre Direcciones. Se reforzó la planificación de actividades en cada nivel organizativo a fin de mejorar el control del funcionamiento y la gestión de riesgos.

A partir de marzo de 2011, la ECHA presidió la Troika de la Red de Agencias Europeas, lo que conllevó numerosas actividades de coordinación.

La ECHA mantuvo contactos periódicos con las autoridades de los Estados miembros, y el Director Ejecutivo, acompañado de expertos, visitó a las autoridades asociadas de Alemania, Bélgica, Eslovenia, Finlandia, Irlanda, Italia y Polonia, así como Croacia, futuro Estado miembro. El Director Ejecutivo también se reunió con las autoridades polacas y danesas con el fin de analizar las respectivas prioridades de sus Presidencias de la UE. A fin de mejorar aún más la comunicación y la colaboración con los Estados miembros, se organizó una primera reunión de planificación de Directores de las ACEM en diciembre. Además, la ECHA recibió la visita de las delegaciones alemana y francesa. Otros visitantes de alto nivel fueron las realizadas por los Comisarios Janez Potočnik y Antonio Tajani, así como por diputados del Parlamento Europeo. Se firmaron Acuerdos Marco con 27 países para la transferencia de tasas a los Estados miembros en concepto de trabajos realizados para la evaluación de sustancias y apoyo a los ponentes en relación con las restricciones y las solicitudes de autorización.

La ECHA siguió implantando un sistema de gestión de contenidos empresariales (GCE) y ha desarrollado un nuevo procedimiento para el control de documentos y archivos que garantizará la normalización de todos los procedimientos orientados a la toma de decisiones o a la adopción de un dictamen estén normalizados y documentados, además de ser auditables y transparentes, y que la documentación relacionada con los mismos se gestione de una manera segura, eficaz y respetuosa con toda la legislación aplicable.

En 2011, la ECHA siguió implantando su sistema de gestión de la seguridad de la información e incrementó la colaboración en materia de seguridad con las autoridades competentes de los Estados miembros. Además, se hizo hincapié en la gestión de la continuidad de las actividades, paralelamente a la adquisición de un nuevo centro de datos externo. También continuó la colaboración con la Comisión y los Estados miembros en relación con el uso de los datos de REACH-IT.

La Agencia siguió implantando su sistema integrado de gestión de la calidad (IQMS), con especial atención a las actividades en fase de desarrollo, como la evaluación de

expedientes y las solicitudes de autorización. Se iniciaron las auditorías de calidad interna con una evaluación de la implantación del IQMS en relación con un análisis de deficiencias con arreglo a los requisitos de la norma ISO 9001, que permitirá establecer una hoja de ruta para la certificación del IQMS de la Agencia en 2012. Comenzaron los preparativos para integrar el sistema de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) con sesiones informativas y divulgativas dirigidas.

La ECHA continuó contestando oportunamente a las solicitudes presentadas en virtud del Reglamento (CE) nº 1049/2001 relativo al acceso del público a los documentos comunitarios. Además, cumplió con sus obligaciones en el ámbito de la protección de los datos personales, conforme a las recomendaciones del Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) y de su propio Responsable de la Protección de Datos (RPD).

De acuerdo con el Reglamento financiero de la ECHA, el Auditor Interno de la Agencia es el Servicio de Auditoría Interna (SAI) de la Comisión Europea. El SAI realizó una evaluación de riesgos de TI y una auditoría de la gestión de proyectos de TI en 2011. Se ha formulado un plan de acción conforme a las recomendaciones del SAI sobre gestión de proyectos de TI. El SAI también confirmó el plan trienal de auditoría estratégica realizado el año pasado como base para elegir el aspecto que se auditará en 2012.

La «Función de Auditoría Interna» (FAI) emprendió dos auditorías de fiabilidad (documentación del proceso de IQMS, y planificación, información y control del proceso de evaluación de expedientes) y cuatro auditorías de seguimiento. Se han formulado planes de actuación conforme a las recomendaciones de las auditorías de fiabilidad.

La ECHA vigiló la aplicación del plan de reducción de riesgos correspondiente a 2011 y mejoró sus planes de continuidad de las actividades y su capacidad para hacer frente a situaciones de crisis. Todas las medidas de mitigación de riesgos se adoptaron a lo largo del año, excepto la formulación de una estrategia de retención de personal a largo plazo.

Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Porcentaje de documentos oficiales presentados al Consejo de Administración dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno	100%
Nivel de aplicación del plan anual de mitigación de los riesgos.	100%	Informe anual interno	80%
Porcentaje de procedimientos de calidad accesibles al público según lo previsto.	No inferior al 90%	Informe anual del director de calidad	100%
Número de constataciones «críticas» de los auditores en relación con el sistema de control interno en funcionamiento.	0	Informe anual de los auditores internos	0
Porcentaje de recomendaciones de auditoría adoptadas dentro de plazo.	100%	Informe anual de los auditores internos	100%
Número de incidentes de seguridad en los que una investigación de los servicios de seguridad de la ECHA identificó una filtración de información confidencial.	0	Informes internos	0

Principales resultados

- Se organizaron cuatro reuniones del Consejo de Administración y 13 reuniones en las que participaron miembros del Consejo de Administración.
- Se organizaron dos reuniones de la red interinstitucional, una de las cuales tuvo lugar en las instalaciones de la ECHA.
- Se continuó el desarrollo del sistema de gestión de la calidad y, a finales de año, había 150 documentos en vigor.
- Se prestó asistencia jurídica para garantizar que las decisiones de la ECHA cumplieran los requisitos legales y se realizaron actuaciones de defensa o acusación en 13 procedimientos judiciales y 7 procedimientos de recurso.
- De conformidad con la legislación aplicable, se atendieron 93 solicitudes iniciales y cinco confirmatorias de «acceso a documentos», algunas de ellas relativas a docenas de documentos.
- El 70% de las operaciones de tratamiento de datos incluidas en el catálogo se introdujeron en el registro de protección de datos.
- Se organizó la primera reunión de planificación de Directores de las ACEM.
- Se permitió a 15 ACEM acceder a la información de la base de datos REACH-IT, llegando así a un total de 35.
- Se organizó una reunión de la red de responsables de seguridad.

4.2. Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad

Principales logros en 2011

El presupuesto total de la ECHA para 2011 fue de 37,6 millones de euros, un importe generado por los registros, los intereses de la reserva, de la contribución especial de la Comisión a los preparativos relacionados con los biocidas y de los trabajos de verificación de PYME realizados a lo largo del año. Estos ingresos, que fueron considerablemente superiores a lo previsto, se complementaron con el saldo de la reserva acumulada de 2010, con el fin de financiar las actividades de la ECHA en 2011. Las reservas de efectivo de la Agencia en 2010 fueron administradas por dos depositarios externos de gran prestigio, con el objetivo de garantizar la custodia segura de los fondos y una suficiente diversificación del riesgo, lo que permitió a la ECHA reembolsar a la Comisión la subvención de 36 millones de euros de 2010 más intereses. Con la reserva restante, la ECHA podrá financiar sus actividades hasta que dé inicio el próximo marco financiero de la UE para 2014-2020.

