

Referencia: ECHA-MB/25/2011 final (documento aprobado por el Consejo de Administración de la ECHA)
ISBN: 92-9217-556-ES
ISSN: 1831-6905
Fecha: 21 de junio de 2011
Idioma: Español

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

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2011

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

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.

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

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN.....	1
2	LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS EN 2012-2014.....	3
2.1	Misión, visión y valores de la ECHA.....	3
2.2	Prioridades clave de la ECHA para 2012-2014.....	4
3	APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS REGLAMENTARIOS.....	7
3.1	Registro, puesta en común de datos y divulgación.....	7
3.1.1	<i>Registro</i>	7
3.1.2	<i>Puesta en común de datos</i>	8
3.1.3	<i>Divulgación</i>	10
3.2	Evaluación.....	11
3.2.1	<i>Evaluación de expedientes</i>	11
3.2.2	<i>Evaluación de sustancias</i>	14
3.3	Gestión del riesgo.....	16
3.3.1	<i>Autorización</i>	17
3.3.2	<i>Restricciones</i>	18
3.3.3	<i>Otras actividades relacionadas con medidas de gestión del riesgo</i>	19
3.4	Clasificación y etiquetado.....	21
3.5	Asesoramiento y ayuda a través de la orientación y el servicio de asistencia técnica.....	23
3.5.1	<i>Documentos de orientación</i>	23
3.5.2	<i>Servicio de asistencia técnica</i>	24
3.6	Herramientas informáticas de carácter científico.....	25
3.7	Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE.....	26
3.8	Biocidas.....	28
3.8.1	<i>Implementación de los procesos reglamentarios</i>	29
3.8.2	<i>Órganos de la ECHA y actividades transversales</i>	31
3.8.3	<i>Gestión, organización y recursos</i>	31
3.9	Reglamento CFP.....	32
4	ÓRGANOS DE LA ECHA Y ACTIVIDADES TRANSVERSALES.....	33
4.1	Comités y Foro.....	33

4.1.1	<i>CER (Comité de evaluación del riesgo) y CASE (Comité de análisis socioeconómico)</i>	33
4.1.2	<i>Comité de los Estados Miembros (MSC)</i>	34
4.1.3	<i>Foro</i>	35
4.2	Sala de Recurso	36
4.3	Comunicaciones.....	37
4.4	Cooperación internacional.....	39
4.4.1	<i>Actividades multilaterales</i>	39
4.4.2	<i>Relaciones de trabajo con terceros países</i>	40
5	GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS	41
5.1	Gestión	41
5.2	Finanzas, contratación y contabilidad.....	42
5.3	Recursos humanos y servicios corporativos	43
5.4	Tecnologías de la información y la comunicación	44
6	ANEXOS	46
6.1	Anexo 1: Resumen de las fechas clave en los Reglamentos REACH y CLP, 2011-2014.....	47
6.2	Anexo 2: Previsión de ingresos y gastos de la ECHA 2012-2014 (incluido el plan de personal)	48
6.3	Anexo 3: Cifras de referencia para 2012-2014.....	51

LISTA DE ACRÓNIMOS

(Q)SAR	Relaciones (cuantitativas) estructura-actividad
AELC	Asociación Europea de Libre Comercio
AEMA	Agencia Europea de Medio Ambiente
AT	Agente temporal
BPC	Comité de Productos Biocidas
C&L	Clasificación y etiquetado
CA	Consejo de Administración
CASE	Comité de Análisis Socioeconómico
CEE	Comunidad Económica Europea
CEPE-ONU	Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas
CFP	Procedimiento de consentimiento fundamentado previo
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
COM	Comisión Europea
COP	Contaminantes orgánicos persistentes
CHESAR	Herramienta de valoración de la seguridad química y elaboración de informes
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
eChemPortal	Portal global de información sobre sustancias químicas
EEE	Espacio Económico Europeo
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EMAS	Sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales
EU-OSHA	Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
IAP	Instrumento de Ayuda de Preadhesión
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a procesos y productos
ISO	Organización Internacional de Normalización
ISQ	Informe sobre la seguridad química
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
JRC	Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
MSC	Comité de los Estados miembros de la ECHA
MSCA	Autoridad competente del Estado miembro
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
PYME	Pequeña y mediana empresa

RAC	Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
REACH-IT	REACH-IT es el sistema informático centralizado que da soporte a REACH
RIPE	Portal de información para garantizar el cumplimiento de REACH
RRHH	Recursos humanos
SAICM	Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional
SDS	Ficha de datos de seguridad
SIEF	Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias
SVHC	Sustancia extremadamente preocupante
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos
TAIEX	Oficina de Asistencia Técnica e Intercambio de Información, un instrumento gestionado por la Dirección General de Ampliación de la Comisión Europea
TI	Tecnologías de la información
TIC	Tecnologías de la información y la comunicación
UE	Unión Europea
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulable

PRÓLOGO DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

El Reglamento REACH es la legislación sobre productos químicos más ambiciosa y exhaustiva a nivel mundial. Tiene por objeto cubrir lagunas de información sobre las propiedades de la mayoría de las sustancias químicas comercializadas en la UE e introduce un sistema más riguroso destinado a reducir al mínimo los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que presentan las sustancias peligrosas. Su objetivo es también mejorar la competitividad del sector de las sustancias químicas en la UE, incentivar la innovación y eliminar falseamientos en el mercado interno.

El Reglamento REACH se complementa con el Reglamento CLP, por el que se adapta a la UE el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) internacional para la comunicación de las propiedades peligrosas de las sustancias y mezclas químicas mediante la armonización de criterios para su clasificación, etiquetado y envasado. Ambos reglamentos asignan a fabricantes e importadores de sustancias químicas una clara responsabilidad por lo que se refiere al conocimiento en profundidad de los efectos potencialmente adversos de dichas sustancias, la gestión de los riesgos inherentes a su uso y la comunicación de esta información a los clientes y consumidores

En el momento de redactar el presente Programa de Trabajo Plurianual, los Reglamentos REACH y CLP han dado sus primeros frutos tangibles: 25.000 expedientes de registro correspondientes a 3.400 sustancias químicas que o bien son de uso habitual en Europa o bien se encuentran entre las más peligrosas; y más de 3 millones de notificaciones relativas a unas 100.000 sustancias que están clasificadas y deben ser etiquetadas con el fin de proteger al usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) –establecida al amparo de REACH– se creó en tanto que organismo central europeo encargado de coordinar la aplicación y armonizar el cumplimiento de la normativa. Como integrantes del Consejo de Administración de la ECHA, nos complace el papel desempeñado durante los cuatro últimos años en el seno de la Agencia, y que le ha permitido superar satisfactoriamente sus primeros retos legislativos importantes. Nos complace formar parte de la ECHA durante su fase de consolidación como organismo regulador sólidamente establecido y que se prepara en estos momentos para asumir nuevas responsabilidades.

El número de expedientes de registro incide decisivamente en el volumen de trabajo de la Agencia durante el período que abarca el presente Programa de Trabajo Plurianual. El Reglamento REACH fija con detallada precisión todo lo relativo a las tareas y los plazos en los que la ECHA debe cumplir sus tareas; por ejemplo, el requisito de control del cumplimiento en el 5% de los expedientes de registro recibidos, así como el plazo para la toma de decisiones respecto a todas las propuestas de ensayo recibidas, lo que significa que durante cada año del período de referencia habrán de adoptarse centenares de resoluciones científicas.

No obstante, dos factores adicionales han venido a influir también en el contenido del presente Programa de Trabajo. En primer lugar, el segundo plazo establecido para el cumplimiento de REACH, en 2013, cuando la Agencia deberá reanudar su papel de asesoramiento a las empresas, en todas las contingencias ligadas a los registros, así como hacer frente a la carga de trabajo derivada de la evaluación. El segundo factor es la inminente responsabilidad que habrá de asumir la Agencia y que emana de los nuevos Reglamentos sobre biocidas y sobre el consentimiento fundamentado previo (CFP). En el Consejo de Administración continuamos velando por que la ECHA disponga de la financiación y de los medios humanos necesarios para hacer frente eficazmente a la aplicación de estos nuevos actos legislativos.

PRESENTACIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO

El Programa de Trabajo Plurianual 2012-2014 de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) proporciona una perspectiva general de las actividades previstas por la Agencia durante los tres próximos años. En el Programa de Trabajo anual de la ECHA correspondiente a 2011, que ya está disponible, se presenta una planificación más detallada. El Programa de Trabajo Plurianual se revisa cada año y su ciclo temporal se prorroga al ejercicio siguiente.

2012-2014 es un trienio importante. Este es el primer Programa de Trabajo Plurianual durante el cual la ECHA operará en todas sus áreas de responsabilidad, cada vez más amplias, y que abarcan los procedimientos de registro, evaluación, autorización, restricción, clasificación y etiquetado de los productos químicos, así como la gestión de los biocidas y del CFP, lo que para nosotros representa un considerable reto. Solo en una de estas áreas de actividad, el proceso de registro, contamos con una experiencia amplia, contrastada y de referencia. En todos los demás ámbitos somos noveles o bien nos encontramos aún en las etapas iniciales de su aplicación, con la consiguiente presión que supondrá para la Agencia su puesta en práctica durante los próximos años. Ya lo hemos hecho antes, pero no en tantas áreas al mismo tiempo. No obstante, confío plenamente en que, con el apoyo del Consejo de Administración, la Comisión Europea, los Estados miembros y todas las partes interesadas, logremos, gracias al trabajo duro y tenaz de mis compañeros, culminar con éxito nuestros objetivos y brindar los servicios que las empresas necesitan y los ciudadanos merecen.

A lo largo de 2011 la ECHA elaborará una nueva identidad corporativa; al inicio de este documento, el lector puede acercarse a la misión, la visión y los valores que la caracterizarán. Creemos fervientemente en que trabajar juntos de manera abierta y honesta es la clave para aplicar con éxito la legislación europea sobre productos químicos. Dependemos de una cooperación constructiva con todos nuestros socios institucionales y con las organizaciones de las partes interesadas. Agradecemos enormemente su continuo interés en nuestro trabajo y, en consonancia con ello, nos gustaría conocer su opinión sobre el presente Programa de Trabajo Plurianual. Quedamos a la espera de sus comentarios.

Geert Dancet
Director ejecutivo

1 INTRODUCCIÓN

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), creada el 1 de junio de 2007, constituye el núcleo del nuevo sistema regulador de los productos químicos en la Unión Europea, establecido en virtud del Reglamento REACH¹. Asimismo, desde 2008, la Agencia ha jugado un papel importante en el nuevo Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)². Dichos actos legislativos son directamente aplicables en todos los Estados miembros de la UE y no se requiere su transposición a la legislación nacional. Ambos Reglamentos deberán contribuir al cumplimiento del Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM), aprobado el 6 de febrero de 2006 en Dubai. Los sistemas REACH y CLP aspiran a garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, y a facilitar la libre circulación de sustancias dentro del mercado único. Además, el Reglamento REACH tiene como objetivo mejorar la competitividad y la innovación y promover el desarrollo de métodos alternativos a los ensayos con animales para la evaluación de los riesgos derivados de las sustancias químicas. El Reglamento REACH parte de la premisa de que es responsabilidad de los fabricantes, los importadores y los usuarios finales velar por que la fabricación, la comercialización y el uso de tales sustancias no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Sus disposiciones se sustentan en el principio de precaución.

En la práctica, se espera que REACH colme lagunas en los conocimientos sobre sustancias y preparados químicos comercializados en el mercado europeo antes de 1981, mejore la eficiencia en la gestión de riesgos de estas sustancias y acelere la comercialización de productos químicos seguros e innovadores, en particular, trasladando la carga de la prueba, por lo que a la identificación y el control de los riesgos se refiere, a las empresas en lugar de a las autoridades.

La correcta implementación de los Reglamentos REACH y CLP exige que la Agencia funcione debidamente y sea capaz de formular dictámenes basados en datos científicos independientes y excelentes dentro de unos plazos legales estrictos, así como de garantizar que los aspectos operativos de la legislación funcionen adecuadamente. No obstante, la eficacia operativa de los reglamentos REACH y CLP también depende de los socios institucionales de la ECHA, en particular, los Estados miembros de la UE y la Comisión Europea, por una parte, y las empresas, para la correcta aplicación de los reglamentos, por la otra. Además, es precisa la contribución de los distribuidores, minoristas y consumidores, así como de los trabajadores y sus representantes, para establecer los incentivos basados en el mercado que prevé la nueva legislación sobre productos químicos.

Desde el principio mismo, la credibilidad de los sistemas REACH y CLP se ha acreditado, por citar un ejemplo, mediante la asignación de los recursos necesarios a escala nacional y la adopción de una política de control eficaz y justa. Además, dado que la ECHA es responsable de la elaboración de dictámenes científicos para la Comisión, la correcta ejecución de los mismos dependerá de la puesta en marcha y el seguimiento adecuados de estos procesos por parte de la Comisión y de los Estados miembros.

¹ Reglamento (CE) n° 1907/2006

² El Reglamento CLP (n° 1272/2008) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas fue adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo a finales de 2008, y entró en vigor el 20 de enero de 2009. Aplica en la UE los criterios internacionales acordados por el Consejo Económico y Social (ECOSOC) de las Naciones Unidas para la clasificación y el etiquetado de las sustancias peligrosas y las mezclas, conocido como el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos. El Reglamento deroga gradualmente las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE con efecto desde el 1 de diciembre de 2010, por lo que respecta a las sustancias, y desde el 1 de junio de 2015 en relación con las mezclas.

La planificación contemplada en el presente Programa de Trabajo se basa en las estimaciones de referencia presentadas en el anexo 3, que constituyen una actualización de las estimaciones efectuadas por la Comisión cuando se elaboró el Reglamento REACH. Cumplidos ya dos plazos importantes para el registro y para la clasificación y etiquetado durante el periodo 2010/2011, la ECHA puede fundamentar algunas de sus previsiones en datos reales, pero los cálculos de referencia siguen sujetos a un considerable nivel de incertidumbre, sobre todo por lo que se refiere a las autorizaciones y restricciones. La asignación de recursos prevista se basa en las revisiones efectuadas del Programa de Trabajo anual de 2011, sobre la base de la experiencia obtenida y de los datos recopilados hasta la fecha. Por tanto, en los próximos años será necesario supervisar permanentemente el volumen de trabajo y posiblemente reasignar también prioridades y recursos.

Además de los Reglamentos REACH y CLP en vigor, la Comisión propuso en junio de 2009 un nuevo reglamento, relativo a la comercialización y el uso de los productos biocidas³, actualmente en fase de tramitación en el Parlamento Europeo y el Consejo. El Reglamento propuesto prevé tareas adicionales para la ECHA, a saber, asumir la revisión de las solicitudes de autorización de determinados productos biocidas, que en principio podría entrar en vigor a partir de 2013. Siempre que reciba financiación adicional para este fin, y con anterioridad a la entrada en vigor del fundamento jurídico de dicha actividad, la Agencia podrá iniciar procedimientos de contratación, ajustar sus herramientas informáticas y desarrollar conocimientos especializados en relación con el Reglamento a partir de 2011.

La Comisión elabora actualmente una refundición del llamado Reglamento CFP⁴ relativo a la importación y exportación de productos químicos peligrosos. Se espera que, una vez efectuada dicha refundición, determinadas tareas se transferirán determinadas tareas del Centro Común de Investigación de la Comisión a la ECHA a partir de 2013 y, por consiguiente, se espera que la ECHA brinde a la Comisión, si esta lo solicita, asistencia y contribuciones técnicas y científicas. Además, la ECHA confía en comenzar a preparar la tramitación de los expedientes antes de la entrada en vigor de la legislación, siempre que reciba fondos adicionales para este fin.

³ COM(2009)267.

⁴ Reglamento (CE) n° 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de junio de 2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

2 LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS EN 2012-2014

2.1 Misión, visión y valores de la ECHA

Durante 2010, la ECHA recabó la opinión de sus asociados y de su personal sobre su modelo de funcionamiento y sus valores (los servicios que ofrece y cómo los ofrece). A partir de las reacciones suscitadas, y en estrecha consulta con el Consejo de Administración y su personal, la Agencia ha revisado su misión, su visión y sus valores (facilitando descripciones más claras, precisas y fáciles de retener). Esta nueva identidad corporativa se ha llevado a la práctica mediante la incorporación de los valores a todos los servicios y actividades de la ECHA, así como mediante mejoras que permiten su supervisión.

El objetivo principal es velar por que los servicios prestados por la Agencia contribuyan a consolidar la reputación que la Agencia desea. Si la ECHA percibe claramente dónde quiere llegar como organización, sus interlocutores asociados y su personal sabrán mejor a qué atenerse, lo que potenciará su motivación y su compromiso con el trabajo de la Agencia.

Misión

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

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

Visión

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

Valores

Transparencia

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

Independencia

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

Fiabilidad

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

Eficiencia

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

Compromiso con el bienestar

Estimulamos el uso seguro y sostenible de los productos químicos para mejorar la calidad de la existencia humana en Europa y para proteger y mejorar la calidad del medio ambiente.

2.2 Prioridades clave de la ECHA para 2012-2014

La ECHA ha establecido los principales retos para los próximos años y ha fijado consecuentemente sus prioridades, que deben entenderse en el contexto más amplio del mandato jurídico atribuido a la ECHA, de acuerdo con lo establecido en los Reglamentos REACH y CLP. En el anexo 1 del presente Programa de Trabajo Plurianual se adjunta una síntesis de los principales hitos en el desarrollo de los reglamentos REACH y CLP. Las prioridades enumeradas a continuación también reflejan el cambio de orientación en las actividades de la Agencia, principalmente en lo que respecta al volumen de trabajo.

Prioridades clave para el periodo 2012-2014:

- La ECHA afinará sus funciones de asesoramiento, sus herramientas informáticas y su servicio de asistencia técnica, con el fin de brindar una asistencia más eficaz a las empresas en sus tareas de registro y de puesta en común de datos, contribuyendo a garantizar un uso seguro de las sustancias. Un aspecto esencial será la ayuda prestada a los solicitantes de registro en la elaboración de expedientes de alta calidad para los diferentes tipos de expedientes conforme a REACH y CLP, en especial aquéllos cuyo plazo vence en 2013, teniendo en cuenta la mayor probabilidad de que dichos solicitantes de registro sean empresas más pequeñas que las solicitantes cuyo

plazo vencía en 2010, y con menos capacidad, por tanto, para hacer frente a las obligaciones que emanan del Reglamento REACH. La ECHA también extraerá el beneficio debido de la experiencia aportada por la tramitación de las solicitudes de registro enviadas para el plazo de 2013, de cara al plazo final de 2018.