El presupuesto inicial de 99,8 millones de euros fue reducido por el Consejo de Administración en 7,1 millones a fin de asegurar la correspondencia entre el gasto presupuestado y el gasto real. Esta reducción vino dada por el aplazamiento de algunos proyectos de TI y una rigurosa política de anualidad del gasto presupuestario, así como por el hecho de que en 2011 no hubo revisión salarial. La ejecución presupuestaria total fue del 96% de los créditos de compromiso y del 81% de los créditos de pago. El 96% de ejecución presupuestaria se sitúa un 2% por debajo del objetivo de 2011, pero supera los objetivos del 95% establecidos para 2010 y 2012. El 81% de ejecución de pagos se sitúa por encima del objetivo del 75%. La tasa de prórrogas fue del 16%, muy por debajo del objetivo del 25%.

La Agencia inició la verificación sistemática de la situación de las empresas que se habían registrado como PYME en 2010 y que, por tanto, se habían beneficiado de reducciones de tasas para las PYME. Se contactó con un total de 326 empresas en 2011 y se llevaron a cabo 245 verificaciones. El 80% de estas empresas habían realizado una declaración incorrecta respecto a su tamaño, que era muy superior al resultado previsto. Este trabajo ha supuesto la facturación de un total de 6,6 millones de euros en concepto de tasas a lo largo de 2011.

La Agencia también comenzó los preparativos para asumir las responsabilidades que se derivarán de la ejecución financiera de los nuevos reglamentos en el campo de los biocidas y —más adelante— del CFP, con la necesidad de presentar informes presupuestarios y contables separados. Por tanto, la Agencia inició un proyecto piloto sobre contabilidad de costes con el fin de sentar las bases técnicas para una gestión basada en actividades y garantizar la transparencia de sus distintas actividades. Los preparativos se completaron a lo largo del año y se pusieron a prueba la metodología y la aplicación de las TI. El sistema de contabilidad de costes se aplicará sistemáticamente en todas las actividades de la Agencia a partir de 2012.

En lo que respecta a la contratación, se han llevado a cabo unas 350 actuaciones en este sentido, especialmente en relación con las TI. Se han establecido nuevos contratos marco, relacionados en particular con los ámbitos de seguridad, catering, alojamiento de TI, servicios científicos, etc. Se han realizado numerosos contratos específicos de distintos tipos de servicios de TI, equipamientos y estudios científicos, así como la contratación necesaria para cubrir las necesidades administrativas de la Agencia.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Lograr una gestión financiera de la Agencia sólida y eficiente.
2. Emitir con eficiencia las facturas y cobrarlas y gestionar la tesorería de una manera segura y eficaz.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultados de 2011
Número de reservas en el informe anual del Tribunal de Cuentas Europeo.	0	Informes TCE/anual	0
Índice de compromiso.	No inferior al 98%	Informe económico mensual/anual	96%
Índice de pagos.	No inferior al 75%	Informe económico mensual/anual	81%
Índice de prórroga (de fondos comprometidos).	Inferior al 25%	Informe anual interno	16%
Número de sentencias judiciales contra procedimientos de contratación de la ECHA.	0	Informe anual interno	0
Cumplimiento de la orientación del CA sobre reservas de efectivo (MB/62/2010 final)	100%	Informe trimestral interno	100%

Principales resultados

- Rigurosa gestión del presupuesto y de la liquidez, incluyendo el reembolso a la Comisión de la subvención de la UE recibida en 2010.
- Mecanismo ya implantado para gestionar e invertir las reservas de efectivo de la Agencia.
- Se comenzó a verificar la condición de PYME de las empresas.
- Se desarrolló el sistema de contabilidad de costes.
- Informes periódicos al equipo directivo y al Consejo de Administración.
- Correcto cierre de contabilidad de 2010.

4.3. Actividad 14: Recursos humanos y servicios corporativos

Principales logros en 2011

Recursos humanos

La ECHA siguió captando personal altamente cualificado, con 88 nuevas contrataciones a lo largo del año, que permitieron cubrir el 98 % de los puestos previstos en el plan de establecimiento.

También continuó prestando la debida atención a la iniciación y formación de los nuevos contratados tras su incorporación al servicio. Después de un año de menor dedicación al aprendizaje y al desarrollo (2010), en 2011 se alcanzó el ambicioso objetivo de 10 días de formación por empleado. Los servicios administrativos de RRHH se reorganizaron con el fin de hacer frente al incremento de personal y nómina y se ampliaron las capacidades de gestión de resultados, gestión de bajas y otras funciones básicas de RRHH.

Conjuntamente con los servicios operativos, el departamento de Recursos Humanos llevó a cabo preparativos para las nuevas tareas de regulación de la ECHA en el ámbito de los biocidas y el CFP. En 2011 se ha iniciado un estudio de viabilidad del desarrollo de un sistema integrado de gestión de Recursos Humanos.

Se han dado pasos importantes en la estrategia de retención del personal, que darán lugar a la formulación de una política general. Se han adoptado varias medidas para incrementar la movilidad laboral, fomentar el bienestar en el trabajo, mejorar la conciliación de la vida laboral y personal y potenciar el liderazgo en los niveles de alta dirección y mandos intermedios, de acuerdo con lo previsto en el programa de trabajo para 2011. La rotación de agentes temporales (AT) fue del 3%, que cumple el objetivo de un máximo del 5%.

El equipo directivo de la ECHA y el departamento de Recursos Humanos mantienen un diálogo continuo y un trabajo conjunto con los representantes sindicales.

Infraestructura

Se reforzaron la gestión de las infraestructuras y los servicios de las instalaciones para hacer frente al creciente número de empleados y al incremento de las actividades operativas de la Agencia. Tras la adopción del nuevo organigrama a principios de 2011, se llevó a cabo una redistribución del espacio de trabajo, y las mudanzas necesarias se realizaron con el mínimo trastorno durante el primer semestre.

Se organizaron un total de 179 reuniones oficiales o seminarios en las salas de conferencias de la ECHA, con un total de 6.382 participantes externos (+23%). Estas actividades también han incrementado el número de servicios prestados a expertos externos en relación con desplazamientos.

Los organizadores de reuniones en la ECHA han hecho buen uso de las nuevas técnicas de conferencia virtual. El número de videoconferencias y otras conferencias por Internet ha aumentado un 60% en comparación con 2010. Las conferencias virtuales han resultado muy rentables y es previsible que se utilicen mucho más en 2012.

Con el fin de seguir prestando asistencia al creciente número de eventos que se organizan, se ampliaron las instalaciones de la Agencia mediante la sala Marie

Skłodowska Curie: una sala de reuniones totalmente equipada y con capacidad para 550 participantes que se inauguró en noviembre de 2011.

Se siguió prestando la debida atención a la seguridad física, una importante función de los Servicios Corporativos y una de las prioridades esenciales de la Agencia. Otras funciones de estos servicios, como la gestión del correo, la logística, la biblioteca, el archivo físico y la gestión de desplazamientos mantuvieron su fiabilidad y alto nivel. Se aplazó la digitalización prevista de los archivos, que se volverá a plantear en el contexto de un sistema general de gestión de documentos digitales.

Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Porcentaje de puestos de la plantilla de personal cubiertos a finales del año.	No inferior al 95%	Informe anual interno	98%
Porcentaje de procedimientos de selección para cubrir los nuevos puestos del año.	100%	Informe anual interno	128%
Volumen de agentes temporales.	Inferior al 5%	Informe anual interno	3%
Media de días de formación por miembro del personal.	10	Informe anual interno	10
Nivel de satisfacción del Comité, el Foro y miembros del Consejo de Administración con el funcionamiento del centro de conferencias.	Alto	Encuesta anual	N/A
Nivel de satisfacción del personal con las instalaciones de oficina y los servicios de logística.	Alto	Encuesta anual	N/A

Principales resultados

RECURSOS HUMANOS

- Nóminas y otros pagos al personal, expertos nacionales en comisión de servicios y personas en formación, en total unas 550 personas.
- Se adoptaron 22 listas de reserva de acuerdo con los procedimientos de selección realizados.
- Se realizaron 88 contrataciones.

- Se impartieron una media de 10 días de formación por empleado.
- Evaluación del rendimiento y ejercicio de reclasificación de más de 400 empleados en plantilla.
- Apoyo y asesoramiento al personal y a la dirección en asuntos de RRHH, sobre todo con relación a los derechos y al bienestar de las personas.
- Se realizó una encuesta entre los empleados.
- Participación activa en el desarrollo de procesos y métodos de gestión del personal y del rendimiento.

SERVICIOS CORPORATIVOS

- Finalización del equipamiento de 600 puestos de trabajo en las instalaciones de la ECHA.
- Plan de distribución del espacio para 2011 y reorganización total de las oficinas en el segundo trimestre.
- Adquisición oportuna de equipos, materiales y servicios mediante procedimientos de contratación adecuados.
- Cálculos y reembolsos de dietas y viajes a su debido tiempo.
- Seguridad de las instalaciones de oficinas.
- Apoyo adecuado para reuniones y conferencias.
- Equipos audiovisuales en pleno funcionamiento y con un buen soporte.
- Servicios eficientes de correo.
- Servicios de biblioteca y archivos correctamente gestionados.
- Inventario realizado correctamente y actualizado.

4.4. Actividad 15: Tecnologías de la información y la comunicación

Principales logros en 2011

El principal objetivo del año era garantizar que se pudiera potenciar la infraestructura de TIC —que estaba llegando a sus límites en 2011— con el fin de que soportase nuevas versiones de varias aplicaciones (Odyssey, RIP, Inventario C&L), además de satisfacer la demanda de recursos de los emplazamientos de producción ya existentes de REACH-IT, el portal de difusión y IUCLID. Además, se dio soporte a nuevas versiones de software —así como al nuevo sitio web de la ECHA— por medio de sistemas y entornos de servidor *multinivel* que incluían hardware, bases de datos, middleware y aplicaciones informáticas para fines de desarrollo, ensayo y producción.

Se siguieron dos líneas de acción principales, estrechamente relacionadas entre sí: modernizar la infraestructura básica de TIC para mejorar el rendimiento, la operabilidad, la extensibilidad y la eficiencia, así como una arquitectura de alta disponibilidad más eficaz para favorecer la continuidad de las actividades. Se completó el diseño general de la modernización y de las compras y comenzó la configuración inicial, mientras que está previsto finalizar la migración desde la infraestructura antigua a mediados de 2012.

La decisión estratégica de externalizar los servicios de servidores —ya adoptada en 2010 pero retrasada por el fracaso del proceso de licitación— se ejecutó en 2011 con la firma de un contrato marco a final de año. El contrato de externalización comprende dos centros de datos de alto nivel radicados en el Gran Helsinki. Las arquitecturas de redes y de sistemas, así como los sistemas de reserva, garantizarán la continuidad de las actividades y la recuperación de desastres gracias a la multiplicidad de centros de datos.

A través del portal RIPE se proporcionó conectividad encriptada de la información sobre sustancias registradas, utilizando un sistema de autenticación segura de dos factores, a las autoridades responsables del cumplimiento en los Estados miembros. En el último trimestre de 2011, se puso en marcha un proyecto piloto para dar a las ACEM acceso a una base de datos centralizada de expedientes IUCLID. Este proyecto piloto —que tendría su continuación en el primer trimestre de 2012— comprende la implantación de la solución de acceso remoto seguro que utiliza REACH-IT para acceder a la base de datos de IUCLID y el uso propio de la base IUCLID para realizar tareas científicas. Tras la conclusión del proyecto piloto, se realizará un despliegue completo en todas las ACEM.

En 2011, se prestó especial atención a la implantación de nuevos servicios y al incremento de la seguridad en el uso de las instalaciones de TIC por parte de los usuarios finales: se introdujo la autenticación de dos factores para el acceso remoto a correo web, así como la encriptación de los datos almacenados localmente en portátiles. En este terreno, la ECHA comenzó a preparar un catálogo de servicios de TIC inspirado por la norma sectorial ITIL. Este catálogo servirá para diseñar la prestación de servicios y para poner en marcha un ciclo de mejora de la calidad (definir, medir y mejorar).

En el contexto de las aplicaciones administrativas, la Oficina de Cartera de Proyectos preparó una herramienta de control de tiempos coherente con la configuración de la gestión basada en actividades y con la metodología del marco de gobernanza de TI. Esta herramienta —que empezó a funcionar en pruebas a final de año— será utilizada por el personal de la ECHA para registrar el tiempo empleado para desglosar los costes de personal por actividad y proceso en el contexto de la contabilidad de costes de la Agencia.

Se han instalado nuevas aplicaciones para los procesos de la Sala de Recurso y de RRHH, mientras que las ya existentes han recibido el mantenimiento oportuno.

Por último, se revisó la gestión de un sistema de emisión de tickets, utilizado en particular por el servicio de asistencia técnica de la ECHA y por los servicios nacionales de asistencia técnica, y se realizó una completa revisión y actualización de la plataforma que ha permitido mejorar el soporte prestado al servicio de asistencia técnica de la ECHA, al

servicio de asistencia técnica para TIC y a nuevos usuarios como el servicio de asistencia técnica para solicitudes de información generales.

La función de la arquitectura empresarial (AE) se centró en el proyecto de integración y consolidación originado por el estudio de AE realizado a finales de 2010 para mejorar la accesibilidad general, la capacidad de búsqueda y la facilidad de mantenimiento de los sistemas de información empresarial de la ECHA, preparando al mismo tiempo la futura integración de nuevas funcionales, especialmente para prestar soporte informático a las biocidas.

Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2011
Disponibilidad de los sistemas operativos para los clientes externos (tiempo de funcionamiento).	99%	Estadísticas del centro de datos	98%
Nivel de satisfacción de los usuarios con los servicios informáticos internos.	Alto	Encuesta anual de clientes e información específica.	Alto
Nivel de implantación del plan completo de continuidad de las actividades de TIC.	100%	Informe anual interno	50%

Principales resultados

- Diseño de la modernización de las infraestructuras de TIC y comienzo de su configuración.
- Firma del contrato marco de externalización de los servicios de servidores.
- Adopción de medidas de seguridad para el uso de las instalaciones de TIC por los usuarios finales.
- Inicio del catálogo de servicios de TIC.
- Preparada la herramienta de control de tiempos.
- Apoyo eficaz a la gestión y administración de proyectos informáticos.
- Apoyo y mantenimiento de aplicaciones informáticas administrativas.
- Operaciones estables de la infraestructura de TIC.
- Soporte a la infraestructura de TIC para nuevas versiones de las aplicaciones de software.
- Vigilancia y mantenimiento de aplicaciones en las actividades principales.