- La ECHA completará la difusión en su página web de la información sobre las propiedades y los usos de las sustancias químicas registradas en los plazos de 2010 y 2013. En especial, se ha marcado 2012 como fecha de referencia para la evaluación de todas las solicitudes de confidencialidad relativas a las solicitudes de registro que entraban en el plazo de 2010, y 2014 para las que entren en el plazo de 2013.
- La ECHA se esforzará por gestionar eficazmente el elevado número de propuestas recibidas de las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) y de la industria con el fin de armonizar la clasificación y el etiquetado de determinadas sustancias peligrosas, así como de las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios y biocidas. La ECHA mantendrá el Catálogo C&L que contiene información notificada por la industria para las sustancias peligrosas y procedente de las solicitudes de registro, y facilitará a los usuarios el manejo de la versión pública del catálogo. Se agilizará el proceso de armonización de la clasificación de las sustancias por parte del sector, con entradas diferentes en el inventario.
- A lo largo del período 2012-2014, la ECHA se centrará en las actividades de evaluación de los expedientes, a fin de cumplir los plazos obligatorios de examen de las propuestas de ensayo enviadas para el primer y segundo plazo de registro y alcanzar el objetivo mínimo de control del cumplimiento en un 5% de los expedientes registrados en los intervalos superiores de tonelaje. Por lo que respecta a la evaluación de las sustancias, la ECHA jugará un papel clave a la hora de jerarquizar las sustancias por orden de prioridad, coordinar el proceso de evaluación de las mismas y respaldar a las autoridades competentes de los Estados miembros (ACES).
- La ECHA velará por salvaguardar la aplicación fluida de los procesos de autorización, y dispondrá de capacidad para elaborar hasta cinco expedientes por año, a solicitud de la Comisión, relativos a la identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC). Actualizará semestralmente la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes, que aumenta rápidamente, y presentará una recomendación anual a la Comisión por lo que respecta a la lista de autorización (anexo XIV - sustancias sujetas a autorización). También tramitará el cada vez mayor número previsto de solicitudes de autorización de empresas y que requieren la formulación dentro de plazo de dictámenes de calidad sobresaliente por parte del Comité.
- La ECHA participará en la revisión del Reglamento REACH que la Comisión debe efectuar antes del 1 de junio de 2012 y asesorará a la Comisión en todas sus labores de seguimiento.
- La ECHA contribuirá activamente, garantizando que el Foro cumple sus obligaciones, a la aplicación eficaz de los Reglamentos REACH y CLP por parte de las autoridades nacionales de control, con el fin de que los productos químicos que circulan en el mercado único europeo se ajusten a los requisitos que emanan de ambos reglamentos.
- La ECHA seguirá incrementando sus conocimientos científicos y establecerá vías de comunicación con la comunidad científica, la académica y las autoridades reguladoras. Por consiguiente, fortalecerá su papel como principal experto en productos químicos, demostrando que también es capaz de ofrecer asesoramiento científico y técnico en aspectos nuevos y emergentes. Son aspectos esenciales y relevantes de REACH y

CLP el desarrollo de metodologías de evaluación de peligros y riesgos para los nanomateriales y el uso de métodos de ensayo alternativos, en particular métodos que no impliquen ensayos, con el fin de evaluar las propiedades de las sustancias sin necesidad de efectuar ensayos con animales.

- La ECHA mejorará las comunicaciones con las PYME y con el público en general y reforzará la implicación de las partes interesadas en el trabajo de la Agencia.
- La ECHA se preparará para, a partir de su adopción, iniciar la aplicación del nuevo Reglamento sobre biocidas y el nuevo Reglamento sobre el procedimiento de consentimiento informado previo. Toda elaboración previa a la adopción de la base legal dependerá de los recursos adicionales disponibles.

3 APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS REGLAMENTARIOS

3.1 Registro, puesta en común de datos y divulgación

Prioridades para 2012-2014

- Desarrollar los medios para facilitar una puesta en común de datos justa, transparente y no discriminatoria y promover mejores prácticas en materia de puesta en común de datos entre los solicitantes de registro.
- Ofrecer medios de fácil utilización y apoyar adecuadamente a los usuarios intermedios que notifiquen sus usos a la Agencia.
- Garantizar en la medida de lo posible que la identidad de la sustancia en los expedientes presentados es correcta, de manera que la información y la puesta en común de datos sobre las sustancias esté bien enfocada y resulte comprensible para empresas y autoridades.
- Velar por que las empresas puedan cumplir sus obligaciones de registro lo más eficientemente posible, y estimular la presentación de expedientes de registro de óptima calidad, a fin de garantizar una buena base para las tareas posteriores, como por ejemplo, la evaluación.
- Evaluar de manera eficaz las solicitudes de confidencialidad en los expedientes de registro y garantizar que la información no confidencial se encuentra rápidamente a disposición del público en Internet.

3.1.1 Registro

El Reglamento REACH se basa en el principio de que la responsabilidad inherente a la identificación y la gestión de los riesgos de una sustancia corresponde a la empresa que la fabrica, importa, comercializa o usa. En consecuencia, las disposiciones relativas al registro exigen que los fabricantes e importadores de sustancias en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual recaben u obtengan datos relativos a cada sustancia. Para promover la interpretación armonizada de los datos y reducir costes y ensayos innecesarios con animales vertebrados, los solicitantes de registro de una misma sustancia están obligados a compartir sus datos. También deben aplicar las medidas adecuadas de gestión del riesgo in situ y recomendar medidas adecuadas de gestión del riesgo a sus clientes. La información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia y sobre el uso seguro de la misma deben acreditarse a través de un expediente de registro y ser presentadas a la ECHA; la Agencia verificará a continuación la integridad de la información proporcionada y el abono de las tasas correspondientes, antes de proceder a asignarle un número de registro.

En el caso de sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a 10 toneladas anuales, las empresas deben realizar un completo informe sobre la seguridad química (ISQ) con escenarios de exposición que permitan efectuar estimaciones más precisas sobre los riesgos y sobre las medidas de gestión del riesgo.

El proceso de registro conforme a REACH comenzó el 1 de junio de 2008; ahora bien, el Reglamento establece un régimen transitorio para las sustancias que, en determinadas condiciones, ya se habían fabricado, importado o comercializado antes de la entrada en vigor del Reglamento el 1 de junio de 2007 y que no exigían notificación en virtud de la legislación anterior⁵. Se denominan «sustancias en fase transitoria» y para su registro rigen plazos posteriores (en 2010, 2013 y 2018) en función de los tonelajes producidos o importados y de las características específicas de riesgo. Para beneficiarse del régimen transitorio, el prerregistro de estas sustancias debía haberse efectuado entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008. Las sustancias fuera de la fase transitoria y las sustancias en fase transitoria no prerregistradas no podrán fabricarse, importarse o comercializarse si no ha prosperado satisfactoriamente la presentación de su expediente de registro.

Al finalizar el primer plazo de registro, en 2010, la ECHA acusaba registro de aproximadamente 25.000 expedientes de registro para unas 3.400 sustancias en fase transitoria y unas 900 sustancias fuera de la fase transitoria. Aunque el número de expedientes coincidió con las previsiones iniciales de la Comisión, el número de sustancias resultó, no obstante, relativamente inferior a lo originalmente planeado. La ECHA analizará en colaboración con sus socios esta discrepancia entre los resultados previstos y los resultados reales para este primer plazo de registro, a fin de ajustar mejor la estimaciones en ulteriores plazos de registro. En el momento de redactar el presente documento, la ECHA espera recibir unas 25.000 solicitudes de registro durante el período 2012-2014, la mitad correspondiente a actualizaciones de registros existentes⁶.

Sobre la base de la experiencia obtenida hasta el momento, en 2012 la ECHA contará con una completa panorámica del proceso de registro, en particular el volumen de trabajo asociado a las peticiones de los solicitantes de registro y orientado a completar o actualizar los expedientes. La ECHA por su parte obtendrá también una mayor comprensión sobre el tipo de apoyo que necesitan los solicitantes de registro para presentar un expediente completo y validado. Toda esta experiencia permitirá racionalizar tanto el proceso de registro como los mecanismos de apoyo a los solicitantes de registro en 2013, y la revisión se repetirá en 2014. Se prestará especial atención al hecho de que los solicitantes de registro para el segundo y tercer plazo serán previsiblemente empresas de menor tamaño que las empresas solicitantes en 2010, y por tanto enfrentadas a mayores complicaciones para presentar sus solicitudes de registro. Este será el punto de partida para prepararse eficazmente de cara al último plazo de registro, en 2018, en el que se espera que el volumen de solicitudes de registro triplique el volumen correspondiente a 2010.

Además de las obligaciones de registro para las sustancias como tales o contenidas en mezclas, existe también la obligación de registro, en determinados casos, para las sustancias contenidas en artículos. Además, la ECHA tramita la notificación de exenciones temporales de registro para sustancias utilizadas en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP). Las primeras solicitudes de prórroga de las exenciones iniciales por cinco años comenzarán en 2013. También está previsto que un número importante de usuarios intermedios comunique a la ECHA un uso no cubierto por el registro de su proveedor o debido a una clasificación diferente de la sustancia. Para ello se articularán medios de fácil utilización por parte del usuario y se brindará el apoyo adecuado.

3.1.2 Puesta en común de datos

El registro exige la presentación de los datos disponibles y pertinentes sobre propiedades intrínsecas y usos de las sustancias. Si no se dispusiera de dichos datos, deberán obtenerse a

⁵ Directiva 67/548/CEE.

⁶ Considerando que las sustancias en fase transitoria se actualicen a una tasa del 10% anual y las sustancias fuera de fase transitoria lo hagan a una tasa del 20% anual.

partir de ensayos cuando así se requiera. El Reglamento REACH contempla una serie de disposiciones destinadas a facilitar la puesta en común de datos entre los solicitantes de registro con el fin reducir al mínimo los costes, evitar la duplicación de ensayos con animales y facilitar la clasificación y el etiquetado común de las sustancias. La puesta en común de datos es obligatoria en el caso de estudios en los que se realizan ensayos con animales vertebrados.

En relación con las sustancias en fase transitoria, se estableció un sistema de prerregistro a fin de facilitar el contacto entre los solicitantes de registro de una misma sustancia y permitirles la formación de un Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF) en el que pudieran cooperar, disponer de una perspectiva general sobre los estudios disponibles, alcanzar acuerdos para la generación de nuevos datos obtenidos a partir de ensayos y preparar conjuntamente su registro. La ECHA no interviene en la formación de un SIEF. No obstante, para facilitar el proceso, la Agencia mantiene un sistema informático que facilita los datos de contacto de los solicitantes de prerregistro de una misma sustancia en fase transitoria, a través de páginas web seguras «pre-SIEF». Las terceras partes que dispongan de información sobre tales sustancias pueden darse a conocer en las páginas web correspondientes pre-SIEF si tienen la intención de compartir sus datos.

La fase de prerregistro abarcó desde el 1 de junio hasta el 1 de diciembre de 2008, pero, en determinados supuestos, sigue abierta para las empresas hasta el año que antecede a la fecha límite correspondiente, lo que, en la práctica, significa que los fabricantes e importadores de sustancias en fase transitoria, por cantidades superiores a 100 toneladas/año, deben prerregistrar su sustancia a más tardar el 31 de mayo de 2012, con el fin de poder acogerse al plazo de registro ampliado hasta el 31 de mayo de 2013. De este modo, tendrán la oportunidad de unirse a los SIEF para tomar parte en un registro conjunto. En 2012-2014, la ECHA seguirá tramitando estos prerregistros «atrasados». Para agilizar el proceso de puesta en común de datos, la ECHA examinará el apoyo prestado a las actividades de los SIEF y pre-SIEF, de acuerdo con los comentarios recibidos en relación con el primer plazo de registro. También habrá de tenerse en cuenta si es posible brindar asesoramiento adicional a los recién llegados para simplificar las obligaciones que les corresponden en relación con la puesta en común de datos dentro de los SIEF, a partir de las enseñanzas extraídas durante el período de prerregistro de 2008 y el período de registro posterior de 2010.

En el caso de las sustancias fuera de la fase transitoria y de las sustancias en fase transitoria que no hubieren sido objeto de prerregistro, un proceso de consulta previo al registro permitirá a la ECHA facilitar la puesta en común de datos. La ECHA espera recibir aproximadamente 1.800 solicitudes de consulta (presentaciones iniciales y actualizaciones) al año. También deberá considerarse, en este sentido, la posibilidad de contactar con los posibles solicitantes de registro, a fin de aclarar qué tipo de información se precisa en este proceso para identificar correctamente a los solicitantes anteriores de registro de la misma sustancia.

Cuando los posibles solicitantes no puedan alcanzar un acuerdo para compartir un estudio, la ECHA se reservará cierta facultad de arbitraje. Si no se hubieran presentado datos, la ECHA tomará una decisión sobre la necesidad o no de que otro posible solicitante de registro repita el ensayo. Dado el objetivo global del Reglamento REACH, en particular evitar ensayos innecesarios con animales, esta opción es una medida sumamente improbable en el caso de ensayos con animales (vertebrados). En el momento de redactar el presente informe, la ECHA calculaba que el número de decisiones relativas a la puesta en común de datos sería escaso en 2012 y 2014, y que aumentaría hasta alcanzar un número relativamente elevado en 2013 debido al vencimiento del segundo plazo de registro a mediados de año.

Basándose en las enseñanzas extraídas en torno a los plazos de registro, la ECHA revisará sistemáticamente sus procedimientos de puesta en común de datos durante el período 2012-2014, con el fin de incrementar su eficacia para todas las partes interesadas.

Las decisiones sobre la puesta en común de datos adoptadas en los expedientes presentados en torno a los plazos de registro de 2010 y 2013 pueden redundar en que se interponga un cierto número de recursos, por lo que se precisará la colaboración del personal científico cuando los expertos en asuntos jurídicos deban preparar la defensa en representación de la ECHA.

El conocimiento de la identidad de la sustancia es muy importante en las actividades de puesta en común de datos, pero también es necesario en todos los tipos de solicitudes de registro y notificaciones, incluidas las propuestas de armonización de los criterios de clasificación y etiquetado, y en las autorizaciones y restricciones. El volumen de trabajo relacionado con la identificación de sustancias se mantendrá elevado durante el período 2012-2014.

3.1.3 Divulgación

Se prevé que poner la información relacionada con los productos químicos a disposición del público incidirá positivamente en la protección de la salud y el medio ambiente en Europa y en todo el mundo. Las actividades de divulgación exigen un equilibrio entre el derecho de los ciudadanos a conocer las propiedades de los productos químicos a los que pueden estar expuestos y el derecho de las empresas a proteger su información confidencial. Tras la segunda tanda de solicitudes de registro en 2013, la ECHA dispondrá de una base de datos aún más completa con información sobre las sustancias presentes en el mercado europeo. Además de las sustancias fabricadas e importadas en grandes cantidades, con propiedades peligrosas específicas, también se dispondrá de información sobre sustancias fabricadas e importadas en cantidades de entre 100 y 1.000 toneladas anuales. Una actividad fundamental en 2013 consistirá en la divulgación de toda la información no confidencial presentada en los expedientes de registro a principios de ese año, de forma rápida y fiable.

Las actividades de divulgación abarcarán desde la publicación de un gran volumen de información no confidencial contenida en los expedientes de registro, hasta la evaluación de las justificaciones esgrimidas por los solicitantes de registro para mantener determinada información confidencial de acuerdo con el Reglamento REACH. La evaluación de la mayoría de las solicitudes de confidencialidad presentadas para el plazo de registro de 2010 deberá haberse completado en 2011 y haberse rematado a mediados de 2012. La ECHA prevé que la evaluación de las solicitudes de confidencialidad presentadas para el plazo de registro de 2013 se completará a finales de 2014. Las solicitudes de confidencialidad para la denominación IUPAC supondrán a su vez un trabajo adicional para la ECHA, puesto que debe verificar la denominación oficial propuesta por la empresa, para cerciorarse de que permite comprender suficientemente las propiedades intrínsecas de la sustancia, aun cuando se oculte su identidad química completa. De este modo, la ECHA habrá conseguido divulgar la máxima cantidad de información posible sobre cada una de las sustancias facilitada por cada solicitante de registro.

Se otorgará prioridad a la evaluación de las solicitudes de confidencialidad de los expedientes que contengan propuestas de ensayo, de modo que las partes interesadas puedan ofrecer información útil sobre peligros relacionados con las sustancias examinadas, para las que ya se hace pública la mayor cantidad posible de información en ese momento.

Para facilitar aún más el acceso de los usuarios a la página web sobre divulgación, la ECHA mantendrá una cooperación permanente con las partes interesadas, a fin de comprender mejor las necesidades de los diferentes usuarios. En especial, se examinarán las necesidades del público en general, es decir, usuarios que no están familiarizados con los formatos técnicos de visualización de datos, y se tendrán en cuenta a la hora de actualizar la página web de divulgación durante el período 2012-2014.

3.2 Evaluación

Prioridades para 2012-2014

- Garantizar que todas las propuestas de ensayo incluidas en los expedientes de registro se tramitan dentro de los plazos legales y dan lugar a decisiones científica y jurídicamente sólidas.
- Haber completado, a finales de 2013, la comprobación del cumplimiento para el 5% de todos los expedientes registrados en el plazo de 2010, y preparar, en su caso, proyectos de decisión científica y jurídicamente sólidos con el fin de alentar a las empresas a presentar expedientes de buena calidad y garantizar que se cumplan los requisitos de información estándar.
- Realizar un número cada vez mayor de exámenes de seguimiento de los expedientes actualizados tras las decisiones de evaluación.
- Garantizar la puesta en marcha del primer plan de acción móvil comunitario y sus actualizaciones anuales.
- Ofrecer la asistencia necesaria a los Estados miembros para garantizar que el proceso de evaluación de la sustancia sea eficaz, cumpla los plazos legalmente establecidos y, si procede, lleve a decisiones científica y jurídicamente sólidas.
- Preparar el informe de evaluación anual y utilizar esta y otras vías de comunicación con los solicitantes de registro y la industria a fin de señalar las principales áreas susceptibles de mejora en la presentación y actualización de los expedientes de registro, con el ánimo de favorecer la presentación de expedientes de registro excelentes, especialmente con vistas al plazo de registro posterior.