Anexos

Anexo 1: Organigrama de la ECHA; miembros del Consejo de Administración, de los Comités y del Foro

Anexo 2: Recursos humanos y financieros en 2011

Anexo 3: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes

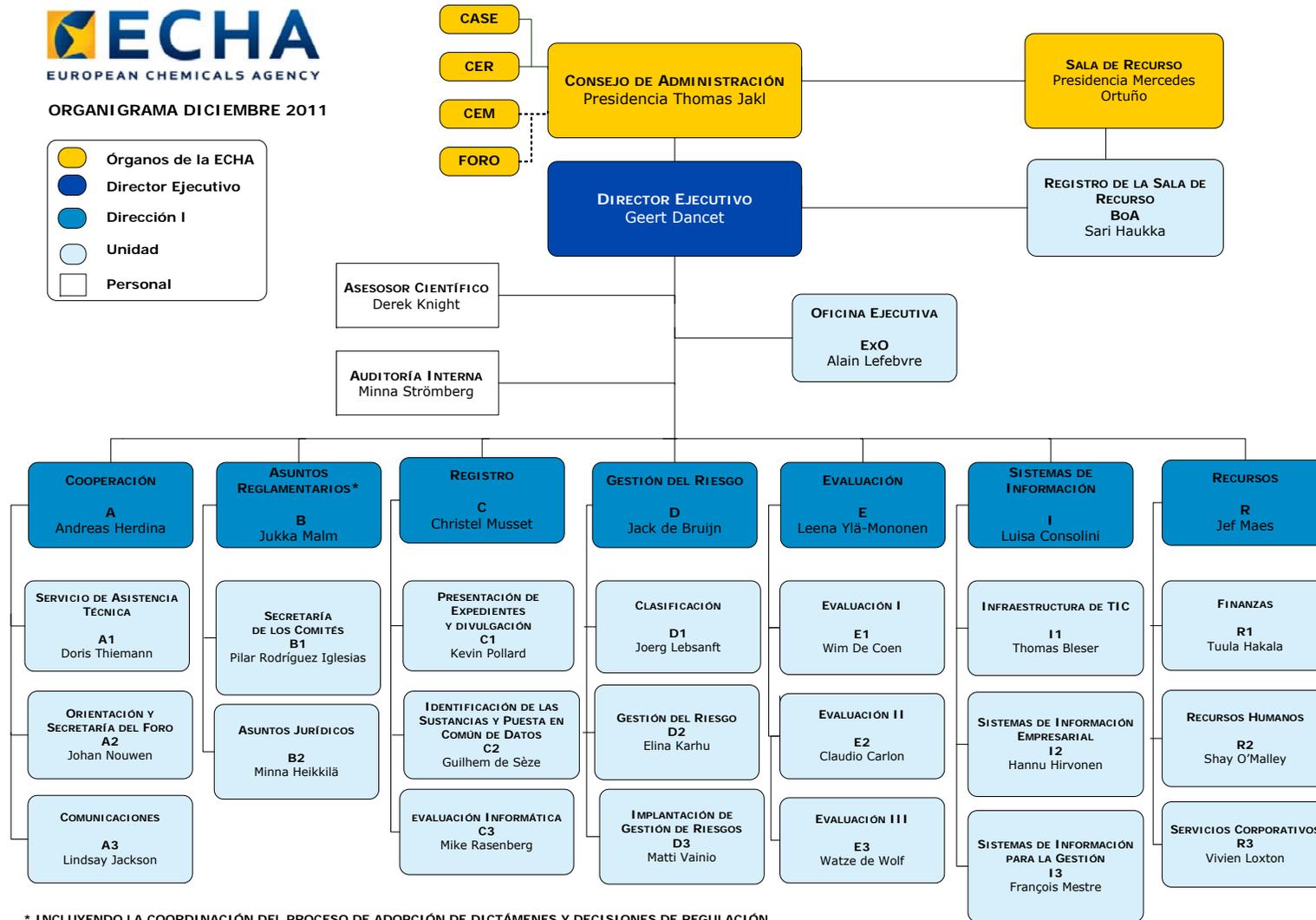
Anexo 4: Sustancias recomendadas para su inclusión en la lista de autorización

Anexo 5: Análisis y evaluación del IAA del Ordenador relativo al ejercicio 2011

Anexo 1: Organización de la ECHA; miembros del Consejo de Administración, de los Comités y del Foro



ORGANIGRAMA DICIEMBRE 2011



* INCLUYENDO LA COORDINACIÓN DEL PROCESO DE ADOPCIÓN DE DICTÁMENES Y DECISIONES DE REGULACIÓN

Miembros del Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2011**Presidencia: Thomas JAKL****Miembros**

Thomas JAKL	Austria
Helmut DE VOS	Bélgica
Boyko MALINOV	Bulgaria
Leandros NICOLAIDES	Chipre
Karel BLAHA	República Checa
Eskil THUESEN	Dinamarca
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlandia
Catherine MIR	Francia
Alexander NIES	Alemania
Kassandra DIMITRIOU	Grecia
Zoltan ADAMIS	Hungría
Martin LYNCH	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Letonia
Maria TERIOSINA	Lituania
Claude GEIMER	Luxemburgo
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Países Bajos
Edyta MIEGOC	Polonia
Mário GRÁCIO	Portugal
Ionut GEORGESCU	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

Hartmut NASSAUER
Guido SACCONI

Representantes designados por la Comisión Europea

Heinz ZOUREK	Dirección General de Empresa e Industria
Gustaaf BORCHARDT	Dirección General de Medio Ambiente
Elke ANKLAM (JRC)	Dirección General del Centro Común de Investigación
Hubert MANDERY	Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Federación Europea de Trabajadores de la Minería, la Química y la Energía (EMCEF)
Martin FÜHR	Universidad de Darmstadt

Observadores de países del EEE/AELC

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islandia
Henrik ERIKSEN	Noruega

Miembros del Comité de los Estados miembros (CEM) a 31 de diciembre de 2011**Presidencia: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Miembros	Estado designador
Helmut STESSEL	Austria
Kelly VANDERSTEEN	Bélgica
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Chipre
Pavlina KULHANKOVA	República Checa
Henrik TYLE	Dinamarca
Enda VESKIMÄE	Estonia
Jaana HEISKANEN	Finlandia
Sylvie DRUGEON	Francia
Helene FINDENEGG	Alemania
Aglaia KOUTSODIMOU	Grecia
Szilvia DEIM	Hungría
Majella COSGRAVE	Irlanda
Pietro PISTOLESE	Italia
Arnis LUDBORZS	Letonia
Lina DUNAUSKINE	Lituania
Arno BIWER	Luxemburgo
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Países Bajos
Linda REIERSON	Noruega
Michal ANDRIJEWSKI	Polonia
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumanía
Peter RUSNAK	Eslovaquia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Eslovenia
Esther MARTÍN	España
Sten FLODSTRÖM	Suecia
Gary DOUGHERTY	Reino Unido

Miembros del Comité de Evaluación de Riesgos (CER) a 31 de diciembre de 2011**Presidencia: José Tarazona**

Miembros	Estado designador
Annemarie LOSERT	Austria
Karen VAN MALDEREN	Bélgica
Zhivka HALKOVA	Bulgaria
Gera TROISI	Chipre
Marian RUCKI	República Checa
Frank JENSEN	Dinamarca
Peter Hammer SØRENSEN	Dinamarca
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francia
Annick PICHARD	Francia
Helmut A. GREIM	Alemania
Norbert RUPPRICH	Alemania
Nikolaos SPETSERIS	Grecia
Christina TSITSIMPIKOU	Grecia
Katalin GRUIZ	Hungría
Thomasina BARRON	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Letonia
Jolanta STASKO	Letonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburgo
Betty HAKKERT	Países Bajos
Marja PRONK	Países Bajos
Christine BJØRGE	Noruega
Marianne VAN DER HAGEN	Noruega
Boguslaw BARANSKI	Polonia
Maria Teresa BORGES	Portugal
Maria do Céu NUNES	Portugal
Maria OLTEANU	Rumanía
Radu BRANISTEANU	Rumanía
Helena POLAKOVICOVA	Eslovaquia
Agnes SCHULTE	Eslovenia

Benjamín PIÑA	España
José Luis TADEO	España
Alicja ANDERSSON	Suecia
Bert-Ove LUND	Suecia
Stephen DUNGEY	Reino Unido
Andrew SMITH	Reino Unido

Miembros del Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) a 31 de diciembre de 2011

Presidencia en funciones: Pilar Rodríguez Iglesias

Miembros	Estado designador
Simone FANKHAUSER	Austria
Georg KNOFLACH	Austria
Catheline DANTINNE	Bélgica
Jean-Pierre FEYAERTS	Bélgica
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgaria
Georgios BOUSTRAS	Chipre
Jiri BENDL	República Checa
Lars FOCK	Dinamarca
Johanna KIISKI	Finlandia
Jean-Marc BRIGNON	Francia
Karine FIORE-TARDIEU	Francia
Franz-Georg SIMON	Alemania
Karen THIELE	Alemania
Angela LADOPOULO	Grecia
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecia
Endre SCHUCHTÁR	Hungría
Marie DALTON	Irlanda
Frederica CECARELLI	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Vitalius SKARZINSKAS	Lituania
Cees LUTTIKHUIZEN	Países Bajos
Magnus Utne GULBRANDSEN	Noruega
Zbigniew SLEZAK	Polonia
Joao ALEXANDRE	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumanía
Robert CSERGO	Rumanía
Janez FURLAN	Eslovenia
María Jesús RODRÍGUEZ DE SANCHO	España
Asa THORS	Suecia
Stavros GEORGIU	Reino Unido

Miembros del Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa a 31 de diciembre de 2011

Presidencia: Szilvia Deim

Miembros

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Bélgica
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Chipre
Oldrich JAROLIM	República Checa
Birte Nielsen BORGLUM	Dinamarca
Nathali PROMET	Estonia
Annette EKMAN	Finlandia
Luc MAURER	Francia
Katja VOM HOFE	Alemania
Elina FOUFA	Grecia
Szilvia DEIM	Hungría
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islandia
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Letonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Lituania
Jil WEBER	Luxemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Países Bajos
Maren WIKHEIM	Noruega
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumanía
Dušan KOLESAR	Eslovaquia
Vesna NOVAK	Eslovenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	España
Agneta WESTERBERG	Suecia
Mike POTTS	Reino Unido

Anexo 2: Recursos humanos y financieros en 2011

Número total de puestos de agentes temporales (AT) ocupados a 31.12.2011: 441

Número total de puestos de agentes contractuales (AC) ocupados a 31.12.2011: 62

Otros puestos (expertos nacionales en comisión de servicios, personal interino, personal en período de formación) a 31.12.2011: 46

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

Actividades	Recursos humanos			Ejecución presupuestaria
	AD	AST	AC	
Actividades operativas (título III del presupuesto)				
<i>Actividades operativas - Aplicación de los procesos de REACH</i>				
Actividad 1: Registro, prerregistro y puesta en común de datos	28	11	8	415 615
Actividad 2: Evaluación	78	13	3,5	324 092
Actividad 3: Autorizaciones y restricciones	31,5	5	3,5	481 496
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	12,5	3	1	19 870
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	22	11	5,5	309 768
Actividad 6: Apoyo informático a las operaciones	33,5	9	0	10 396 487
Actividad 7: Asesoramiento científico y práctico para el futuro desarrollo de la normativa	9,5	1	0	19 448
<i>Los órganos de la ECHA y sus actividades de apoyo</i>				
Actividad 8: Comités y Foro	20	7	3	1 134 156
Actividad 9: Sala de Recurso	6	3	1	25 823
Actividad 10: Comunicaciones	10	10	5	5 343 270
Actividad 11: Relaciones con las instituciones comunitarias y cooperación internacional	4	0	0	117 131
<i>Gestión, organización y recursos</i>				
Actividad 12: Gestión	22	16	3.5	1 351 926
Total	277	89	34	
Actividades 13-15: Título II (Infraestructuras y gasto operativo)	21	54	28	12 589 579
Título I (gastos de personal)				56 340 503
Total	298	143	62	88 869 164
En plantilla de personal:	456		70	

Anexo 3: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes

Nº	Nombre	Número CE	Fecha de inclusión	Motivo de la inclusión
1	Dicromato de sodio	234-190-3	2008/10/28	Carcinógena, mutágena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a), b) y c))
2	5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno (almizcle de xileno)	201-329-4	2008/10/28	MPMB (artículo 57, letra e))
3	4,4'- Diaminodifenilmetano (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Carcinógena (artículo 57, letra a))
4	Óxido de bis(tributilestaño) (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (artículo 57, letra d))
5	Alcanos, C10-13, cloro (parafinas cloradas de cadena corta)	287-476-5	2008/10/28	PBT y MPMB (artículo 57, letras d) y e))
6	Arsenato de trietilo	427-700-2	2008/10/28	Carcinógena (artículo 57, letra a))
7	Dibutilftalato (DBF)	201-557-4	2008/10/28	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
8	Trióxido de diarsénico	215-481-4	2008/10/28	Carcinógena (artículo 57, letra a))
9	Antraceno	204-371-1	2008/10/28	PBT (artículo 57, letra d))
10	Hidrogenoarsenato de plomo	232-064-2	2008/10/28	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
11	Benzilbutilftalato (BBF)	201-622-7	2008/10/28	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
12	Hexabromociclododecano (HBCDD) y todos los principales diastereoisómeros identificados: alfa-hexabromociclododecano, beta-hexabromociclododecano, gamma-hexabromociclododecano	247-148-4 y 221-695-9	2008/10/28	PBT (artículo 57, letra d))
13	Pentaóxido de diarsénico	215-116-9	2008/10/28	Carcinógena (artículo 57, letra a))
14	di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
15	Cromato molibdato sulfato de plomo rojo (C.I. pigmento rojo 104)	235-759-9	2010/01/13	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))