El Reglamento REACH distingue entre la evaluación de expedientes y la evaluación de sustancias. De la evaluación de expedientes se encarga la ECHA, mientras que, para la evaluación de sustancias, el trabajo de evaluación corre a cargo de los Estados miembros. La evaluación de expedientes se subdivide, además, en el examen de las propuestas de ensayo y el control del cumplimiento.

3.2.1 Evaluación de expedientes

La evaluación de expedientes es una de las tareas más exigentes de la ECHA dada la gran cantidad de documentos que concurren en cada expediente, el volumen de información de cada expediente y la considerable competencia científica y técnica que requiere. Uno de los principales objetivos para el año 2012 es aumentar la capacidad científica, técnica y jurídica de la ECHA y mejorar aún más el uso eficiente de la misma durante todo el período, para los trabajos de evaluación de expedientes recibidos correspondientes a los plazos de registro de 2010 y 2013.

La evaluación de expedientes se subdivide en la comprobación del cumplimiento de los expedientes de registro y el examen de las propuestas de ensayo⁷. Ambos procedimientos se sirven de idéntico proceso de toma de decisiones e idéntico proceso de seguimiento⁸.

⁷ Véase los artículos 40 y 41 del Reglamento REACH.

En la evaluación de expedientes, la Secretaría de la ECHA emite dictámenes científicos y jurídicos. Además de contar con una sólida base científica, estos dictámenes deben correr a cargo de personal bien cualificado y experimentado. Para que los resultados de la evaluación resulten científicamente sólidos, es preciso dominar diferentes disciplinas científicas, como la toxicología, la química, la epidemiología, la salud en el trabajo, el destino final de las sustancias en el medio ambiente y sus efectos en el medio, la evaluación de la exposición, así como la caracterización y gestión del riesgo. En segundo lugar, los dictámenes científicos sobre la conformidad de los expedientes de registro y el ISQ con los requisitos de información de REACH, tienen que transformarse en documentos jurídicamente vinculantes.

Los productos químicos en grandes cantidades son, por lo general, las de evaluación más compleja, por su mayor volumen de información y por su elevado número de usos. Tras un ejercicio de priorización completado en 2011, la ECHA acometerá todos los esfuerzos necesarios para tramitar los cientos de expedientes de una forma eficaz y garantizando la calidad científica y la solidez jurídica.

Con los recursos actualmente planificados y, conforme a las previsiones actuales, la ECHA confía tramitar unas 600 evaluaciones de expedientes por año durante el período 2012-2014. La prioridad para 2012 es finalizar las propuestas de ensayo que quedan de 2010 para el plazo legal del 1 de diciembre de 2012. La prioridad para 2013 es finalizar las cerca de 1.000 comprobaciones del cumplimiento necesarias para alcanzar el objetivo del 5%. El objetivo para 2014 es progresar adecuadamente en la evaluación de las propuestas de ensayo presentadas para el plazo de registro de 2013 (en relación con los parámetros del anexo IX).

El examen de todas las propuestas de ensayo y, en determinados casos, las comprobaciones del cumplimiento, conducen a decisiones de evaluación que exigen a los solicitantes de registro que realicen determinados ensayos o corrijan graves deficiencias de registro. El creciente volumen de decisiones de evaluación puede también hacer que se interpongan un cierto número de recursos por parte de los solicitantes de registro, por lo que se precisará la colaboración del personal científico cuando los expertos en asuntos jurídicos tengan que preparar la defensa en representación de la ECHA. Más adelante, las decisiones de la Sala de Recurso pueden dar lugar también a un cierto número de procedimientos de anulación antes del Tribunal General, por lo que se precisará la colaboración del personal científico cuando los expertos en asuntos jurídicos tengan que preparar la defensa en representación de la ECHA.

Examen de las propuestas de ensayo

Los solicitantes de registro deben presentar propuestas de ensayo a la ECHA, como parte de sus solicitudes de registro, si detectan una laguna en los datos y no pueden cumplir de otro modo los requisitos de información recogidos en los anexos IX y X del Reglamento REACH. La ECHA examinará todas las propuestas de ensayo a fin de garantizar que los ensayos propuestos generen datos fiables y apropiados, y que se ha tenido en cuenta toda la información disponible. A este respecto, el examen de las propuestas de ensayo puede considerarse un caso particular de comprobación del cumplimiento. No obstante, una cierta proporción de las propuestas de ensayo no podrán ser procesadas si no son previamente objeto de una comprobación del cumplimiento respecto a la identidad de la sustancia. Las propuestas de ensayo que incluyan ensayos con animales vertebrados se someterán a una consulta con terceros antes de adoptar una decisión. El proyecto de decisión sobre las propuestas de ensayo examina las razones esgrimidas para realizar el ensayo, teniendo en cuenta la información del expediente y toda la información pertinente y científicamente válida recibida de terceros.

⁸ Véase los artículos 42, 51 y 52 del Reglamento REACH.

El proceso de toma de decisiones implica la consulta con los solicitantes de registro que presentaron la propuesta de ensayo, las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión y, si es necesario, el Comité de los Estados miembros (CEM) de la ECHA. Si no se alcanza un acuerdo unánime en el CEM, la ECHA remite el proyecto de decisión a la Comisión, que prepara el proyecto de decisión que se adoptará en el procedimiento de comité mencionado en el artículo 133, apartado 3, de REACH. Este procedimiento se estableció para asegurar el mejor uso posible de la información existente, y para que solo se exijan ensayos con animales cuando exista un amplio consenso respecto a si dichos ensayos son realmente necesarios.

Los plazos para la evaluación de las propuestas de ensayo varían según se refieran a sustancias en fase transitoria o a sustancias fuera de la fase transitoria. En el primer caso, las propuestas registradas antes del 30 de noviembre de 2010 (primer plazo de registro para esas sustancias) tendrán que haberse evaluado a más tardar el 30 de noviembre de 2012. En el segundo caso, deben evaluarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de registro. La ECHA recibió 580 expedientes con propuestas de ensayo para el plazo de registro de 2010, que abarcaban cerca de 1.500 parámetros de peligro. Una amplia proporción de estas propuestas de ensayo se examinarán en 2011, pero un número significativo deberán finalizarse en 2012. La ECHA espera también recibir unas 400 propuestas de ensayo relativas a sustancias en fase transitoria para el plazo de registro de 2013, cuyas correspondientes decisiones se adoptarán entre 2014 y 2016. Por otra parte, y según los datos correspondientes a 2009 y 2010, se esperan unas 10 propuestas de ensayo para sustancia fuera de la fase transitoria cada año.

Comprobaciones del cumplimiento

La comprobación del cumplimiento tiene por objeto garantizar que los expedientes de registro cumplen los requisitos de información establecidos en Reglamento REACH. A este respecto, la comprobación del cumplimiento es la herramienta principal para solicitar la información estándar que exige el Reglamento REACH y que no han presentado los solicitantes de registro. Esta información constituye la base para el uso seguro de las sustancias. Si se identifican problemas de incumplimiento, se elabora un proyecto de decisión en el que se solicita la información que falta y se fija una fecha límite para su presentación. El proceso de toma de decisiones es el mismo que se describe para la evaluación de las propuestas de ensayo. La Agencia puede también detectar deficiencias que no estén necesariamente relacionadas con una falta de información. Por ejemplo, las medidas de gestión del riesgo propuestas por el solicitante de registro pueden ser inadecuadas si la clasificación y etiquetado que sugiere no refleja los resultados de los estudios aportados. Por lo tanto, en tales casos la ECHA utiliza también cartas de observaciones de calidad para invitar al solicitante de registro a actualizar el expediente. Otro resultado podría ser que la comprobación del cumplimiento finalice sin acción alguna con respecto al solicitante de registro.

La ECHA está obligada a realizar comprobaciones del cumplimiento en al menos el 5% de los expedientes de registro presentados por intervalo de tonelaje. La ECHA debe preparar un proyecto de decisión en los 12 meses siguientes al inicio de la comprobación del cumplimiento. En relación con el objetivo del 5% para el plazo de registro de 2010, son relevantes:

- Los expedientes presentados en 2008, 2009 y 2010 por las empresas para sustancias en fase transitoria que cumplen los criterios para el plazo de registro de 2010 (no contienen actualizaciones y expedientes presentados para plazos de registro posteriores).

- Los expedientes para sustancias intermedias aisladas transportadas presentados por las empresas para sustancias fuera de la fase transitoria que cumplen los criterios para el plazo de registro de 2010.

Se han presentado casi 20.000 expedientes de este tipo para el plazo de registro de 2010, lo que significa que la ECHA debe llevar a cabo 1.000 comprobaciones del cumplimiento para alcanzar el objetivo del 5%⁹. Con los recursos previstos, esto será un reto importante para la ECHA. El legislador no ha fijado un plazo dentro del cual debería cumplirse el objetivo del 5%, pero la ECHA tiene previsto completar las comprobaciones del cumplimiento para la etapa del proyecto de decisión, la carta de observaciones de calidad o un documento de conclusiones para esos 1.000 expedientes a finales de 2013. Dichos expedientes incluyen no solo expedientes de los solicitantes de registro principales, sino también expedientes de los demás miembros. Está previsto que la relación entre los dos tipos de expedientes seleccionados para las comprobaciones del cumplimiento sea la misma que la relación entre los expedientes del solicitante de registro principal y de los miembros de la presentación conjunta (es decir, 1:7). Además, las comprobaciones del cumplimiento pueden ser comprobaciones completas o dirigidas solo a ciertas partes del expediente.

Seguimiento de la evaluación del expediente

Los resultados generales del proceso de evaluación se publican en el informe de situación que facilita la ECHA de acuerdo con el artículo 54 del Reglamento REACH. Este informe incluirá recomendaciones generales para los posibles solicitantes de registro, con el fin de mejorar la calidad de los expedientes de registro. También ahondará en las posibilidades y condiciones relativas al uso de métodos de ensayo alternativos y evaluará los procedimientos para evitar ensayos innecesarios con animales, siempre que existan otras alternativas disponibles.

A principios de 2011, la experiencia había demostrado que los exámenes de las propuestas de ensayo, en casi todos los casos, y las comprobaciones del cumplimiento, en muchos casos, daba como resultado la exigencia de más información a los solicitantes de registro, mediante un expediente actualizado presentado en un plazo establecido por la ECHA. Los expedientes actualizados son examinados en un proceso de seguimiento¹⁰, y el plazo establecido oscila entre tres meses y tres años, dependiendo de la información requerida. Por tanto, teniendo en cuenta el número de solicitudes enviadas a los solicitantes de registro entre 2009 y 2011, se espera que en el período 2012-2014 lleguen una gran cantidad de expedientes actualizados con nueva información. El número de exámenes de seguimiento podría estar entre 350 y 400 de 2014 en adelante. Este aumento de las actividades de seguimiento puede implicar que haya menos recursos disponibles para la evaluación de los nuevos expedientes de registro recibidos para el plazo de registro de 2013.

3.2.2 Evaluación de sustancias

El propósito de la evaluación de una sustancia es verificar si dicha sustancia entraña un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) son las encargadas de realizar las evaluaciones de sustancias, que consisten en valorar toda la información disponible y solicitar información adicional a los solicitantes de registro, si procede. Esto requiere más información de la que determinan los requisitos de información estándar contemplados en los anexos del Reglamento REACH.

⁹ Artículo 23 del Reglamento REACH.

¹⁰ Artículo 42 del Reglamento REACH.

Plan de acción móvil comunitario

La ECHA desempeña un papel fundamental en el establecimiento y la actualización del plan de acción móvil comunitario (PAMCo) para las sustancias sujetas a evaluación. El primer PAMCo se adoptará a principios de 2012 y contendrá la lista de las sustancias sujetas a evaluación en el período 2012-2014 para cada Estado miembro. A partir de ese momento, el PAMCo se actualizará cada año.

Para cada actualización anual, la ECHA aplicará un procedimiento gradual de priorización y clasificación, el cual se apoyará en gran medida en la aplicación de herramientas informáticas de priorización que se irán puliendo en los próximos años. La ECHA garantizará la interrelación del desarrollo del PAMCo en general con otros procesos, lo cual puede llevar a establecer medidas de gestión del riesgo (en el ámbito de la UE).

La ECHA apoyará la participación activa de los Estados miembros, al darles la posibilidad de notificar sustancias de interés y de comentar las propuestas de la ECHA antes de enviar formalmente el borrador de actualizaciones anual del PAMCo a los Estados miembros y al Comité de los Estados miembros. El establecimiento y mantenimiento de un registro de notificaciones facilitará la puesta en común de la información y la asignación de sustancias entre los Estados miembros. En caso de que más de un Estado miembro exprese su interés por evaluar la misma sustancia, la Secretaría de la ECHA iniciará un procedimiento de «negociación» para llegar a un acuerdo, lo cual evitará, en muchos casos, tener que remitir el asunto al Comité de los Estados miembros.

La cooperación con los Estados miembros también puede incluir el debate y la revisión de los criterios de priorización de las sustancias sujetas a evaluación acordado en 2011.

La ECHA calcula que los Estados miembros evaluarán 140 sustancias entre 2012 y 2014 (40 sustancias en 2012 y 50 sustancias en los años posteriores).

Proceso de evaluación de sustancias

La ECHA desempeña también un papel de coordinación en el proceso general de evaluación de sustancias. Como resultado del proceso de evaluación, los Estados miembros pueden proponer un proyecto de decisión que solicite requisitos de información para aclarar el problema detectado. En aquellos casos en que los Estados miembros propongan enmiendas al proyecto de decisión, el proceso de toma de decisiones implicará a todos los Estados miembros y también al Comité de los Estados miembros. El resultado final del proceso, sin embargo, será decisión de la ECHA. La ECHA se asegurará entonces de que los proyectos de decisión sobre los requisitos de información se completen dentro del plazo legal y que sean científica y jurídicamente sólidos.

A lo largo de 2012 la ECHA continuará ofreciendo un firme apoyo para la evaluación de sustancias. En 2012 el proceso se desarrollará por completo en la práctica y, basándose en la experiencia, se prevén futuros avances a través de un diálogo pragmático con los Estados miembros. Se calcula que, en 2013, se procesarán la mayor parte de los proyectos de decisión para la primera lista de sustancias y se llegará a una decisión final conjunta con el Estado miembro responsable. En 2013 y 2014 los Estados miembros iniciarán nuevas evaluaciones de los PAMCo actualizados. El seguimiento posterior de la información adicional exigida a los solicitantes de registro en el proceso de evaluación de la sustancia podrá comenzar a partir de 2014.

También es tarea de la ECHA comunicar a los solicitantes de registro y al público en general los resultados de la evaluación de la sustancia. Como primer paso, en 2012 se publicarán los criterios para la priorización de las sustancias y el PAMCo adoptado. En 2013 y 2014 se

publicará el PAMCo actualizado, así como los resultados de las evaluaciones finalizadas por las ACEM.

Aunque, en principio, la evaluación de la sustancia corre a cargo de los Estados miembros, en cualquier caso se prevé que la Agencia tenga un considerable volumen de trabajo administrativo y legislativo. El reto consistirá en facilitar simultáneamente la actualización del PAMCo y la coordinación de la evaluación de las sustancias, incluyendo el trabajo de seguimiento y la toma de decisiones sobre la información exigida por el PAMCo.

3.3 Gestión del riesgo

Prioridades para 2012-2014

- Preparar expedientes científica y jurídicamente sólidos del anexo XV para la identificación de SEP y para las restricciones a petición de la Comisión.
- Ofrecer apoyo científico, técnico y legal para la identificación de sustancias que requieren más gestión del riesgo, incluyendo un mayor desarrollo de la lista de sustancias candidatas y la preparación de nuevas recomendaciones de sustancias prioritarias para la autorización.
- Gestionar con éxito el proceso de gestión de las solicitudes de autorización.
- Garantizar que todos los expedientes se tramiten con un alto grado de calidad científica, técnica y jurídica.
- Ofrecer apoyo a la industria a fin de que aumente su capacidad para desarrollar escenarios de exposición de alta calidad que puedan incluir en el ISQ y la SDS.

Las autorizaciones y restricciones pueden utilizarse como medidas de gestión del riesgo a escala de la UE, con el fin de hacer frente a los riesgos derivados de aquellos productos químicos para los cuales otros procedimientos de REACH no se consideren suficientes. La autorización está concebida para garantizar que los riesgos de las sustancias identificadas como extremadamente preocupantes (SEP) se controlan de manera apropiada y que estas sustancias se sustituyen progresivamente si existen alternativas viables técnica y económicamente. Las alternativas viables reducen el riesgo general, a la vez que aseguran un buen funcionamiento del mercado interior. Pueden imponerse restricciones cuando exista un riesgo inaceptable al que sea necesario hacer frente en el conjunto de la UE.

Estos procedimientos pueden aplicarse de una forma coherente para garantizar que contribuyan eficazmente a alcanzar el objetivo del Reglamento REACH, lo cual asegura un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación. La coherencia en cuanto a reglamentación y la efectividad pueden mejorarse mediante i) una identificación eficaz de las sustancias y los usos que podrían requerir un examen más profundo y otras posibles acciones, y ii) una evaluación sistemática de las distintas opciones de gestión del riesgo en las primeras etapas del proceso. De estas tareas se encargan los Estados miembros y la ECHA (como tales o en cooperación). Para evitar lagunas y solapamiento de tareas en relación con las sustancias, es imprescindible que se coordinen, y la ECHA es la más indicada para ofrecer dicha coordinación. Para garantizar que las etapas de los procedimientos de autorización y las restricciones sean científica y jurídicamente coherentes y se amolden a los plazos legales relevantes, la ECHA utilizará la capacidad científica y el apoyo técnico y jurídico puestos a su disposición.

3.3.1 Autorización

El procedimiento de autorización se refiera a las sustancias extremadamente preocupantes (SEP). Estas sustancias son: a) carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR), categorías 1A o 1B¹¹; b) persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB), de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento REACH, y c) sustancias que suscitan un nivel de preocupación equivalente y que han sido identificadas en cada caso particular.

Identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SEP)

El procedimiento de identificación de las SEP comienza con la preparación de un expediente por una ACEM o por la ECHA, a petición de la Comisión. En estos expedientes se justifica la identificación de las sustancias como SEP de conformidad con los criterios mencionados anteriormente. La preparación de tales expedientes es una tarea difícil. La Comisión ha creado, junto con la ECHA, una plataforma para estimular el debate y la cooperación entre los Estados miembros que, desde otoño de 2010, ha potenciado los encuentros entre expertos de las autoridades competentes en gestión del riesgo. La Secretaría de la ECHA seguirá prestando su apoyo a los Estados miembros, por ejemplo, mejorando aún más los formatos y la orientación y, cuando sea necesario, mediante la formación. Puede que se requieran mayores avances en los documentos de orientación (o un «código de prácticas») con respecto a la aplicación del artículo 57, letra f), que se refiere a las propiedades de las sustancias que podrían generar un grado equivalente de (extrema) preocupación. La Comisión y las ACEM deberán colaborar para que pueda alcanzarse un entendimiento común de los principios y requisitos mínimos que deben aplicarse a la hora de identificar una sustancia como SEP, según la vía del artículo 57, letra f).

La ECHA espera de la Comisión que le pida el desarrollo de cinco expedientes de SEP del anexo XV por año, para contribuir al objetivo expresado por el vicepresidente de la Comisión, Tajani, y el delegado, Potočnik, de aumentar sustancialmente la velocidad con la que se identifican las SEP y se incluyen en la lista de sustancias candidatas, con el fin de contar con 136 SEP en la lista en 2012. Una vez finalizados, estos expedientes se presentarán en las fechas acordadas para los nuevos expedientes del anexo XV. Se prevé que se incorporarán al proceso un número significativo de expedientes de SEP en los próximos años, lo que conducirá a un aumento del volumen de trabajo en este ámbito. Se espera que la lista de sustancias candidatas, que incluía 45 a finales de 2010, aumente en aproximadamente 30 o 40 sustancias por año en el período 2012-2014.

Las decisiones de la ECHA de añadir sustancias a la lista de sustancias candidatas pueden dar lugar también a un cierto número de procedimientos de anulación antes del Tribunal General, por lo que se precisará la colaboración del personal científico cuando los expertos en asuntos jurídicos tengan que preparar la defensa en representación de la ECHA.

Inclusión de sustancias en la lista de sustancias sujetas a autorización (anexo XIV)

En febrero de 2011 y siguiendo las recomendaciones de la ECHA, la Comisión creó la primera lista de autorizaciones o enmienda al anexo XIV del Reglamento REACH. La Agencia utilizará la experiencia adquirida durante la elaboración de las primeras recomendaciones para desarrollar recomendaciones futuras con una periodicidad anual. Trabajando en estrecha colaboración con el Comité de los Estados miembros, la ECHA dará aún más relieve a su

¹¹ Clasificación de acuerdo con el cuadro 3.1 del anexo VI (Lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas) del Reglamento CLP (Reglamento (CE) nº 1272/2008). Esto se corresponde con la clasificación de carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 o 2 de acuerdo con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE (cuadro 3.2 del anexo VI del (Reglamento (CE) nº 1272/2008).

enfoque de establecimiento de prioridades para la selección de sustancias de la lista de sustancias candidatas. La ECHA proseguirá con la elaboración de un expediente por cada sustancia incluida en sus recomendaciones, en el que se indiquen los puntos que deben aplicarse con respecto a los requisitos de autorización (por ejemplo, las fechas de presentación de solicitudes, las «fechas de expiración» y las exenciones propuestas, en su caso) y la justificación de tales entradas.

Solicitudes de autorización

Las sustancias de la lista de autorizaciones (anexo XIV) solo pueden comercializarse y usarse después de la fecha de expiración si la Comisión ha concedido una autorización. Las solicitudes de autorización puede presentarlas el fabricante, el importador y/o el usuario final, y se pueden presentar por separado o conjuntamente a la ECHA. Una solicitud puede cubrir los usos de los solicitantes o de sus usuarios finales. Su contenido puede variar, aunque deben aplicarse determinados requisitos mínimos, como un informe de la seguridad química (salvo que ya se haya presentado como parte de un registro) y un análisis de las alternativas.

El Comité de Evaluación de Riesgos (CER) y el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) tendrán que emitir sus proyectos de dictamen sobre la solicitud en un plazo de 10 meses a partir de la fecha en la que la ECHA reciba el pago de las tasas correspondientes. Este proyecto de dictamen tendrá en cuenta la información complementaria presentada por terceras partes, en especial sobre tecnologías o sustancias alternativas, como parte del proceso de consulta pública. Antes de que finalice el proceso, los solicitantes tendrán la oportunidad de hacer observaciones sobre los proyectos de dictamen. La Secretaría de la ECHA ofrece soporte a los ponentes de los Comités para la elaboración de dictámenes, coordina el proceso mediante el cual pueden presentarse observaciones y remite los dictámenes finales a la Comisión para el proceso de toma de decisiones.

Se espera que durante 2011 lleguen las primeras solicitudes para autorizar el uso de alguna de estas sustancias. Según las previsiones iniciales de la Comisión, se calculaba que el número de solicitudes de autorización podría aumentar hasta las 400 por año. La ECHA reconsideró este cálculo a finales de 2010 y concluyó que el número real, aunque continúa siendo incierto, es muy probable que siga esta pauta de crecimiento, aunque con un año de retraso. Los cálculos podrán hacerse con más exactitud tras la experiencia que aporten las primeras sustancias que se incluyan en la lista de autorización. La ECHA tiene también previsto ofrecer ayuda a los posibles solicitantes antes de que finalicen sus presentaciones reales, para asegurarse de que incluyan toda la información pertinente.

3.3.2 Restricciones

Una restricción es toda condición o prohibición que se impongan a la fabricación, importación, comercialización o uso de un producto químico. Cuando exista un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente que deba abordarse a escala de la UE o del EEE, pueden introducirse nuevas restricciones o modificarse las existentes. Tal decisión debe tener en cuenta las repercusiones socioeconómicas de la restricción, incluida la disponibilidad de alternativas. En el anexo XVII del Reglamento REACH, que ya incluye restricciones «antiguas», adoptadas en el marco de la Directiva¹² relativa a las limitaciones, que REACH sustituyó el 1 de junio de 2009, se incluirán nuevas restricciones.

El proceso de restricción se inicia mediante una notificación de la intención de preparar un expediente científico. Los expedientes de restricción puede prepararlos un Estado miembro o la ECHA, a petición de la Comisión. Deben incluir, entre otras cosas, información sobre los peligros y riesgos que suscitan preocupación; la información disponible sobre otras

¹² Directiva 76/769/CEE.

alternativas, y las justificaciones de la necesidad de adoptar medidas a escala de la UE y de que la imposición de una restricción es la medida más adecuada.

El CER y el CASE deben emitir sus dictámenes sobre las restricciones propuestas en unos plazos de 9 y 12 meses, respectivamente. Durante este período, las partes interesadas tienen la oportunidad de formular comentarios sobre el expediente y el proyecto de dictamen del CASE. La ECHA se encarga de la coordinación de estos procesos de consulta. Los dictámenes y la documentación de apoyo remitidos por la ECHA a la Comisión deben ser científicamente sólidos y exhaustivos para que la Comisión, en su caso, redacte una enmienda al Reglamento REACH, dentro de un plazo de tres meses a partir de la recepción de los dictámenes.

La previsión inicial de la Comisión era que la ECHA tramitaría un número cada vez mayor de expedientes de restricción presentados por los Estados miembros. Según la información que la ECHA ha recibido hasta el momento, no hay indicios de que dicho número vaya a pasar de los actuales cuatro expedientes por año, aunque esta situación puede cambiar una vez que la información procedente del primer plazo de registro haya sido evaluada con más detalle por los Estados miembros. También es posible que se presenten más expedientes por grupos de sustancias, siguiendo el ejemplo de una primera notificación de este tipo que se recibió en el otoño de 2010. La ECHA continúa, por tanto, su plan para poder llegar a tramitar hasta diez expedientes por año. En previsión de posibles peticiones de la Comisión, la ECHA está preparada para desarrollar hasta tres propuestas de restricción anuales en el período 2012-2014.

Basándose en la experiencia en elaboración de dictámenes para los cuatro primeros informes de restricción del anexo XV, la ECHA tiene previsto proveer información adicional, consejos y, cuando proceda, formación, a los Estados miembros para ayudarlos en la preparación de las propuestas de restricción.

3.3.3 Otras actividades relacionadas con medidas de gestión del riesgo

Análisis socioeconómico

La ECHA proseguirá con sus actividades para ampliar su conocimiento de las metodologías y estimaciones del impacto de los riesgos identificados sobre la salud humana y el medio ambiente, por ejemplo, mediante una mejor definición de la población de riesgo. También desarrollará metodologías y recogerá estimaciones de los años de vida ajustados por discapacidad/calidad y de la voluntad de pagar para evitar efectos negativos de las sustancias sobre la salud. Además, la ECHA iniciará una nueva actividad para ampliar sus conocimientos y capacidades en relación con el cálculo de los costes de la retirada de sustancias y otros costes relacionados con la restricción o con la prohibición del uso de sustancias. Todas estas actividades ayudarán a los Estados miembros y a la ECHA a preparar los informes de restricción del anexo XV, así como en la elaboración de los dictámenes del CER y el CASE sobre las propuestas de restricción y las solicitudes de autorización que les lleguen.

Escenarios de exposición

La ECHA ha desarrollado, a lo largo de los últimos años, ejemplos prácticos de escenarios de exposición y cálculos de la exposición para diferentes usos de las sustancias. En los próximos años desarrollará más ejemplos con el fin de aumentar la capacidad de la industria y de los Estados miembros para desarrollar escenarios de exposición de alta calidad, por ejemplo, para sustancias utilizadas en mezclas, para el uso dispersivo de las sustancias y para las sustancias contenidas en artículos. La ECHA trabaja también para aumentar su capacidad interna para evaluar con exactitud la información presentada en los ISQ que le llegan como parte de los expedientes de registro. La expansión de su capacidad externa incluirá la cooperación con la industria, pero también la cooperación con las autoridades nacionales que gestionan la aplicación de REACH, con el fin de ayudarlas en la evaluación y puesta en práctica de las medidas de gestión del riesgo necesarias para garantizar un uso seguro de los productos químicos.

Sustancias contenidas en artículos

Las sustancias contenidas en artículos pueden suponer un riesgo para la salud humana y el medio ambiente durante su vida útil o su etapa como residuos y justificar, por tanto, acciones en el ámbito de la UE. La obligación de los productores e importadores de artículos, en determinadas condiciones, de registrar o notificar sustancias contenidas en sus artículos que figuren en la lista de sustancias candidatas comenzó en 2011 y se espera que su número aumente durante este período de planificación. Otros procesos de REACH (registro, evaluación o autorización) generarán también información relevante para el trabajo con sustancias contenidas en artículos, aunque el enfoque principal de este proceso es en el uso de las sustancias como tales o en mezclas.

Durante este período de planificación, la ECHA desarrollará procedimientos y herramientas para utilizar esta información de REACH y otra información disponible con el fin de identificar casos en los que se requiera una mayor gestión del riesgo de sustancias contenidas en artículos, en especial restricciones. Esto incluirá el cribado de los datos de registro y el desarrollo de criterios genéricos sobre cuándo es necesario el registro de sustancias contenidas en artículos. La ECHA se preparará también para la obligación legal de llegar a una conclusión, una vez pasada la fecha de expiración, sobre si las sustancias incluidas en la lista de autorización suponen un riesgo para la vida humana o el medio ambiente cuando están incluidas en artículos. Aunque el procedimiento de restricción es el instrumento principal, con arreglo a REACH, para abordar los riesgos relacionados con las sustancias contenidas en artículos, la información generada en los procesos de REACH también puede utilizarse cuando se sopesen y diseñen medidas con arreglo a otras partes relevantes de la legislación comunitaria. Para garantizar un uso eficaz de la información, así como la coherencia en cuanto a reglamentación, es importante desarrollar canales con un buen funcionamiento para transferir esta información a la hora de aplicar otra legislación.

Identificación de sustancias que requieran un trabajo adicional sobre la gestión del riesgo

El uso efectivo de la lista de sustancias candidatas como primer paso del proceso de autorización y como factor desencadenante para los requisitos de información sobre las sustancias contenidas en artículos, requiere identificar aquellas sustancias cuya inclusión en la lista de sustancias candidatas es una medida apropiada en el ámbito de la UE. Lo mismo puede decirse del uso efectivo de las restricciones y de otras medidas a escala comunitaria. Con este fin, la ECHA fomentará, junto con los Estados miembros, el desarrollo de procedimientos de cribado, utilizando como una de las nuevas fuentes de información los expedientes de registro que hayan llegado en el primer y segundo plazo de registro. Cuando la conclusión del cribado sea que se necesita más información para confirmar o refutar el problema, podrá sopesarse utilizar el proceso de evaluación.

El inicio de acciones en el ámbito de la UE, incluyendo el uso de mecanismos de restricción o autorización conforme a REACH, requiere destinar recursos por parte de las autoridades y de la industria. Además, iniciar un proceso afectará a la posibilidad y la voluntad de realizar otras acciones. Por tanto, para garantizar que las diferentes medidas que existen en el ámbito de la UE se tomen de una forma que contribuya eficazmente a eliminar o reducir los riesgos relacionados con el uso de las sustancias, debe determinarse en las primeras fases del proceso la acción de gestión del riesgo más adecuada para abordar los problemas identificados. La Comisión ha creado, junto con la ECHA, un procedimiento y una plataforma que favorecen el intercambio de ideas y la cooperación entre los Estados miembros sobre las opciones de gestión del riesgo más adecuadas. La ECHA seguirá prestando su apoyo a la Comisión y a los Estados miembros, por ejemplo, mejorando aún más los formatos y la orientación y, si es necesario, mediante la formación.

3.4 Clasificación y etiquetado

Prioridades para 2012-2014

- Mantener el inventario de clasificación y etiquetado y optimizar la facilidad de acceso del usuario.
- Facilitar a la industria el proceso de alinear clasificaciones divergentes para la misma sustancia.
- Gestionar de una manera eficaz las propuestas recibidas de las ACEM y de la industria para armonizar la clasificación y el etiquetado de determinadas sustancias peligrosas, así como de las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios y biocidas.
- Decidir, en las solicitudes recibidas de la industria, en relación con el uso de nombres químicos alternativos para las sustancias incorporadas a mezclas.

La clasificación refleja los peligros de las sustancias y mezclas, y el etiquetado contribuye a garantizar que las sustancias se fabrican, usan y desechan de forma segura.

El Reglamento CLP identifica una serie de tareas que debe realizar la ECHA, relativas a la clasificación y el etiquetado de las sustancias peligrosas: establecer un inventario de clasificación y etiquetado, gestionar las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias recibidas de las ACEM y de la industria, y tramitar las peticiones de las empresas relativas al uso de nombres químicos alternativos.

Mantenimiento y desarrollo del inventario de clasificación y etiquetado (inventario de C&E)

A principios de 2011, se requirió a la industria que envíe las notificaciones para todas las sustancias peligrosas y las sustancias sujetas a registro, si se comercializaron antes del 1 de diciembre de 2010. En 2011 estará disponible en la página web de la ECHA una versión para el público en general con información no confidencial y, para finales de este año, se mejorará la facilidad de acceso del usuario al sistema técnico.

Se espera que continúen llegando varios miles de nuevas notificaciones cada año y que, además, la industria actualice las actuales entradas del inventario. Por tanto, una de las operaciones más voluminosas de la ECHA será la de mantener y mejorar la facilidad de acceso de los usuarios al inventario. La información debe quedar disponible al público, la industria y los Estados miembros, y el usuario debe poder acceder a ella de una manera lo más sencilla posible manteniendo la confidencialidad. Se necesitarán esfuerzos importantes para permitir la gestión de la compleja base de datos con las mínimas intervenciones manuales posibles, pero, al mismo tiempo sin comprometer la corrección y fiabilidad de la información que contiene.

Aunque los distintos fabricantes o importadores pueden realizar notificaciones distintas de la misma sustancia, con las posibles diferencias que ello conlleva en las clasificaciones notificadas, con el tiempo esto supondrá un estímulo para que los proveedores contacten entre ellos con el fin de ponerse de acuerdo para llegar a una única entrada. El cumplimiento de las obligaciones de la industria para llegar a un acuerdo respecto a la entrada podría verse dificultado por el hecho de que el inventario no revela la identidad de las empresas. Una vez exploradas en 2011 las opciones para poner en contacto a las empresas que comercializan la

misma sustancia, la ECHA implementará algunas medidas iniciales para ayudar a dichas empresas a consensuar entradas comunes en el inventario.

La ECHA garantizará que la industria continúe informada de que, para las sustancias comercializadas por primera vez después del 1 de diciembre de 2010, deben presentar notificaciones de la información de clasificación y etiquetado en el plazo de un mes desde la comercialización.

Tramitación de las propuestas de clasificación y etiquetado (C&E) armonizados

Las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) pueden presentar propuestas de C&E armonizados para sustancias CMR, para sensibilizantes respiratorios y, si procede, para sustancias que tengan otros efectos peligrosos que justifiquen la actuación a escala de la UE. En el caso de las sustancias utilizadas en productos fitosanitarios o productos biocidas, es necesaria la armonización total de la C&E. El procedimiento para presentar las propuestas es comparable al descrito anteriormente, en la actividad 3, para la identificación de las SEP.

Además, los fabricantes, importadores y usuarios finales pueden presentar propuestas de C&L armonizados para clases de peligros de las sustancias para las que no existe una entrada armonizada, lo cual tendrá una especial importancia en aquellos casos en que las empresas que comercialicen la misma sustancia no puedan ponerse de acuerdo entre ellas sobre la C&E.