Nº	Nombre	Número CE	Fecha de inclusión	Motivo de la inclusión
16	Aceite de antraceno, bajo contenido de antraceno	292-604-8	2010/01/13	Carcinógena ² , mutágena ³ , PBT y mPmB (artículo 57, letras a), b), d) y e))
17	2,4-dinitrotolueno	204-450-0	2010/01/13	Carcinógena (artículo 57, letra a))
18	Cromato de plomo	231-846-0	2010/01/13	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
19	Aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracción de antraceno	295-275-9	2010/01/13	Carcinógena ² , mutágena ³ , PBT y mPmB (artículo 57, letras a), b), d) y e))
20	Aceite de antraceno	292-602-7	2010/01/13	Carcinógena ¹ , PBT y mPmB (artículo 57, letras a), d) y e))
21	Fosfato de tri(2-cloroetilo)	204-118-5	2010/01/13	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
22	Fibras cerámicas refractarias de aluminosilicato <i>son fibras comprendidas en el índice 650-017-00-8 del anexo VI, parte 3, cuadro 3.2 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y cumplen las siguientes condiciones: a) presencia de Al₂O₃ y SiO₂ en las siguientes concentraciones: Al₂O₃: 43,5 – 47% en peso, y SiO₂: 49,5 – 53,5% en peso, o Al₂O₃: 45,5 – 50,5% en peso, y SiO₂: 48,5 – 54% en peso, b) las fibras tienen un diámetro geométrico medio ponderado por longitud menos dos errores geométricos estándar de 6 o menos micrómetros (µm).</i>	-	2010/01/13	Carcinógena (artículo 57, letra a))
23	Aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracciones ligeras de destilación	295-278-5	2010/01/13	Carcinógena ² , mutágena ³ , PBT y mPmB (artículo 57, letras a), b), d) y e))
24	Fibras cerámicas refractarias de aluminosilicato de circonio <i>son fibras comprendidas en el índice 650-017-00-8 del anexo VI, parte 3, cuadro 3.2 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento</i>	-	2010/01/13	Carcinógena (artículo 57, letra a))

N°	Nombre	Número CE	Fecha de inclusión	Motivo de la inclusión
	<i>Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y cumplen las siguientes condiciones: a) presencia de Al₂O₃, SiO₂ y ZrO₂ en las siguientes concentraciones: Al₂O₃: 35 – 36% en peso, y SiO₂: 47,5 – 50% en peso, y ZrO₂: 15 – 17% en peso, b) las fibras tienen un diámetro geométrico medio ponderado por longitud menos dos errores geométricos estándar de 6 o menos micrómetros (µm).</i>			
25	Brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura	266-028-2	2010/01/13	Carcinógena, PBT y MPMB (artículo 57, letras a), d) y e))
26	Sulfocromato de plomo amarillo (C.I. pigmento amarillo 34)	215-693-7	2010/01/13	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
27	Ftalato de diisobutilo	201-553-2	2010/01/13	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
28	Aceite de antraceno, pasta de antraceno	292-603-2	2010/01/13	Carcinógena ² , mutágena ³ , PBT y mPmB (artículo 57, letras a), b), d) y e))
29	Acrilamida	201-173-7	2010/03/30	Carcinógena y mutágena (artículo 57, letras a) y b))
30	Tetraborato disódico, anhidro	215-540-4	2010/06/18	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
31	Dicromato de amonio	232-143-1	2010/06/18	Carcinógena, mutágena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a), b) y c))
32	Tetraboro disódico heptaóxido, hidrato	235-541-3	2010/06/18	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
33	Dicromato potásico	231-906-6	2010/06/18	Carcinógena, mutágena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a), b) y c))
34	Tricloroetileno	201-167-4	2010/06/18	Carcinógena (artículo 57, letra a))
35	Cromato de sodio	231-889-5	2010/06/18	Carcinógena, mutágena y tóxica para la reproducción

Nº	Nombre	Número CE	Fecha de inclusión	Motivo de la inclusión
				(artículo 57, letras a), b) y c))
36	Dicromato de potasio	232-140-5	2010/06/18	Carcinógena y mutágena (artículo 57, letras a) y b))
37	Ácido bórico	233-139-2, 234-343-4	2010/06/18	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
38	Ácidos generados a partir del trióxido de cromo y sus oligómeros. Grupo que contiene: ácido crómico, ácido dicrómico, oligómeros de ácido crómico y ácido dicrómico	231-801-5, 236-881-5	2010/12/15	Carcinógena (artículo 57, letra a))
39	Carbonato de cobalto (II)	208-169-4	2010/12/15	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
40	Diacetato de cobalto (II)	200-755-8	2010/12/15	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
41	2-Metoxietanol	203-713-7	2010/12/15	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
42	Trióxido de cromo	215-607-8	2010/12/15	Carcinógena y mutágena (artículo 57, letras a) y b))
43	Dinitrato de cobalto (II)	233-402-1	2010/12/15	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
44	Sulfato de cobalto (II)	233-334-2	2010/12/15	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
45	2-Etoxietanol	203-804-1	2010/12/15	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
46	1,2,3-Tricloropropeno	202-486-1	2011/06/20	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
47	Ácido 1,2-bencenodicarboxílico, di-C7-11- alquilésteres ramificados y lineales	271-084-6	2011/06/20	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
48	1-Metil-2-butadieno	212-828-1	2011/06/20	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
49	Hidrazina	206-114-9	2011/06/20	Carcinógena (artículo 57, letra a))
50	Cromato de estroncio	232-	2011/06/20	Carcinógena (artículo 57,

Nº	Nombre	Número CE	Fecha de inclusión	Motivo de la inclusión
		142-6		letra a))
51	Acetato de 2-etoxietilo	203-839-2	2011/06/20	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
52	Acido 1,2-bencenodicarboxílico; di-C6-8-alkilésteres ramificados, ricos en C7	276-158-1	2011/06/20	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
53	Dicloruro de cobalto	231-589-4	2011/06/20 - 2008/10/28	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
54	Fibras cerámicas refractarias de aluminosilicato de circonio <i>son fibras comprendidas en el índice 650-017-00-8 del anexo VI, parte 3, cuadro 3.1 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y cumplen las siguientes condiciones: a) los óxidos de aluminio, silicio y circonio son los componentes principales presentes (en las fibras) en rangos de concentración variables, b) las fibras tienen un diámetro geométrico medio ponderado por longitud menos dos errores geométricos estándar de 6 o menos micrómetros (µm). c) contenido de óxido alcalino y óxido de tierra alcalina (Na2O+K2O+CaO+MgO+BaO) menor o igual al 18% en peso</i>		2011/12/19	Carcinógena (artículo 57, letra a))
55	Arsenato de calcio	231-904-5	2011/12/19	Carcinógena (artículo 57, letra a))
56	Bis(2-metoxietil) éter	203-924-4	2011/12/19	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
57	Hidroxiocaoxodizincatodicromato de potasio	234-329-8	2011/12/19	Carcinógena (artículo 57, letra a))
58	Fibras cerámicas refractarias de aluminosilicato <i>son fibras comprendidas en el índice 650-017-00-8 del anexo VI, parte 3, cuadro 3.1 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de</i>		2011/12/19	Carcinógena (artículo 57, letra a))

Nº	Nombre	Número CE	Fecha de inclusión	Motivo de la inclusión
	<i>diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y cumplen las siguientes condiciones: a) los óxidos de aluminio, silicio y circonio son los componentes principales presentes (en las fibras) en rangos de concentración variables, b) las fibras tienen un diámetro geométrico medio ponderado por longitud menos dos errores geométricos estándar de 6 o menos micrómetros (μm), c) contenido de óxido alcalino y óxido de tierra alcalina ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) menor o igual al 18% en peso.</i>			
59	N,N-dimetilacetamida	204-826-4	2011/12/19	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
60	Ácido arsénico	231-901-9	2011/12/19	Carcinógena (artículo 57, letra a))
61	Dipicrato de plomo	229-335-2	2011/12/19	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
62	1,2-dicloroetano	203-458-1	2011/12/19	Carcinógena (artículo 57, letra a))
63	2-metoxianilina; o-anisidina	201-963-1	2011/12/19	Carcinógena (artículo 57, letra a))
64	Diarsenato de triplomo	222-979-5	2011/12/19	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
65	Pentazinc cromato octahidróxido	256-418-0	2011/12/19	Carcinógena (artículo 57, letra a))
66	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	205-426-2	2011/12/19	Grado de preocupación equivalente con probables graves efectos para el medio ambiente (artículo 57, letra f))
67	Formaldehído, productos de reacción oligoméricos con anilina	500-036-1	2011/12/19	Carcinógena (artículo 57, letra a))
68	Ftalato de bis(2-metoxietilo)	204-212-6	2011/12/19	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
69	Diazida de plomo y azida de plomo	236-542-1	2011/12/19	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))