El expediente de la ACEM o del fabricante, importador o usuario final facilita la base científica para determinar si una sustancia reúne los criterios para su clasificación. La ECHA publica la propuesta para que las ACEM y las partes interesadas manifiesten sus observaciones. Posteriormente, se debate en el CER, que emite un dictamen sobre la propuesta de C&E. Este dictamen se remite a la Comisión y, si esta considera que la armonización de la sustancia es adecuada, presenta una decisión mediante el procedimiento de comité, que dará como resultado la C&E armonizados.

La ECHA prevé que se reciban en torno a 60 propuestas de clasificación armonizada al año en el período de referencia, que se someterán al dictamen del CER tras un proceso de consulta pública.

Evaluación de las solicitudes de uso de nombres químicos alternativos

Los fabricantes, los importadores y los usuarios finales de sustancias contenidas en mezclas podrán presentar una solicitud a la ECHA para el uso de nombres químicos «genéricos» alternativos en los casos en que pueda demostrarse que la divulgación de la identidad de la sustancia compromete la información empresarial confidencial. Para cada solicitud, la ECHA evaluará en un plazo de seis semanas si se cumplen los criterios para el uso del nombre alternativo. La ECHA espera recibir un número cada vez mayor de solicitudes cada año (hasta 200 en 2014) en el período de referencia.

Preparación para los cambios que entrarán en vigor el 1 de junio de 2015

A partir del 1 de junio de 2015, la industria deberá cumplir con el Reglamento REACH no solo por lo que respecta a las sustancias, sino también a las mezclas, y dejará de estar permitida la clasificación de las sustancias acorde con la legislación previa. El trabajo preparatorio para garantizar que la industria esté correctamente informada antes de que tales cambios se hagan efectivos comenzará en 2014.

3.5 Asesoramiento y ayuda a través de la orientación y el servicio de asistencia técnica

Prioridades para 2012-2014

- Elaborar documentos de orientación de alta calidad y garantizar el respaldo de las partes interesadas.
- Revisar las orientaciones sobre los requisitos de información y la evaluación de la seguridad química para que reflejen la experiencia de la fecha límite de registro de 2010 y se pueda tener en cuenta para la fecha límite de registro de 2013.
- Mejorar aún más la accesibilidad a estos documentos de orientación.
- Desarrollar la orientación sobre biocidas.
- Facilitar asesoramiento y ayuda al sector industrial, así como respuestas armonizadas en toda la UE, a través de la red de servicios de asistencia técnica nacionales, sobre los Reglamentos REACH y CLP y el Reglamento sobre biocidas.

3.5.1 Documentos de orientación

Los documentos de orientación describen métodos establecidos de mutuo acuerdo por la industria y las ACEM para cumplir sus obligaciones con arreglo a los Reglamentos REACH y CLP, con el fin de facilitar la aplicación de dichos instrumentos legislativos. Los documentos de orientación sirven de marco de referencia exacta y de ayuda a las empresas y las asociaciones industriales para desarrollar soluciones personalizadas y sectoriales con el fin de cumplir con las obligaciones que les imponen ambos Reglamentos. Por lo que se refiere a los requisitos de información, los documentos de orientación de la ECHA mantienen el equilibrio en la legislación cuyo objetivo es generar información fiable y de alta calidad para garantizar el uso seguro de las sustancias y reducir al mínimo la necesidad de realizar nuevos ensayos con animales.

Basándose en las opiniones recogidas y en el trabajo iniciado en 2010 y 2011, para el plazo de registro de 2013 se actualizarán partes sustanciales de los documentos de orientación y se solicitarán nuevas opiniones de cara al siguiente plazo, antes de continuar con los trabajos de actualización.

La ECHA aspira a desarrollar documentos de orientación sobre el registro lo suficientemente pronto como para garantizar que los solicitantes de registro puedan trabajar con documentos de orientación estables y traducidos, publicados al menos seis meses antes del plazo de registro de 2013.

Los documentos de orientación existentes se mantendrán también acordes con los nuevos avances en el campo de los nanomateriales y, en función de los progresos realizados por la Comisión, se redactarán nuevos documentos de orientación en el período 2012-2014.

Para conseguir una aceptación lo más amplia posible de los documentos de orientación, la ECHA ha desarrollado un procedimiento de consulta sobre los documentos de orientación que garantice la transparencia en el proceso de actualización o desarrollo de los mismos, a la vez que mantiene el acceso a expertos de alto nivel y la participación activa de las partes

interesadas. A tal efecto, la ECHA mantiene una base de datos exhaustiva de expertos científicos y organizaciones de partes interesadas.

La accesibilidad de los documentos de orientación se mejorará mediante herramientas de acceso a los mismos y documentos explicativos, como [preguntas más frecuentes](#), [Fichas técnicas](#), [Documentos de orientación concisos](#), [Guías prácticas](#) y nuevas páginas en Internet dedicadas en exclusiva a procesos específicos de REACH y CLP, el Navegador de REACH y el desarrollo de terminología de REACH en 22 lenguas comunitarias.

3.5.2 Servicio de asistencia técnica

El servicio de asistencia técnica de la ECHA ofrece asesoramiento sobre las disposiciones de los Reglamentos REACH y CLP, así como ayuda para la utilización de las aplicaciones de software IUCLID 5, Chesar y REACH-IT.

Durante el período 2012-2014, una parte importante del trabajo del servicio de asistencia técnica de la ECHA consistirá en promover un entendimiento común de los Reglamentos REACH y CLP, con la intención de ofrecer respuestas armonizadas a la industria a través de los servicios de asistencia nacionales de REACH y CLP. La ECHA continuará reforzando su colaboración con los servicios de asistencia técnica nacionales, con un interés especial en aumentar la proactividad de las actividades de HelpNet, para que ofrezcan el mejor servicio posible y puntualmente. Además de armonizar las respuestas a preguntas sobre los Reglamentos REACH y CLP, otras actividades de formación garantizarán la consolidación de capacidades a escala nacional y europea, y el desarrollo posterior de conocimientos comunes fácilmente accesibles a todos los agentes oportunos.

Se espera el planteamiento de preguntas de mayor dificultad relativas al Reglamento CLP, que surgirán especialmente a partir de la publicación del inventario de C&E en 2011. Las áreas temáticas del servicio de asistencia técnica de la ECHA abarcarán todos los procesos de REACH, es decir, el registro, la evaluación, la autorización y las restricciones, así como las actividades de los usuarios intermedios. En 2012 se prevé que el número de preguntas relativas a la autorización aumentará progresivamente.

A partir de finales de 2012 se espera que aumente el volumen de trabajo antes del segundo plazo de registro con arreglo a REACH en 2013, lo que causará un pico en el número de preguntas ese año. El servicio de asistencia técnica de la ECHA será proactivo, de modo que sus actividades se adaptarán para tener en cuenta tales fluctuaciones.

El servicio de asistencia técnica de la ECHA también se encargará de coordinar las actividades de formación sobre REACH y CLP y, en el futuro, posiblemente también sobre biocidas, para usuarios externos (como las ACEM, etc.). Estas actividades estarán en todo momento sujetas a las necesidades, buscarán sinergias con actividades de formación organizadas en contextos más específicos, como las HelpNet para los servicios de asistencia técnica nacionales, etc., y se planificarán anualmente. Además, harán uso de herramientas de aprendizaje electrónico (como los seminarios web) que permiten una amplia difusión de los contenidos formativos.

3.6 Herramientas informáticas de carácter científico

Prioridades para 2012-2014

- Potenciar el desarrollo de las aplicaciones científicas de la ECHA para ampliar el soporte informático a todos los procesos operativos, desplazando el foco de atención desde los procesos de presentación a los de toma de decisiones en la evaluación y la gestión del riesgo.
- Mejorar la integración de las aplicaciones científicas mediante la consolidación de modelos comunes y consolidadas para la gestión de datos, gestión de la seguridad, gestión de usuarios y comunicación.
- Mejorar las funcionalidades para el acceso, la recuperación y la consulta en las bases de datos de la ECHA, teniendo en cuenta las necesidades de los distintos tipos de usuario: ACEM, autoridades encargadas del cumplimiento, partes interesadas y público en general.
- Desarrollar sistemas de información empresarial en las bases de datos de la ECHA que den soporte al trabajo científico
- Mejorar el soporte informático para favorecer el trabajo de colaboración entre la ECHA y las partes interesadas externas (Comités, ACEM, autoridades encargadas del cumplimiento, industria, etc.).

La ECHA ha desarrollado una gran variedad de sistemas informáticos para apoyar las operaciones conforme a REACH y CLP. En 2011, el centro de atención se ha desplazado de los procesos de presentación al apoyo a los flujos de trabajo que se inician después de finalizar las presentaciones para el primer plazo de registro. Estos flujos de trabajo están en gran medida relacionados con el proceso de toma de decisiones en la evaluación y la gestión del riesgo. En 2012 se incrementará la cobertura de los sistemas informáticos aplicados a estos procesos. Un área de desarrollo, por tanto, será la mejora de la integración de las herramientas informáticas mediante la consolidación de modelos de integración para la gestión de datos, la gestión de la seguridad y el acceso y la comunicación entre la industria, la ECHA, los Estados miembros y la Comisión.

Reforzar la integración es la base que permitirá ampliar el soporte informático para el acceso, la recuperación y la consulta en las bases de datos de la ECHA, teniendo en cuenta las necesidades de los distintos tipos de usuario, sin olvidar la importancia que seguirá teniendo la mejora del soporte informático para las ACEM en la realización de sus tareas.

Una vez pasadas dos fechas clave para el sistema de REACH-IT, a finales de 2010 y principios de 2011, por la gestión de la primera oleada de solicitudes de registro y de notificaciones de C&E, la ECHA entrará en el período 2012-2014 con la experiencia adquirida en ese trabajo, y estará en condiciones de preparar con eficacia el segundo plazo de registro, en 2013. En este contexto, la ECHA se ocupará especialmente de los problemas de viabilidad identificados y de la evaluación de las necesidades efectuada en 2011. Se llevará a cabo un estudio con el fin de obtener una visión general de cómo mejorar la comunicación de la PYME con la Agencia, incluyendo el facilitar sus herramientas informáticas en las distintas lenguas de la UE.

La ampliación de la cobertura de la plataforma de la ECHA al sistema de gestión de registros y documentos para la mayor parte de los trabajos administrativos continuará en el período 2012-2014 y se extenderá a los procesos de colaboración relacionados principalmente con la Secretaría de la ECHA y sus comités.

La ECHA analizará siempre el inventario de C&E con el fin de buscar los mejores procedimientos para aumentar su utilidad y el nivel de soporte que puede ofrecer la TI a la armonización de la C&E.

La ECHA también seguirá desarrollando o mejorando otras aplicaciones especializadas, como la Herramienta de valoración de la seguridad química y elaboración de informes (CHESAR), los sistemas de análisis y predicción (por ejemplo, la serie de herramientas (Q)SAR), la recuperación de información y los sistemas de información empresarial aplicados a las bases de datos de la ECHA, que ayuden a mejorar el uso de enfoques computacionales alternativos a los ensayos con animales.

A partir de la experiencia conseguida en 2010, la ECHA actualizará sus manuales de IT y los revisará desde el punto de vista de la facilidad de acceso del usuario. Se tendrá especialmente en cuenta que los solicitantes de registro para el plazo de 2013 serán empresas más pequeñas que las del plazo de 2010 y contarán con menos recursos y experiencia en el uso de las herramientas informáticas de carácter normativo.

Además de a nuevos avances, las actividades se dedicarán también a las operaciones y el apoyo de los sistemas actuales de base de datos según los niveles acordados de servicio.

3.7 Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE

Prioridades para 2012-2014

- Asentar el papel de la ECHA como principal experto europeo en actividades reguladoras y ofrecer métodos, herramientas y otros tipos de soporte en áreas como los métodos de ensayo alternativos y la evaluación de la seguridad química.
- Apoyar a la Comisión para seguir desarrollando los Reglamentos REACH y CLP.
- Mantener buenas relaciones y conservar la red para la colaboración con las instituciones y órganos pertinentes de la UE internacionalmente activos en materia de sustancias químicas.
- Aumentar la capacidad de la ECHA para prestar asesoramiento científico y técnico en áreas como los métodos de ensayo (incluidos los alternativos) y los nanomateriales.

En el período 2012-2014, la ECHA reforzará aún más su cooperación con las instituciones de la UE, en especial, con el Parlamento Europeo y la Comisión. La capacidad científica de la ECHA y sus comités científicos han alcanzado un nivel de madurez que permite a esta última institución enviar cuestiones relevantes de índole científica a la Agencia para las que los responsables políticos necesitan una respuesta.

La ECHA prestará, en particular, el adecuado asesoramiento a la Comisión para el desarrollo posterior de los Reglamentos REACH y CLP y de cualquier legislación relacionada con los productos químicos, así como las medidas relativas a su implementación.

En el período 2012-2014, la ECHA continuará su cooperación con el Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión. La cooperación con el Instituto de Salud y Protección del consumidor (IHCP) se reforzará especialmente en las áreas de las alternativas a los ensayos con animales y de la nanotecnología. A causa de esta cooperación, la ECHA desarrollará su capacidad para ofrecer los mejores consejos científicos y técnicos posibles en áreas científicas de rápido desarrollo como los métodos de ensayo *in vitro* e *in silico*, los métodos (Q)SAR y la nanoseguridad.

La valoración de la seguridad química (VSQ) es un elemento clave de REACH, ya que describe las condiciones de uso seguras de las sustancias a lo largo de todo su ciclo de vida. Afecta, por tanto, a todos los procesos de REACH (registro, evaluación, restricciones y autorización) y las decisiones relacionadas, y funciona también como un vínculo entre el Reglamento REACH y otras legislaciones. La ECHA pretende que se afiancen los conceptos y métodos relacionados con la VSQ, con el fin de desarrollar un procedimiento uniforme de VSQ a lo largo de toda la cadena de suministro y ofrecer el apoyo adecuado a las empresas. Este trabajo continuará durante el período 2012-2014 y abarcará también futuros desarrollos de herramientas para el cálculo de la exposición. Además, la ECHA comenzará a desarrollar métodos para evaluar sustancias difíciles, productos de degradación y productos de transformación de sustancias que reaccionan con el uso, y a desarrollar escenarios de exposición (EE) para la etapa como residuos, basándose en el análisis previo realizado en 2011.

En determinadas circunstancias, REACH exige nuevos ensayos de las sustancias químicas con animales vertebrados, a fin de corregir las deficiencias de información respecto a los peligros potenciales de dichas sustancias. Al mismo tiempo, es también un objetivo de REACH promover métodos alternativos para reemplazar, reducir y perfeccionar los métodos basados en ensayos con animales, a la vez que se mantiene un alto nivel de protección. En la UE, es la Comisión la responsable de la aceptación normativa de nuevos métodos. La ECHA presta apoyo científico y técnico a dichas actividades. En especial, cuantos más datos sobre sustancias estén disponibles, más oportunidades habrá para que los solicitantes de registro se acojan a métodos de ensayo alternativos, como los métodos *in vitro* y (Q)SAR (relaciones (cuantitativas) estructura-actividad) para la evaluación segura de sus sustancias. La ECHA promoverá el uso científicamente justificado de métodos sin ensayos. Esto se conseguirá tomando en consideración las experiencias existentes y los avances de los procedimientos *in vitro* tanto en Europa como en el ámbito internacional, gracias al mayor desarrollo e integración de los métodos sin ensayos en los procedimientos internos y mediante las contribuciones activas a un mayor progreso en esta área.

Sobre la base de las prioridades fijadas en el Plan de Trabajo elaborado en 2009, la ECHA ampliará sus capacidades internas en el ámbito de la caracterización, la evaluación del riesgo y la seguridad, y la gestión del riesgo de los nanomateriales. La Agencia participará en diversas actividades científicas y normativas a escala de la UE y de la OCDE con el fin último de elaborar orientaciones adecuadas para la industria, así como de poder evaluar los expedientes de registro que contengan información sobre los peligros, los riesgos y la gestión de los riesgos de los nanomateriales. Con esta idea en mente, la ECHA y la Comisión han establecido acuerdos de cooperación que facilitarán el traspaso de conocimientos en ambas direcciones.

La ECHA también continuará con sus actividades específicas de presentación de informes a la Comisión, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento REACH, durante el período

2012-2014. En particular, la ECHA presentará el segundo informe trianual¹³ para la Comisión, con el estado de aplicación y uso de los métodos de ensayo sin animales y las estrategias de ensayo utilizadas para obtener información sobre las propiedades intrínsecas y para la evaluación de riesgos que sirven para cumplir los requisitos del Reglamento REACH. Además, la ECHA contribuirá a la primera revisión de la Agencia, que se hará a más tardar en junio de 2012 y, si lo solicita la Comisión, preparará una contribución para apoyar la revisión que está llevando a cabo esta, relacionada con el artículo 138 de Reglamento REACH y que concierne especialmente a las sustancias consideradas alteradores endocrinos, en relación con el procedimiento de autorización establecido en el artículo 138, apartado 7.

El Reglamento REACH ofrece un marco horizontal que se aplica a la mayoría de las sustancias químicas fabricadas o comercializadas en Europa. En numerosas ocasiones, por lo tanto, la labor de la ECHA afecta a los órganos de la Unión Europea que intervienen en la legislación específica del sector sobre la evaluación y la gestión de los riesgos de los productos químicos. Por este motivo, el Reglamento REACH exige a la ECHA que coopere con estas entidades, con el fin de evitar la duplicación del trabajo y los dictámenes científicos incompatibles, y, en particular, con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Comité Consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo, de la Comisión Europea, que abordan cuestiones relativas a la protección de los trabajadores. Con esta labor, la Agencia contribuye a la creación de sinergias con otras legislaciones de la UE, y continuará haciéndolo.

Coopera igualmente con la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), el Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea y los comités científicos de la Comisión Europea no relacionados con los alimentos. Por otra parte, los contactos se verán reforzados con políticas de investigación y órganos de financiación, incluida la Comisión, con el fin de comunicar las necesidades científicas derivadas del Reglamento REACH, o recibir los resultados de los proyectos científicos que podrían tener repercusiones normativas. Cuando proceda, la ECHA estructurará estas asociaciones, por ejemplo, mediante la creación de una red para la colaboración con organismos similares en la UE o la elaboración de otros memorandos de acuerdo.

3.8 Biocidas

Prioridades para 2012-2014

- Desarrollar las capacidades de la ECHA para hacer frente a las nuevas responsabilidades derivadas del futuro Reglamento sobre biocidas y preparar su aplicación.
- Garantizar que se comiencen a implementar eficazmente las nuevas tareas asignadas a la ECHA conforme al Reglamento sobre biocidas.

La comisión europea adoptó en junio de 2009 una propuesta para un nuevo Reglamento relativo a la comercialización y uso de productos biocidas, con el ánimo de revisar el marco reglamentario actual (Directiva 98/8/CE sobre productos biocidas). El propósito de este nuevo Reglamento es armonizar el mercado europeo con respecto a los productos biocidas y sus

¹³ Reglamento REACH, art. 117(3).

sustancias activas, a la par que ofrecer un alto nivel de protección para las personas, los animales y el medio ambiente.

Los productos biocidas contienen o generan sustancias activas y se usan para combatir organismos dañinos como plagas y bacterias. Entre ellos se incluyen productos para el hogar, como desinfectantes, rodenticidas, repelentes e insecticidas. Otros tienen aplicaciones industriales, como los conservantes para lana y cuero, las pinturas antiincrustante y los líquidos para embalsamamiento, que evitan daños en los productos naturales o manufacturados.

Con este propósito, la Comisión ha previsto una nueva función y tareas adicionales para la ECHA, a saber, que se haga cargo de la evaluación de las sustancias activas y de la autorización de los productos biocidas. La propuesta se encuentra en estos momentos en proceso legislativo, de manera que podría entrar en vigor ya en 2012 y comenzar a aplicarse en 2013. En el período 2012-2014, por tanto, la ECHA deberá estar en condiciones de comenzar a aplicar las nuevas tareas relacionadas con los biocidas de forma eficaz y puntual, una vez que se haya adoptado la legislación revisada y siempre que la Agencia cuente con recursos adicionales para este fin. La descripción de las futuras tareas de la ECHA que viene a continuación se basa en los acuerdos políticos alcanzados por el Consejo en diciembre de 2010. La descripción de las tareas y su impacto se revisarán en función de los progresos logrados a lo largo del proceso legislativo.

3.8.1 Implementación de los procesos reglamentarios

Evaluación y aprobación de sustancias activas

En los productos biocidas pueden utilizarse sustancias activas siempre y cuando estén aprobadas y figuren en las listas del anexo I del futuro Reglamento. La ECHA será la responsable de recibir las solicitudes de aprobación de sustancias activas, verificar que se presenten en el formato correcto y cobrar las tasas correspondientes. A continuación, la autoridad competente del Estado miembro realizará la evaluación científica de la solicitud. La ECHA recibirá el informe de evaluación de la autoridad competente, y un nuevo comité de la Agencia (el Comité de Productos Biocidas) emitirá un dictamen sobre dicho informe. El dictamen del comité se enviará a la Comisión, que decidirá la aprobación o no de la solicitud. Las solicitudes de renovación se someterán a un proceso de revisión similar.

Si la sustancia activa es candidata a la sustitución, la ECHA abrirá una consulta pública para recibir información de terceras partes sobre, por ejemplo, posibles sustancias alternativas.

La ECHA también asumirá de la Comisión la responsabilidad de gestionar el programa de revisión de las sustancias activas existentes contempladas en la actual Directiva sobre productos biocidas.

La ECHA se preparará para recibir y gestionar las solicitudes a partir de 2013 y para gestionar el actual programa de revisión a partir de 2014. El número previsto de solicitudes de aprobación se espera que sea relativamente bajo, en tanto que el número de expedientes en el programa de revisión es de unos 500.

Evaluación y autorización de productos biocidas

Los productos biocidas solo pueden comercializarse si están autorizados y contienen exclusivamente sustancias activas aprobadas. Los procesos de autorización pueden variar según los casos y el nivel de autorización que la empresa desea aplicar. Existen distintas posibilidades, como son: un proceso simplificado (para productos de «bajo riesgo»), la autorización nacional, el reconocimiento mutuos de las autorizaciones nacionales o

la autorización en la UE. La ECHA intervendrá en el reconocimiento mutuo de productos. La ECHA pondrá la Secretaría a disposición de un nuevo grupo de coordinación de las autoridades de los Estados miembros que examinará las cuestiones relacionadas con el reconocimiento mutuo. Si el grupo de coordinación no puede dirimir los desacuerdos entre Estados miembros, la Comisión podría solicitar el dictamen de la ECHA. En el procedimiento de autorización de la UE, las solicitudes se enviarán a la ECHA, que comprobará si se han presentado en el formato correcto y cobrará las tasas correspondientes. La evaluación por una ACEM, el dictamen de la ECHA y la autorización de la Comisión siguen los mismos pasos que en el caso de las sustancias activas. Se prevé que el ámbito de aplicación de la autorización de la UE comience con siete tipos de productos y se ampliará otros en 2020 (ciertos tipos de productos quedan exentos de la autorización de la UE).

Puesta en común de datos, actuaciones oportunistas y equivalencia técnica

Al igual que en REACH, el Reglamento sobre biocidas contendrá también disposiciones para facilitar la puesta en común de datos, con vistas a evitar los ensayos innecesarios con animales. Por lo que se refiere a los biocidas, la ECHA tendrá también un cierto papel de árbitro gracias a que puede otorgar a un solicitante el derecho a remitirse a un estudio con animales vertebrados incluso sin la autorización del propietario de los datos. La ECHA podría también permitir a un solicitante que utilice datos propiedad de otra empresa, para los cuales haya expirado el período de protección de datos, siempre que pueda establecerse la equivalencia técnica de las sustancias activas. Tales decisiones de la Agencia podrán recurrirse.

El Reglamento obligará a las empresas que comercializan sustancias activas en la UE a solicitar la aprobación para las mismas, ya sea enviando una solicitud por separado o de forma conjunta con otro solicitante. Este procedimiento pretende resolver el problema de los llamados “oportunistas”, es decir, empresas que hasta el momento han estado comercializando sustancias activas biocidas sin una solicitud de aprobación y la inversión correspondiente. La ECHA deberá publicar la lista de los solicitantes que desean seguir comercializándola en el futuro.

Con el fin de promover el proceso que acabamos de describir, habrá un procedimiento para establecer las equivalencias técnicas de las sustancias activas. Para esto deberá enviarse a la ECHA una solicitud y abonar la tasa correspondiente. La ECHA decidirá si las sustancias activas en cuestión pueden considerarse técnicamente equivalentes. Esta decisión también podrá recurrirse. La ECHA deberá prepararse para estas tareas y tendrá también que facilitar orientaciones a la industria sobre la forma de llevar a cabo estos procedimientos.

Registro de productos biocidas

ECHA deberá crear y mantener un registro de productos biocidas. Dicho registro consistirá en un sistema de información para que la industria genere y envíe sus solicitudes y para que los solicitantes, la ECHA, los Estados miembros y la Comisión tengan acceso a las solicitudes e intercambien información sobre ellas y sobre las autorizaciones. La Agencia pondrá a disposición del público en general la información no confidencial del registro.

Es de vital importancia que la ECHA comience a prepararse para los aspectos informáticos de las tareas relacionadas con los biocidas lo antes posible, con el fin de que pueda hacerse cargo de las primeras solicitudes posiblemente a partir de 2013. Dadas la amplitud del proyecto, este desarrollo informático será gradual y abarcará varios años.

En 2012 y 2013 la ECHA espera modificar sus sistemas de TI para adaptarlos a la nueva legislación sobre biocidas, ampliando las bases de datos y funcionalidades actuales de una

forma tan integrada como sea posible, con el fin de beneficiarse de bloques de desarrollo y mecanismos comunes.

Apoyo a la industria

La ECHA debe ofrecer a la industria un apoyo similar al que le ofrece para los Reglamentos REACH y CLP. Por tanto, a su esfera de trabajo se añadirán los servicios de orientación y asistencia técnica respecto a biocidas. Es primordial para la ECHA comenzar a desarrollar conocimientos especializados con respecto a este nuevo Reglamento tan pronto como sea posible y preparar la entrega por parte de la Comisión de los documentos de orientación existentes relacionados con las sustancias y productos biocidas.

3.8.2 Órganos de la ECHA y actividades transversales

Comité de Productos Biocidas

Como parte de las tareas que deberán realizarse en virtud del futuro Reglamento sobre biocidas, se creará un nuevo Comité de Productos Biocidas (CPB) que será responsable de preparar los dictámenes de la Agencia, en especial sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas, la identificación de sustancias activas candidatas a la sustitución y las solicitudes de autorización de productos biocidas, incluyendo las renovaciones periódicas de las mencionadas solicitudes.

Cada Estado miembro tendrá derecho a designar un integrante del CPB. Las modalidades y reglas de funcionamiento del CPB serán muy similares a las de otros comités de la ECHA. Dado que el volumen de trabajo con respecto a los biocidas aumentará muchos en los próximos años, el Consejo de Administración podría decidir la creación de comités paralelos.

La ECHA constituirá el nuevo CPB inmediatamente después de la entrada en vigor del Reglamento sobre biocidas y le preparará para que pueda llevar a cabo sus tareas y hacerse cargo de un volumen de trabajo en rápido crecimiento.

Otras actividades transversales

Según el Reglamento propuesto, la Sala de Recurso tendrá competencias para decidir sobre los recursos interpuestos contra determinadas decisiones de la ECHA adoptadas en virtud de dicho Reglamento. Antes de la fecha de aplicación del Reglamento, la Sala de Recurso deberá adaptar sus procedimientos de trabajo para acomodarlos a estas nuevas tareas.

La ECHA deberá establecer nuevas vías de comunicación para apoyar la implementación eficaz de las nuevas tareas. Esto requerirá campañas de comunicación específicas, en especial inmediatamente después de la entrada en vigor del nuevo Reglamento, así como el diseño de formas de comunicación personalizadas para sectores industriales específicos y partes interesadas, con el fin de informarlos sobre las nuevas reglas y la nueva función de la ECHA.

Se prevé una ampliación de las actividades internacionales de la ECHA que abarque el programa sobre biocidas de la OCDE.

3.8.3 Gestión, organización y recursos

Las nuevas tareas de la ECHA relacionadas con los biocidas tendrán también un efecto sobre las actividades de gobernanza generales de la ECHA, tales como gestión, planificación y elaboración de informes, control de calidad, seguridad, RRHH y finanzas. Establecer y manejar un sistema de contabilidad y gestión del presupuesto basado en las actividades es un

objetivo clave para garantizar que los subsidios y tasas recibidos con arreglo a este Reglamento no se mezclen con las actividades e ingresos relativos a los Reglamentos REACH y CLP. Mientras por una parte las actividades relacionadas con las contrataciones para REACH y CLP están entrando en un período más tranquilo, por otra nos enfrentamos a otro exigente ejercicio para asegurar la rápida contratación de personal altamente cualificado, especialmente durante los años 2012 a 2014. Un reto importante será decidir el momento a partir del cual la ECHA necesitará un espacio adicional para atender las nuevas necesidades del personal que se deriven del Reglamento final sobre biocidas, el cual se espera que adjudique más tareas a la ECHA de las previstas inicialmente por la Comisión, cuando se acordaron las últimas modificaciones para el arrendamiento.

3.9 Reglamento CFP

Prioridades para 2012-2014

- Prepararse para las nuevas responsabilidades derivadas del futuro Reglamento CFP y comenzar a preparar su aplicación, siempre y cuando la Comisión facilite los recursos necesarios.
- Suponiendo que la legislación entre en vigor en 2014, comenzar la aplicación del Reglamento CFP revisado.

La Comisión está preparando actualmente una refundición del llamado Reglamento CFP (Reglamento (CE) nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la importación y exportación de productos químicos peligrosos) que aplica el Convenio de Rotterdam a la legislación de la UE, el cual deberá adoptarse antes del verano de 2011. El Reglamento se aplica a productos químicos prohibidos y fuertemente restringidos y ofrece mecanismos de información con respecto a la exportación e importación de los mismos. Entre dichos mecanismos están las notificaciones de exportación para los productos químicos prohibidos y fuertemente restringidos que figuran listados en el anexo del Reglamento. También contiene un procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) para productos químicos específicamente identificados como productos químicos CFP según el Convenio de Rotterdam, y que también se indican en el Reglamento. La exportación de productos químicos CFP requiere el consentimiento explícito del país importador.

Se espera que, en la refundición, determinadas tareas relativas a la aplicación del Reglamento sean transferidas desde el Centro Común de Investigación de la Comisión a la ECHA y, por consiguiente, se espera que la ECHA ofrecerá a la Comisión, si esta lo solicita, asistencia y contribuciones técnicas y científicas con respecto a la función de la Comisión como autoridad nacional común designada de la UE y a la participación de UE en el Convenio.

Las consecuencias para el funcionamiento de la ECHA son similares a las relacionadas con la aplicación del Reglamento sobre biocidas, aunque a mucha menor escala. La ECHA preparará en primer lugar el desarrollo de herramientas informáticas y procedimientos de trabajo para tramitar los expedientes que resulten de esta legislación y después comenzará a implementar estas tramitaciones. Es importante para la ECHA que las actividades preparatorias y la fecha de entrada en vigor no coincidan con los plazos de REACH/CLP y sigan a la puesta en marcha del Reglamento sobre biocidas.

4 ÓRGANOS DE LA ECHA Y ACTIVIDADES TRANSVERSALES

4.1 Comités y Foro

Prioridades para 2012-2014

- Emitir dictámenes dentro de plazo, contribuyendo a que las decisiones normativas de la Comisión o del Director Ejecutivo de la ECHA dispongan de una base científica y jurídicamente sólida y bien argumentada;
- Proporcionar una base sólida para el proceso de toma de decisiones presentando las resoluciones del CER y del CASE, así como los acuerdos del CEM y, en particular, velar por que la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes se actualice semestralmente y por que los proyectos de resolución sobre las propuestas de ensayo y las comprobaciones del cumplimiento gocen de elevada calidad científica y se presenten de manera puntual y transparente.
- Promover debidamente un cumplimiento armonizado de los Reglamentos REACH y CLP en los Estados miembros, mediante, por un lado, la coordinación de los proyectos de armonización del cumplimiento de la normativa del Foro y, por otro, facilitando la comunicación entre las autoridades responsables de dicho cumplimiento.

Los Comités y el Foro, que son parte integral de la ECHA y juegan un papel destacado en el desempeño de sus tareas, revisten una importancia capital en el funcionamiento eficiente y fluido de los reglamentos REACH y CLP, así como en la credibilidad de la ECHA a la hora de garantizar su independencia, integridad y transparencia científicas.

Los capítulos 4.1.1 y 4.1.2 describen las actividades de los tres Comités de la ECHA en términos generales. El tipo y el número de operaciones gestionadas por los Comités guardan relación directa con los diversos procedimientos contemplados en los reglamentos REACH y CLP, y su impulso deriva de la cantidad prevista de expedientes relativos a la evaluación, la autorización y restricciones y las actividades de clasificación y etiquetado (C&L). El capítulo 4.1.3 se refiere al trabajo del Foro.

4.1.1 CER (Comité de evaluación del riesgo) y CASE (Comité de análisis socioeconómico)

Ambos Comités están integrados por expertos designados por el Consejo de Administración de la ECHA a partir de las propuestas de los Estados miembros. Ambos Comités pueden, por su parte, nombrar a varios científicos independientes como miembros adicionales por su competencia específica.

El Comité de Evaluación del Riesgo (CER) debe emitir dictámenes sobre: 1) propuestas relativas a la armonización de la clasificación y el etiquetado de las sustancias químicas; 2) propuestas relativas a la restricción de sustancias; 3) solicitudes de autorización, y 4) cualesquiera otras cuestiones derivadas de la aplicación del Reglamento REACH en relación con los riesgos para la salud humana o el medio ambiente.

El Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) debe emitir dictámenes sobre: 1) la disponibilidad y la viabilidad técnica y económica de las alternativas, así como sobre las restricciones propuestas y sus repercusiones socioeconómicas; 2) los factores socioeconómicos relacionados con las solicitudes de autorización, y 3) cualesquiera otras cuestiones que plantee la aplicación del Reglamento REACH en relación con las repercusiones socioeconómicas de la posible actuación legislativa sobre las sustancias.

Durante el período 2012-2014, la Secretaría de la ECHA seguirá preparando y presidiendo las reuniones de los Comités y los grupos de trabajo *ad hoc* con el fin de facilitar su coordinación. La buena coordinación es especialmente importante en el caso de las propuestas de restricción y de las solicitudes de autorización, en las que es esencial la existencia de común acuerdo entre ambos Comités. Cumplir con los distintos plazos legales es una dificultad añadida. Llegada, la Secretaría brindará apoyo a los miembros del Comité que hayan sido designados como (co)ponentes en expedientes concretos. Además, los miembros del Comité necesitan el pleno apoyo científico y técnico de las autoridades competentes de los Estados miembros, en especial cuando ejerzan las funciones de (co)ponentes.

El número de dictámenes formulados por los Comités dependerá del futuro número de expedientes, pero está previsto un aumento permanente, exponencial incluso. El número de sesiones plenarias se estima en seis sesiones anuales en el caso de CER, y entre cuatro y cinco en el caso de CASE. Resultar ya claro que, para los miembros del Comité o la Secretaría, no será factible la celebración de más de seis sesiones plenarias durante el año. Durante el período 2011-2013, se espera que los grupos de trabajo de ambos Comités incrementen paulatinamente el número de reuniones con objeto de apoyar a los ponentes y elaborar las conclusiones del Comité. En consecuencia, los Comités deberán adaptar sus procedimientos de trabajo con el fin de hacer frente a un volumen de trabajo que aumentará considerablemente, ya que se prevé una progresión importante de las solicitudes de autorización a partir de 2012. Además el CER y el CASE deberán examinar la respuesta de la Comisión frente a los dictámenes formulados, así como la de los Estados miembros, las organizaciones de partes asociadas y otros agentes implicados, y revisar sus procesos en función de la experiencia adquirida.