Nº	Nombre	Número CE	Fecha de inclusión	Motivo de la inclusión
70	Estifnato de plomo	239-290-0	2011/12/19	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
71	2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina	202-918-9	2011/12/19	Carcinógena (artículo 57, letra a))
72	Fenolftaleína	201-004-7	2011/12/19	Carcinógena (artículo 57, letra a))
73	Tris(cromato) de dicromo	246-356-2	2011/12/19	Carcinógena (artículo 57, letra a))

1) La sustancia no cumple los criterios de identificación como carcinógena cuando contiene menos del 0,005% (en peso) de benzo[a]pireno (Nº EINECS 200-028-5).

2) La sustancia no cumple los criterios de identificación como carcinógena cuando contiene menos del 0,005% (en peso) de benzo[a]pireno (Nº EINECS 200-028-5) y menos del 0,1% de benceno en peso (Nº EINECS 2007-753-7).

3) La sustancia no cumple los criterios de identificación como mutágena cuando contiene menos del 0,1% en peso de benceno (Nº EINECS 200-753-7).

Anexo 4: Sustancias recomendadas para la lista de autorización

Recomendación de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) de 20 de diciembre de 2011 para la inclusión de sustancias en el anexo XIV (lista de sustancias sujetas a autorización) del Reglamento (CE) n° 1907/2006

N° Sustancia	Número CE	Número CAS	Propiedades intrínsecas relevantes de la SEP #	Disposiciones transitorias					
				Fecha última de solicitud conforme al artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii)	Fecha de expiración	Períodos de revisión	Exención (categorías de) de usos	Exenciones para IDOPP	
1	201-167-4	79-01-6	Art. 57, letra a); carcinógena 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 18 meses ¹⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno	
2	215-607-8	1333-82-0	Art. 57, letras a) y b); carcinógena 1A, mutágena 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 21 meses ²⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno	
3	Ácidos generados a partir del trióxido de cromo y sus oligómeros Grupo que contiene: Ácido crómico y ácido dicrómico, oligómeros de ácido crómico y ácido dicrómico	231-801-5 236-881-5 no asignado todavía	7738-94-5 13530-68-2 no asignado todavía	Art. 57, letra a); carcinógena 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 21 meses ²⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno

N° Sustancia	Número CE	Número CAS	Propiedades intrínsecas relevantes de la SEP #	Disposiciones transitorias					
				Fecha última de solicitud conforme al artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii)	Fecha de expiración	Periodos de revisión	Exención (categorías de) de usos	Exenciones para IDOPP	
4	Dicromato de sodio	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Art. 57, letras a), b) y c); carcinógena 1B mutágena 1B, tóxica para la reproducción 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 21 meses ²⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno
5	Dicromato potásico	231-906-6	7778-50-9	Art. 57, letras a), b) y c); carcinógena 1B mutágena 1B, tóxica para la reproducción 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 21 meses ²⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno
6	Dicromato de amonio	232-143-1	7789-09-5	Art. 57, letras a), b) y c); carcinógena 1B mutágena 1B, tóxica para la reproducción 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 21 meses ²⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno
7	Dicromato de potasio	232-140-5	7789-00-6	Art. 57, letras a) y b); carcinógena 1B, mutágena 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 21 meses ²⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno

N° Sustancia	Número CE	Número CAS	Propiedades intrínsecas relevantes de la SEP #	Disposiciones transitorias					
				Fecha última de solicitud conforme al artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii)	Fecha de expiración	Períodos de revisión	Exención (categorías de) de usos	Exenciones para IDOPP	
8	Cromato de sodio	231-889-5	7775-11-3	Art. 57, letras a), b) y c); carcinógena 1B, mutágena 1B, tóxica para la reproducción 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 21 meses ²⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno
9	Sulfato de cobalto (II)	233-334-2	10124-43-3	Art. 57, letras a) y c); carcinógena 1B, tóxica para la reproducción 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 24 meses ³⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno
10	Dicloruro de cobalto	231-589-4	7646-79-9	Art. 57, letras a) y c); carcinógena 1B, tóxica para la reproducción 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 24 meses ³⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno
11	Dinitrato de cobalto (II)	233-402-1	10141-05-6	Art. 57, letras a) y c); carcinógena 1B, tóxica para la reproducción 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 24 meses ³⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno
12	Carbonato de cobalto (II)	208-169-4	513-79-1	Art. 57, letras a) y c); carcinógena 1B, tóxica para la reproducción 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 24 meses ³⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno

Nº Sustancia	Número CE	Número CAS	Propiedades intrínsecas relevantes de la SEP #	Disposiciones transitorias					
				Fecha última de solicitud conforme al artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii)	Fecha de expiración	Períodos de revisión	Exención (categorías de) de usos	Exenciones para IDOPP	
13	Diacetato de cobalto (II)	200-755-8	71-48-7	Art. 57, letras a) y c); carcinógena 1B, tóxica para la reproducción 1B	Fecha de inclusión en el anexo XIV más 24 meses ³⁾	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno

Se hace referencia a las propiedades SEP identificadas en virtud del artículo 57 del Reglamento REACH y a la correspondiente clasificación de conformidad con el anexo VI, tabla 3.1 (*Lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas*) del REGLAMENTO (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, que modifica y deroga las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

- 1) Suponiendo que el Reglamento de la Comisión que incluye las sustancias de esta tercera Recomendación en el anexo XIV entre en vigor en febrero de 2013, la fecha límite de solicitud sería agosto de 2014.
- 2) Suponiendo que el Reglamento de la Comisión que incluye las sustancias de esta tercera Recomendación en el anexo XIV entre en vigor en febrero de 2013, la fecha límite de solicitud sería noviembre de 2014.
- 3) Suponiendo que el Reglamento de la Comisión que incluye las sustancias de esta tercera Recomendación en el anexo XIV entre en vigor en febrero de 2013, la fecha límite de solicitud sería febrero de 2015.