La coordinación con otros comités científicos de la UE encargados de examinar sustancias idénticas o sustancias similares en el marco de otras normativas representará una dificultad suplementaria, habida cuenta de la importancia fundamental que revestirá la identificación de posibles divergencias entre los dictámenes en las primeras fases del proceso. Además, los programas de trabajo del CER deberán examinar de manera específica las condiciones que, en función del riesgo, impone la legislación sobre productos fitosanitarios y previstas igualmente por la legislación sobre productos biocidas actualmente en fase de discusión. En consecuencia, convendrá potenciar la coordinación entre el CER y aquellos comités científicos implicados en la evaluación de riesgos que asesoran a otras Agencias y organismos de la Unión Europea, de manera que abarque no solo se detecten posibles divergencias sino que se elaboren también procedimientos de cooperación entre los Comités que trabajan sobre un mismo expediente.

4.1.2 Comité de los Estados Miembros (MSC)

El Comité de los Estados miembros (MSC) de la ECHA está formado por los representantes designados por cada Estado miembro. Su función principal consiste en resolver las posibles divergencias respecto a proyectos de decisión relativos a la evaluación de expedientes, así como sobre las propuestas de identificación de las sustancias extremadamente preocupantes (SVHC). Cuando los miembros del Comité no alcancen un consenso, su dictamen será remitido a la Comisión Europea que adoptará la decisión final. El Comité también formula dictamen sobre las propuestas de la ECHA relativas a las sustancias extremadamente

preocupantes que deban someterse prioritariamente a autorización, así como sobre el plan de acción móvil comunitario relativo a las sustancias que deben evaluarse.

Las tareas del Comité de los Estados miembros requieren deliberaciones científicas detalladas sobre un amplio abanico de campos científicos, que abarcan desde la mejor utilización de los distintos métodos de ensayo para obtener información sobre los peligros de las sustancias químicas y la evaluación de su persistencia en el medio ambiente, hasta la definición consensuada de prioridades respecto a las sustancias extremadamente preocupantes que deban incluirse en la «lista de autorización». Es la razón de que los miembros cuenten en cada reunión con el asesoramiento de expertos de sus autoridades competentes.

En la actualidad se calcula que entre el 20% y el 30% de los proyectos de decisión requerirán un acuerdo del MSC. Por tanto, se prevé que entre 2012 y 2014, el MSC será informado de entre 60 y 100 proyectos de decisión anuales y se esforzará por llegar a un acuerdo unánime, cuando al menos un Estado miembro presente propuestas de modificación de los proyectos de decisión en cuestión. Entre 2012 y 2013, los proyectos de decisión relativos a la evaluación de expedientes representarán una parte importante del volumen de trabajo del MSC. Se prevé que el Comité iniciará sus trabajos sobre la evaluación de sustancias en 2012.

Paralelamente, la «lista de sustancias extremadamente preocupantes candidatas a la autorización» deberá actualizarse con regularidad y, al menos cada dos años, habrán de emitirse dictámenes sobre el proyecto de recomendación de la ECHA relativo a la inclusión de sustancias en el anexo XIV («lista de autorización»). Este creciente volumen de trabajo tendrá el impacto correspondiente sobre el número y la duración de las reuniones del Comité.

4.1.3 Foro

El Reglamento REACH obliga a cada Estado miembro a instaurar un sistema de control oficial y otras actividades en función de las circunstancias. La aplicación eficaz, armonizada y equitativa del Reglamento REACH en todo el territorio de la UE reviste una importancia fundamental para la credibilidad y el éxito de esta norma. El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa es la plataforma que permite coordinar la actividad de las autoridades de los Estados miembros de la UE y del EEE encargadas del cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP. El Foro se integra en la ECHA y cumple una función esencial a la hora de armonizar las actividades de control de la normativa; el Reglamento REACH contempla determinadas obligaciones para el Foro. El Foro funciona como una plataforma para que los Estados miembros intercambien información y coordinen sus actividades sobre cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP. Está presidido y dirigido por los representantes de los Estados miembros, pero cuenta con el apoyo de una Secretaría integrada por miembros del personal de la ECHA.

Como quiera que la aplicación de REACH progresa constantemente, dado el creciente volumen de datos que gestiona la ECHA y dado el número cada vez mayor de decisiones y dictámenes formulados y adoptados en el marco de los diversos procedimientos de REACH, la Secretaría de la ECHA deberá consagrar cada vez mayor atención y mayores esfuerzos a fomentar el cumplimiento y a velar por que el Foro ejerza sus funciones de manera eficaz.

El impacto de las conclusiones o las iniciativas del Foro dependerá de la participación de los miembros y de su capacidad para movilizar los recursos de las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa. Puesto que la ECHA está convencida de que el éxito de los Reglamentos REACH y CLP pasa por su aplicación eficaz en el seno de los Estados miembros, la Secretaría redoblará sus esfuerzos orientados a apoyar al Foro en sus actividades de aplicación armonizada.

El Foro funciona de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Reglamento REACH y conforme a su reglamento interno. En el marco de su mandato jurídico, el Foro desarrolla las actividades que figuran en un programa de trabajo trienal, regularmente actualizado, y que puede consultarse en el sitio web de la ECHA. Los principales documentos son las «Estrategias de aplicación de REACH» y los «Criterios mínimos para las inspecciones de REACH». El Foro concentra sus actividades en la clarificación de las tareas de los agentes responsables de la aplicación del Reglamento REACH y en la elaboración de las mejores prácticas. La participación del Foro en ciertos proyectos armonizados de cumplimiento de la normativa coordinados, (p. ej., sobre la aplicación de la norma «sin registro no hay comercialización» relativa al prerregistro o al registro, o sobre las obligaciones contempladas en REACH respecto a la cadena de suministro por lo que se refiere a las sustancias incorporadas a las mezclas preparadas por los formuladores).

El Foro procederá a actualizar regularmente sus estrategias de cumplimiento y los criterios mínimos para la aplicación de REACH, mediante la puesta a punto de proyectos armonizados y la elaboración de documentos de orientación y material de formación destinados a los inspectores locales. Los inspectores dispondrán además de una herramienta denominada RIPE (Portal de información para garantizar el cumplimiento de REACH), desarrollada a medida de sus necesidades y que se enriquecerá próximamente con nuevas funciones. Además, el Foro cooperará con el CER y el CASE para ofrecer asesoramiento respecto a la aplicabilidad de las restricciones propuestas para las sustancias. Cuando se trate de propuestas de restricción, el Foro mantendrá una buena coordinación y un diálogo fluido con los miembros del Comité y tendrá en cuenta las preguntas y dictámenes del CER y el CASE. También organizará, una vez al año, una sesión abierta con las partes interesadas para debatir las cuestiones específicamente relacionadas con la aplicación de los reglamentos.

Para mejorar la armonización y la aplicación de los reglamentos, el Foro continuará desarrollando portales informativos y herramientas de intercambio a fin de facilitar la comunicación entre las autoridades encargadas del control, hasta 2013. A partir de 2012, las actividades relativas a la coordinación del intercambio de inspectores y a las visitas de estudios estimularán e intensificarán el intercambio de información, lo que representará una baza importante para el trabajo del Foro. Al mismo tiempo, en 2012 el Foro continuará desarrollando e implementando indicadores que permitirán cuantificar de manera eficaz el progreso de los trabajos del Foro.

4.2 Sala de Recurso

Prioridades para 2012-2014

- Resolver los recursos interpuestos, en especial en el marco de cuestiones científicas más complejas que emanen de la evaluación de los expedientes.
- A partir de la experiencia adicional adquirida durante este período, informar más detalladamente a la Comisión con vistas a ajustar las normas de procedimiento a la luz de los primeros años de experiencia y garantizar la eficiencia del procedimiento instaurado para la interposición de recursos. Esta función podrá implicar la formulación de recomendaciones para adaptar la estructura organizativa de la Sala al volumen de trabajo emergente.
- Prestar una compensación jurídica adecuada a los posibles recurrentes con posterioridad al plazo límite de registro en 2013, cuando se espera un incremento importante en la presentación de solicitudes de registro por las PYME.

La Sala de Recurso es parte integrante de la ECHA, aunque adopta sus decisiones independientemente. En la actualidad está integrada por un Presidente y dos miembros, con dedicación a tiempo completo en los tres casos, que pueden no desempeñar ninguna otra función en la ECHA. Para hacer frente a las fluctuaciones en el volumen de trabajo, se puede recurrir a suplentes y miembros adicionales designados, con dedicación a tiempo parcial. Los miembros de la Sala de Recurso son nombrados por el Consejo de Administración de la ECHA a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión. Para el desempeño de sus funciones, la Sala de Recurso está asistida en sus funciones por la secretaría de registro.

La Sala de Recurso se pronuncia sobre los recursos interpuestos contra determinadas decisiones adoptadas por la ECHA. Las decisiones contra las que es posible interponer recurso incluyen la desestimación de la solicitud de registro, el intercambio de datos, el examen de las propuestas de ensayo, el control del cumplimiento de los expedientes de registro, las evaluaciones de sustancias o las exenciones a la obligación general de registro para actividades de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).

El número de recursos interpuestos ante la Sala de Recurso dependerá del número de resoluciones adoptadas por la ECHA, y de la posterior decisión de las partes afectadas sobre si impugnar o no posibles decisiones adversas. En consecuencia, la Sala de Recurso no puede determinar su propia carga de trabajo, sino que debe examinar todos los recursos que se le presentan. Por lo tanto, las cifras de referencia de recursos interpuestos utilizadas para planificar el período 2012-2014 se basan en un escenario de referencia hipotético relativamente estable.

La Sala de Recurso deberá estar capacitada para adoptar resoluciones óptimas y oportunas sin provocar demoras importantes, así como para dotarse de un corpus coherente de jurisprudencia. Se prevé que el número de solicitudes de registro compartidas presentadas por las PYME aumentará considerablemente después del plazo de registro de 2013, como ya ocurrió antes del plazo de 2010. Cabe suponer, por tanto, que los recursos interpuestos al término del plazo límite de registro en 2013 reflejarán en mayor medida los problemas para el registro a los que se enfrentan las PYME habitualmente.

Se prevé que a partir de 2012 en adelante los recursos interpuestos guardarán más relación con las evaluaciones de expedientes y de sustancias. Esta evaluación progresiva correrá probablemente en paralelo con una mayor complejidad científica de los expedientes. También exigirá adaptar en consecuencia el enfoque de la gestión de conocimientos de la Sala de Recurso.

Durante el período 2012-2014, la Sala de Recurso también deberá analizar sistemáticamente, en función de la experiencia adquirida, si conviene modificar los modos de trabajo adoptados o los procedimientos instaurados.

4.3 Comunicaciones

Prioridades para 2012-2014

- Continuar mejorando las comunicaciones a fin de contribuir más activamente al logro de los objetivos de la ECHA.
- Potenciar la comunicación, en particular con el público en general y las pequeñas y medianas empresas (PYME) en particular, facilitando la traducción de los

documentos.

- Aumentar y consolidar la participación de las partes interesadas en la labor de la ECHA.

La ECHA seguirá esforzándose por mejorar y desarrollar sus canales de comunicación. Los principales vehículos seguirán siendo la comunicación en línea, es decir, la página web y la intranet, en las que seguirán introduciéndose mejoras. En 2012, la nueva página web permitirá a los usuarios acceder más fácilmente a los servicios prestados por la ECHA. La página contará con una interfaz más clara y más sencilla, así como con un navegador más sofisticado, lo que facilitará las búsquedas a los usuarios. Además, se incluirán vehículos más específicos, como: Jornadas, talleres y otros actos personalizados dirigidos a las partes interesadas; comunicados de prensa, alertas de noticias, artículos, entrevistas y comunicados de prensa; boletines externos; boletines electrónicos, y publicaciones, como el Informe General y el Programa de Trabajo anuales.

Los medios de comunicación constituirán para la ECHA un público prioritario, en este sentido se mantendrá una relación dinámica y abierta con la prensa: la ECHA dará cuenta de su trabajo a los medios, y a la vez responderá de forma útil, oportuna y eficiente a sus consultas y solicitudes de información.

Al término del primer plazo de registro contemplado en el reglamento REACH, en noviembre de 2010, del plazo de notificación contemplado en el CLP - y más aún después del segundo plazo de registro del reglamento REACH en mayo de 2013 – el volumen de información que maneja la ECHA sobre las propiedades de las sustancias químicas ha aumentado incesante y significativamente. Parte del trabajo de comunicación de la ECHA consistirá en promover el conocimiento de estos conocimientos entre el público en general y los interlocutores interesados, más allá de los intereses sectoriales y las empresas.

A partir de 2011, la base de datos de divulgación de la ECHA y el inventario de clasificación y etiquetados de sustancias químicas permitirá a los agentes interesados acceder a un volumen aún más amplio de información sobre los productos químicos y cómo utilizarlos de manera más segura. Este trabajo se prolongará en 2012 y años posteriores, en colaboración con las partes interesadas de la ECHA, y se potenciará aún más a partir de finales de 2013, a medida que esté disponible información adicional procedente de los expedientes de registro.

La comunicación con el público y con las partes interesadas en general también se tornará prioritaria a medida que vayan identificándose más sustancias especialmente preocupantes sujetas a autorización y a restricción. También se dará prioridad al trabajo en red con aquellos interlocutores interesados que actúen en representación de grupos implicados en el ámbito de la salud y el medio ambiente.

Los medios de comunicación constituirán para la ECHA un público prioritario, en este sentido se mantendrá una relación dinámica y abierta con la prensa: la ECHA dará cuenta de su trabajo a los medios, y a la vez responderá de forma útil, oportuna y eficiente a sus consultas y solicitudes de información.

Sobre la base de las actividades previstas en 2011, la ECHA mantendrá durante el período 2012-2014 su hábito de publicar documentos de especial relevancia para el público y las empresas en general (en particular las PYME) en 22 lenguas oficiales de la UE. Para hacerlo posible, la ECHA dedica considerables recursos económicos y operativos a la traducción de documentos.

La ECHA potenciará su labor de comunicación al público en general sobre los riesgos químicos. Este trabajo se emprenderá en colaboración con la Red de Comunicación de Riesgos y otras instituciones de la UE. La ECHA les prestará apoyo en la aplicación de la nueva orientación sobre la comunicación de riesgos y recabará opiniones sobre su uso.

4.4 Cooperación internacional

Prioridades para 2012-2014

- Colaborar con la OCDE y la ONU en los trabajos relacionados con los Reglamentos REACH y CLP.
- Establecer una estrecha cooperación con la Comisión, mediante la colaboración bilateral continuada o mediante acuerdos de trabajo con organismos similares a la ECHA en los terceros países principales.
- Informar a los países beneficiarios del IPA sobre las operaciones y el trabajo científico de los distintos órganos de la ECHA y apoyar medidas para el refuerzo de capacidades en los países asociados, en previsión de una posible adhesión futura a la UE (siempre que se disponga de fondos adicionales del programa del IPA).

Las disposiciones respectivas en el Reglamento constitutivo de la ECHA encomiendan al Consejo de Administración la decisión sobre la participación de terceros países y organizaciones internacionales en los trabajos de la Agencia¹⁴, mientras que en otros casos la iniciativa ha de proceder de la Comisión¹⁵. Por otra parte, el artículo 120 del Reglamento REACH establece que cualquier intercambio de información confidencial con terceros países u organizaciones internacionales exige un acuerdo específico entre la UE y el país en cuestión.

Se prevé que tras el primer plazo de registro en 2010, la ECHA comenzará a recibir solicitudes de terceros países u organizaciones internacionales en relación con datos confidenciales. Por tanto, la Agencia tiene intención de evaluar, en colaboración con la Comisión, la necesidad y el alcance de posibles acuerdos de confidencialidad en años venideros.

4.4.1 Actividades multilaterales

Entre las atribuciones de la Comisión se incluye la cooperación de la UE con organizaciones internacionales en el ámbito de las políticas en materia de sustancias químicas. La ECHA prestará apoyo para estas actividades internacionales a solicitud de la Comisión.

Se ha pedido a la ECHA que participe en diversas actividades de la OCDE relevantes para la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP: entre las actividades de la OCDE en las cuales continuará participando la ECHA durante el período 2012-2014 se incluyen la de contribuir al programa de cooperación para la evaluación de productos químicos revisado, dirigido por el grupo de trabajo sobre evaluación de la exposición; al grupo de expertos en IUCLID de la OCDE; al grupo de trabajo sobre nanomateriales manufacturados; al programa de orientación sobre los ensayos; a las tareas del grupo de trabajo sobre clasificación y etiquetado armonizados, y al grupo de trabajo sobre evaluación de la exposición, así como sus subgrupos o proyectos, llegado el caso.

¹⁴ Artículos 106 y 107.

¹⁵ Artículo 77, apartado 2, letra l).

La ECHA continuará contribuyendo, en particular, a la gestión de proyectos del Portal global de información sobre sustancias químicas (eChemPortal), que alojará la Agencia a partir de 2011, así como al desarrollo permanente de la herramienta QSAR, que se pondrá en marcha en 2012¹⁶.

Además de las actividades relacionadas con la OCDE, la Agencia continuará prestando apoyo a la labor de la Comisión Europea relativa al Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP). Otra actividad internacional para la que es probable que la Comisión siga solicitando el apoyo de la ECHA se refiere al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos. Teniendo en cuenta la función y las diversas tareas que el Reglamento CLP asigna a la ECHA, está prevista su participación en los trabajos del Subcomité de Expertos de la CEPE-ONU en el SGA y sus grupos de correspondencia, cuando su trabajo sea de índole científica y técnica.

4.4.2 Relaciones de trabajo con terceros países

A petición de la Comisión, la ECHA organiza o asiste a las reuniones y conferencias con terceros países relativas a los requisitos del Reglamento REACH, y ayuda a impartir la formación adecuada en este sentido (por ejemplo, en seminarios sobre TAIEX). La ECHA se ha ocupado periódicamente de contribuir a mejorar la cooperación entre la UE y terceros países, mediante su participación en el intercambio de buenas prácticas en su ámbito de competencias. De acuerdo con la decisión del Consejo de Administración sobre la adopción de un enfoque global en la cooperación con terceros países, aprobada en diciembre de 2008, la ECHA se centra en particular en los países candidatos y posibles candidatos a formar parte de la UE. En términos generales, reforzará sus relaciones con tales países en proporción a su aplicación del Reglamento REACH.