Anexo 5: Análisis y evaluación del IAA del Ordenador relativo al ejercicio 2011

Helsinki, 22.3.2012
MB/07/2012 final

ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DEL ORDENADOR RELATIVO AL EJERCICIO 2011

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN,

Visto el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006,

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

Visto el Programa de Trabajo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para el año 2011, adoptado por su Consejo de Administración en su reunión de 30 de septiembre de 2010 y actualizado el 16 de diciembre de 2010,

Visto el Informe anual de actividades del Ordenador de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas relativo al ejercicio 2011, presentado al consejo el 12 de marzo de 2012,

1. Acoge con satisfacción los resultados presentados en el informe anual de actividades del Ordenador y el elevado nivel de rendimiento alcanzado en relación con el cumplimiento de las tareas que le competen en virtud del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP). Así lo refleja el hecho de que se han cumplido 52 de los 66 ambiciosos objetivos marcados por el Programa de Trabajo de 2011.
2. Felicita a la ECHA por el trabajo realizado en 2011 y, en particular, por sus logros a la hora de:
 - a) Tramitar más de 3 millones de notificaciones C&L relativas a más de 100.000 sustancias diferentes dentro del plazo que finalizaba el 3 de enero de 2011, superando las expectativas creadas en un 50%. El Consejo de Administración observa que el inventario C&L no se publicó en 2011, sino poco después.
 - b) Finalizar la tramitación de todos los expedientes de registro presentados dentro del primer plazo de registro en 2010 y organizar su personal, procedimientos, herramientas de TI y asistencia a los solicitantes de registro para que el proceso de registro se lleve a cabo sin complicaciones, con un porcentaje reducido de desestimación y, en consecuencia, un escaso número de recursos interpuestos.
 - c) Extraer el máximo partido de la información pública disponible sobre las sustancias químicas registradas o notificadas. A finales de año, se podía acceder libremente a una vasta cantidad de información obtenida de más de 23.000 expedientes de registro relativos a más de 4.100 sustancias (el 78% de las sustancias registradas) a través del portal de divulgación de la ECHA en Internet.
 - d) Avanzar en la evaluación de las propuestas de ensayo y en las comprobaciones de cumplimiento de los expedientes, facilitada por el gran número de acuerdos alcanzados por unanimidad en el Comité de los Estados miembros.

- e) Presentar, según lo previsto, la primera propuesta de plan de acción móvil comunitario para la evaluación de sustancias (PAMCo), incluyendo 91 sustancias correspondientes al periodo 2012-2014, a los Estados miembros y al Comité de los Estados miembros de la ECHA.
 - f) Agregar 28 sustancias extremadamente preocupantes (SEP) a la lista de sustancias candidatas, incluidas 11 para las que la ECHA había preparado el expediente del anexo XV.
 - g) Remitir a la Comisión su tercera recomendación para la inclusión de sustancias prioritarias en la lista de autorización. Se recomendó la inclusión de 13 sustancias de la lista de sustancias candidatas. Prepararse para recibir solicitudes de autorización.
 - h) Adoptar dictámenes del CER y del CASE sobre las cuatro primeras propuestas de restricciones.
 - i) Entregar, con arreglo a los requisitos legales de REACH, su primer informe quinquenal sobre el funcionamiento del Reglamento REACH; producir el primer informe trienal sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales y sobre las estrategias de ensayo; presentar ambos informes a la Comisión y hacerlos públicos en aras a la transparencia.
 - j) Promover la aplicación de REACH y CLP mediante el despliegue de una nueva herramienta RIPE para las autoridades responsables del cumplimiento de la normativa, además de lanzar nuevas versiones de REACH-IT, IUCLID 5 y Chesar para las empresas.
 - k) Ayudar a las empresas a desarrollar su capacidad a través de diversas herramientas de comunicación en forma de seminarios web y materiales específicos en 22 lenguas de la UE.
 - l) Prestar asistencia directa a los solicitantes de registro a través del servicio de asistencia técnica de la ECHA y elaborar documentos de orientación nuevos y actualizados para las empresas, muchos de ellos en 22 lenguas de la UE y con suficiente antelación al cumplimiento del plazo de registro.
3. Toma nota de la elevada calidad del asesoramiento científico prestado por la Agencia a solicitud de la Comisión, especialmente en relación con la primera lectura de una propuesta legislativa de Reglamento sobre productos biocidas, el trabajo técnico realizado para desarrollar un marco regulador de las sustancias químicas a nanoescala y para diseñar métodos de ensayo alternativos que permitan reducir el uso de animales de ensayo.
4. Se congratula de que la Agencia continúe trabajando de manera transparente, que los Comités cuenten con las partes interesadas y los titulares de los casos según proceda, que se hayan mejorado los criterios de elegibilidad para las organizaciones de partes interesadas acreditadas y que el primer seminario con dichas organizaciones se celebre en Bruselas para facilitar su aportación a los programas de trabajo de la ECHA.
5. Observa que la tramitación de solicitudes de información no ha cumplido el objetivo anual de la ECHA pero que se han adoptado medidas para cumplir dicho objetivo a partir del cuarto trimestre de 2011.
6. Observa que la tramitación de solicitudes de confidencialidad no ha alcanzado el objetivo, pero que se han adoptado medidas para obtener resultados satisfactorios en el futuro. Anima a la Agencia a ponerse al día en la tramitación de las solicitudes de confidencialidad y publicar información adicional, siguiendo las recomendaciones de la Comisión.

7. Acoge con satisfacción la iniciativa de reunirse con los responsables de las ACEM, que será muy positivo para planificar y utilizar mejor los recursos de las autoridades de toda la UE.
8. Se congratula de los avances realizados en la aplicación de las normas de control internas, el sistema de gestión de la calidad integrado y el trabajo continuado de análisis y gestión de riesgos.
9. Acoge con satisfacción los resultados del estudio de viabilidad y las necesidades de mejora del acceso de las PYME a la comunicación con la Agencia en distintas lenguas, también a través de REACH-IT, y anima a la ECHA a aplicar las recomendaciones.
10. Reconoce el trabajo realizado por la Sala de Recurso y el Registro en la tramitación de 6 recursos.
11. Agradece los importantes esfuerzos realizados por la Agencia para dotarse de personal, con la contratación de 88 empleados, que ha supuesto la cobertura del 98% de los puestos contemplados en el plan de plantilla.
12. Reconoce que la Agencia ha reembolsado a la Comisión la subvención temporal que recibió en 2010 y que ha podido recaudar más dinero de lo previsto en 2011. Aprecia el esfuerzo realizado por la Agencia para verificar la condición de PYME de los solicitantes de registro.
13. Felicita a la Agencia por su elevado índice de ejecución de los créditos de compromiso (el 96%) y observa que la ejecución de pagos alcanza el 81%.
14. Señala que el índice global de prórrogas se mantiene prácticamente en el mismo nivel que en 2010, pero insta a la Agencia a adoptar medidas para reducir las prórrogas en la medida de lo posible.
15. Observa el trabajo continuado de la Agencia para facilitar el acceso de las autoridades de los Estados miembros al sistema REACH-IT, así como la seguridad de uso de la información que contiene dicho sistema.
16. Acoge con satisfacción el nuevo modelo de personal y anima a la Agencia a complementarlo con los aspectos financieros.
17. Acoge con satisfacción la nueva identidad corporativa y la facilidad de uso del sitio web.
18. Toma nota de la reorganización realizada para que la estructura de la Agencia se corresponda con su función de desarrollo, en particular en el ámbito de los biocidas y del CFP.
19. Expresa su máximo agradecimiento por los esfuerzos realizados por la Dirección y por todo el personal para alcanzar los ambiciosos objetivos establecidos por la normativa; aprueba las medidas adoptadas para hacer frente al alto nivel de tensión observado en 2010, ya que es un aspecto clave para mantener alta la moral de la plantilla y conservar al personal altamente cualificado.

Helsinki, 23 de marzo de 2012

firmado

por el Consejo de Administración
Thomas JAKL

ISBN