A partir de 2010, la ECHA ha podido beneficiarse de los créditos asignados a un programa transitorio financiado en el marco político de la ayuda exterior a través del Instrumento de Ayuda de Preadhesión (IAP). Cabe esperar que se le asignen otros fondos a partir de 2011, año en que expira el programa vigente. Este programa permite a la ECHA informar a los países beneficiarios del IAP sobre las operaciones y el trabajo científico de diversos órganos de la Agencia, y apoyar medidas de refuerzo de capacidades en los países asociados, en previsión de su posible adhesión futura a la UE.

La gran cantidad de datos de los expedientes de registro que la ECHA pondrá a disposición del público en 2011 es probable que despierte más atención e interés de terceros países por el trabajo de la Agencia. La Secretaría de la ECHA ampliará su cooperación con las autoridades reguladoras encargadas de la seguridad química fuera del área de la UE/el EEE, principalmente en los países miembros de la OCDE con expertos equivalentes a los de la ECHA, y si procede formalizará estas relaciones mediante nuevos memorandos de acuerdo. No obstante, cualquier actividad relacionada con el intercambio de datos solo será posible sobre la base de un acuerdo formal conforme con lo estipulado en el artículo 120 de REACH.

La ECHA basará sus actividades en un plan de trabajo anual acordado con la Comisión, para garantizar la adecuada coordinación entre ambas en estos ámbitos. La Comisión podrá solicitar en cualquier momento apoyo adicional de la Agencia.

¹⁶ La versión 1.0 de la herramienta de aplicación (Q)SAR de la OCDE se presentó en marzo de 2008. La versión 2.0, que incluye bases de datos adicionales para agrupaciones de productos químicos y para corregir deficiencias de datos, se desarrolló en colaboración con la OCDE y se lanzó en noviembre de 2010 con el nombre de herramienta QSAR. www.qsartoolbox.org

5 GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS

5.1 Gestión

Prioridades para 2012-2014

- Garantizar una gestión eficaz de la Agencia, incluyendo la integración de nuevas actividades a su organización.
- Preparar la Agencia para la norma ISO 9001.
- Preparar la Agencia para el sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS).

El órgano superior de toma de decisiones de la Agencia es el Consejo de Administración, compuesto por 32 miembros con derecho a voto, que representan a cada uno de los 27 Estados miembros de la UE, la Comisión y el Parlamento. Además, tres miembros sin derecho a voto representan a las partes interesadas, y tres observadores, a los países EEE-AELC

Entre las funciones del Consejo de Administración figuran la aprobación de documentos estratégicos, como el programa de trabajo y el informe anual, la aprobación del presupuesto y la emisión de un dictamen sobre las cuentas definitivas. Asimismo, el Consejo nombra al Director Ejecutivo y a los miembros de la Sala de Recurso, del Comité de Evaluación de Riesgos y del Comité de Análisis Socioeconómico, y puede admitir a las organizaciones de partes interesadas que inviten los Comités, el Foro u otras las redes de la Agencia en calidad de observadores.

La gestión diaria de la ECHA es responsabilidad del Director Ejecutivo, que desempeña sus funciones de forma independiente, sin perjuicio de las competencias respectivas de la Comisión Europea y del Consejo de Administración. el Director Ejecutivo mantiene contactos regulares con las instituciones europeas, los Estados miembros, otras Agencias de la UE y las partes interesadas.

Aparte de la integración de nuevas actividades, que podrían entrar a formar parte de la misión de la ECHA, la estructura organizativa de la Agencia permanecerá estable de 2012 en adelante. No obstante, asegurar la cooperación entre las distintas direcciones seguirá siendo fundamental para el éxito de la Agencia. Para garantizar un funcionamiento eficiente, la ECHA continuará desarrollando e implementando herramientas para integrar la planificación, la asociación de recursos, el control del funcionamiento y la gestión del riesgo. En vista de la progresiva expansión de sus principales áreas de operaciones, es importante que durante 2012 continúe la mejora del sistema corporativo de gestión del riesgo. Para 2013 los sistemas de gestión del riesgo deben llegar a su pleno desarrollo y que la gestión del riesgo sea una parte continua y bien integrada de las tareas del gestor.

Durante el período 2012-2014, la ECHA continuará la implantación de su sistema integrado de gestión de la calidad (SIGC), incluyendo la documentación del sistema de proceso y los procedimientos afines, y avanzará en la incorporación del sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS). La evaluación de la madurez del sistema y de su cumplimiento de los requisitos estimulará su optimización y la mejora continua. Las

Conclusiones de la auditoría interna también serán una fuente de información esencial para definir la hoja de ruta para conseguir la certificación con arreglo a la norma ISO 9001.

La seguridad y la continuidad de las actividades siguen siendo un reto importante para la ECHA y representarán una prioridad con vistas a garantizar que los miembros del personal de la Agencia, los activos de información (sobre todo los datos de registro), los edificios y los equipos estén protegidos debidamente. En especial, deberán establecerse sistemas de TI seguros, capaces de garantizar la continuidad de las actividades en caso de una crisis importante, así como planes de continuidad de las actividades y procedimientos de seguridad bien desarrollados.

El director de protección de datos de la ECHA se asegurará de que la Agencia cumpla con todas sus obligaciones estatutarias de protección en lo que respecta al procesamiento de datos personales. La notificación inicial de todas las operaciones de procesamiento finalizará en 2012 y, a partir de entonces, la tarea se centrará en las actualizaciones y las notificaciones de nuevos procesos.

El desarrollo de la gestión de conocimientos será uno de los nuevos desarrollos más importantes, con el fin de apoyar la misión de la ECHA de facilitar información sobre los productos químicos en general y ocuparse de los productos químicos preocupantes, así como también de apoyar su visión de convertirse en la principal autoridad reguladora a escala internacional por lo que respecta a la seguridad de los productos químicos.

La experiencia jurídica se ha reforzado para garantizar que el creciente número de decisiones y contratos de la ECHA tengan solidez jurídica, y para poder gestionar las posibles reclamaciones y los procedimientos judiciales, incluidos los relacionados con la propiedad intelectual de la ECHA.

5.2 Finanzas, contratación y contabilidad

Prioridades para 2012-2014

- Disponer de una planificación e información presupuestaria fiables y basadas en las actividades, y fomentar el cumplimiento de las normas y reglamentos aplicables.
- Garantizar la correcta aplicación de los reglamentos y la adecuada gestión de los ingresos y reservas de efectivo.

Para financiar sus actividades, la ECHA depende de la contribución concedida por la autoridad presupuestaria de la UE, los ingresos derivados de las tasas y otros costes y las contribuciones voluntarias de los Estados miembros y los países del EEE-AELC. Además, puede recibir fondos a través de los Instrumentos de Ayuda de Preadhesión (IAP) externos a la UE.

Con los ingresos por tasas recibidos con la primera oleada de solicitudes de registro en el año 2010, la ECHA puede hacer frente a sus operaciones con respecto a REACH y CLP hasta finales de 2013. Se prevé que el segundo plazo de registro, en junio de 2013, aporte considerablemente menos ingresos, comparado con el primero. Se puede, por tanto, suponer que de 2014 en adelante la ECHA entrará en un régimen de financiación mixta en el que una parte de los gastos se cubrirán con los ingresos por tasas y el resto con un subsidio de la UE.

El objetivo general de la gestión financiera de la Agencia es hacer el mejor uso posible de los recursos financieros disponibles de acuerdo con los principios de economía, eficiencia y eficacia. Las compensaciones a los Estados miembros por la evaluación de sustancias será una nueva tarea que requerirá algunos recursos adicionales. En lo que respecta a las actividades de contratación y licitación, la ECHA seguirá externalizando una pequeña parte de sus actividades operativas para garantizar la implementación eficiente del Reglamento REACH. El establecimiento de las bases contractuales para los avances en materia de TIC, logística y otros servicios seguirá imponiendo una gran demanda de contrataciones y licitaciones eficaces en el período 2012-2014. Hay que poner énfasis, como en el pasado, en una gestión financiera prudente que cumpla con las normas y reglamentos pertinentes de la UE. Uno de los objetivos principales será gestionar y salvaguardar las reservas de efectivo conseguidas en 2010.

La ECHA continuará potenciando sus funciones de control y, en especial, seguirá comprobando, entre otras cosas, la concesión de reducciones a las PYME basándose en sus propias declaraciones sobre el tamaño de sus empresas y, por tanto, que las tasas que abonan a la ECHA sean las correctas.

5.3 Recursos humanos y servicios corporativos

Prioridades para 2012-2014

- Introducir y aplicar un marco de gestión de la competencia, así como un desarrollo organizativo y de gestión.
- Continuar garantizando un entorno de trabajo óptimo para el personal de la ECHA y sus visitantes, de acuerdo con las normas de más alto nivel en materia de salud, seguridad y medio ambiente.

Recursos humanos

La política de recursos humanos de la ECHA para el período 2012-2014 está recogida en el plan plurianual de política de personal correspondiente.

Los primeros años de la Agencia se caracterizaron por un crecimiento muy rápido de la plantilla. Se espera un incremento más modesto, con 20 nuevos puestos, para el año 2012, de acuerdo con el plan plurianual de política de personal para el período 2012-2014, a cuya conclusión los requisitos de personal inherentes a los reglamentos CLP y REACH se estabilizarán. Los plazos de registro y notificación de C&L de noviembre de 2010 y principios de 2011, respectivamente, han confirmado las necesidades de personal previstas en un principio, así como la necesidad de mantener esta capacidad al mismo nivel durante todo el período 2012–2014. Por otra parte, se prevén nuevas necesidades de personal para las nuevas tareas de la Agencia, entre las cuales las relacionadas con los biocidas implicarán otro período de crecimiento relativamente rápido.

La estrategia de RRHH de la ECHA se centrará en gran medida en la gestión de las competencias del personal, lo que sentará las bases para desarrollar las aptitudes especiales y orientarlas hacia donde la Agencia las requiera, y para crear un contexto de desarrollo y aprendizaje continuos que impulse las perspectivas profesionales del personal y ayude a cimentar la competencia a largo plazo de la Agencia.

En 2012 se invertirá de manera especial en un apoyo a la gestión que continuará en años sucesivos. La intención es ayudar a los administradores en el cumplimiento de sus responsabilidades por lo que a la gestión del personal a su cargo se refiere y contribuir al desarrollo organizativo de la ECHA.

Durante el período de referencia, seguirán dedicándose considerables esfuerzos a optimizar los procedimientos de gestión y administración de los recursos humanos, los sistemas y la gestión de calidad.

La política de RRHH fomentará y promoverá, en estrecha colaboración con el Comité de Personal y las comisiones mixtas, el bienestar del personal y sus familias.

Servicios corporativos

Las funciones de la Agencia en materia de infraestructuras incluyen la gestión de sus instalaciones, para las que la Agencia ha suscrito un contrato de arrendamiento a largo plazo. El contrato también ofrece una posible opción de compra, que podría ser tenido en cuenta. Antes de tomar una decisión en este sentido, la Agencia enviará una completa evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo con el fin de que ambas instituciones puedan formular su opinión.

En 2012, y de acuerdo con decisiones tomadas el año anterior ligadas a la reorganización, se realizarán algunas reformas en las instalaciones de la Agencia. También serán necesarias otras mejoras en la infraestructura técnica, con el fin de garantizar la operatividad de las instalaciones.

El objetivo principal en materia de infraestructura y equipamiento de los servicios corporativos es garantizar el alto nivel de los servicios prestados al personal y a los visitantes de la Agencia. La adhesión a las normas de más alto nivel en materia de salud, seguridad y medio ambiente seguirá impulsando en gran medida el logro de este objetivo.

5.4 Tecnologías de la información y la comunicación

Prioridades para 2012-2014

- Mantener la infraestructura técnica de TIC de la Agencia a un nivel elevado de servicio, y optimizar la continuidad, la eficiencia y la seguridad de todas las operaciones basadas en dicha infraestructura.
- Aumentar la eficacia de los procesos administrativos de la Agencia mediante la aplicación de sistemas de gestión de la información.
- Mejorar la programación y la capacidad de control de la gestión de la Agencia introduciendo sistemas de elaboración de informes de gestión.
- Garantizar un procedimiento de arquitectura informática corporativa coherente y común, así como fomentar las buenas prácticas en la gobernanza de proyectos de TI.

La función de las TIC de la Agencia abarca una amplia gama de servicios y presta apoyo a numerosas necesidades operativas. Para lograr el objetivo de operar renunciando en lo posible al papel y de dotar de seguridad a los datos manejados, y para responder a la

necesidad de disponer de herramientas informáticas referida en los capítulos anteriores, la función de TIC presta expresamente los servicios siguientes:

- gestión de la infraestructura técnica y prestación de servicios básicos;
- gestión de la infraestructura técnica y prestación de servicios básicos;
- establecimiento, aplicación y mantenimiento de las directrices de la arquitectura informática de la Agencia en lo que respecta a infraestructuras, aplicaciones, procesos operativos y flujos de trabajo;
- gestión, apoyo y mantenimiento de aplicaciones administrativas;
- supervisión y mantenimiento de aplicaciones operativas, y
- aplicación y cumplimiento de políticas de seguridad informática.

En el período 2012-2014, deberá mejorarse la capacidad de las infraestructuras de la ECHA mediante la externalización de los servicios de servidores (que comenzaron a desplegarse en el último trimestre de 2011) con el fin de ajustarse a las crecientes y cada vez más complejas necesidades de la Agencia y lograr la continuidad de las operaciones para los servicios esenciales que contribuyen al cumplimiento de su misión.

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

Debido al tamaño de la Agencia y a la necesidad de un control y una programación aún más precisa del uso de los recursos durante el período 2012-2014, la ECHA incrementará el despliegue de los sistemas de gestión de la información para dar soporte a sus procesos administrativos y la elaboración de informes de gestión.

La ingeniería de procesos y servicios de la TIC supondrá un esfuerzo constante para la Dirección de Sistemas de Información, creada en 2011 con el fin de hacer frente a los retos que supone brindar un soporte informático de gran calidad para una administración moderna y compleja.

6 ANEXOS

6.1 Anexo 1: Resumen de las fechas clave en los Reglamentos REACH y CLP, 2011-2014

	Fechas clave en los Reglamentos
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clasificación y notificaciones de etiquetado de conformidad con el art. 40 del Reglamento CLP, antes del <u>3 de enero</u> ▪ Informe de situación sobre la evaluación, antes del 28.02.11 (art. 54) ▪ Las notificaciones de sustancias extremadamente preocupantes contenidas en artículos comienzan el <u>1 de junio</u>, seis meses después de que la sustancia se incluya en la «lista de sustancias candidatas» (art. 7.2) ▪ Primer informe quinquenal ECHA-COM sobre el funcionamiento de REACH, antes del <u>1 de junio</u> (art. 117.2) ▪ Primer informe trianual COM-ECHA sobre métodos y estrategias de ensayo sin animales, antes del <u>1 de junio</u> (art. 117.3) ▪ Primer proyecto de plan de acción móvil comunitario para evaluación de sustancias, que debe presentarse a los Estados miembros antes del <u>1 de diciembre</u> (art. 44.2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estudio sobre la comunicación de información al público en general sobre el uso seguro de sustancias y mezclas (art. 34 del Reglamento CLP), antes del <u>20 de enero</u> ▪ Informe de situación sobre la evaluación, antes del 28.02.12 (art. 54) ▪ Adopción del primer plan de acción móvil comunitario para la evaluación de sustancias ▪ Posible presentación del borrador de actualizaciones anual del plan de acción móvil comunitario antes del 28 de febrero de 2012 (art. 44(2)) ▪ Primer informe quinquenal de la COM sobre el funcionamiento de REACH y la financiación del desarrollo y la evaluación de métodos de ensayo alternativos, para su publicación antes del <u>1 de junio</u> (art. 117.4): este informe debe incluir la revisión de la COM de la obligación de registro 1-10 t/año como base para posibles propuestas legislativas (art. 138.3) ▪ Revisión de la COM del ámbito de aplicación del Reglamento REACH, como base para posibles propuestas legislativas, antes del <u>1 de junio</u> (art. 138.6) ▪ Revisión de la ECHA antes del <u>1 de junio</u> (art. 75.2) ▪ Plazo de presentación de proyectos de decisiones de la ECHA para los registros recibidos a más tardar el 1 de diciembre de 2010, antes del <u>1 de diciembre</u> (art. 43.2.a)
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informe de situación sobre la evaluación, antes del 28 de febrero de 2013 (art. 54) ▪ Presentación del borrador de actualizaciones anual del plan de acción móvil comunitario antes del 28 de febrero de 2013 (art. 44(2)) ▪ Plazo de registro de las sustancias en fase transitoria ≥ 100 t/año antes del <u>1 de junio</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se realizarán ensayos sobre peligros físicos con arreglo al Reglamento CLP a partir del 1 de enero de 2014 (art. 8(5)) ▪ Presentación del borrador de actualizaciones anual del plan de acción móvil comunitario antes del 28 de febrero de 2014 (art. 44(2)) ▪ Segundo informe trianual COM-ECHA sobre métodos y estrategias de ensayo sin animales, antes del <u>1 de junio</u> (art. 117.3) ▪ Revisión de la COM de acuerdo con REACH, art. 138(1)

6.2 Anexo 2: Previsión de ingresos y gastos de la ECHA 2012-2014 (incluido el plan de personal¹⁷)

Recursos previstos en el proyecto de presupuesto para 2012

Actividades	Recursos humanos			Proyecto de presupuesto	Ingresos
	AD	AST	CA		
<i>Implementación de los procesos de REACH y CLP (presupuesto operativo)</i>					
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y divulgación	34	9	5	1.100.000	4.500.000
Actividad 2: Evaluación	88	16	6	1.750.000	
Actividad 3: Gestión del riesgo	36	9	3	1.600.000	2.700.000
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	15	3	2	200.000	300.000
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	23	10	6	700.000	
Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico	28	8	1	12.000.000	
Actividad 7: Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE	9	1	1	300.000	
<i>Órganos de la ECHA y actividades transversales</i>					
Actividad 8: Comités y Foro	21	9	3	2.700.000	
Actividad 9: Sala de Recurso	8	5	4	300.000	200.000
Actividad 10: Comunicaciones	10	9	8	6.000.000	
Actividad 11: Cooperación internacional	5	1	0	700.000	
<i>Gestión, organización y recursos</i>					
Actividad 12: Gestión	25	15	4	1.600.000	
Total (REACH y CLP)	302	95	43	28.950.000	
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	24	55	30	16.000.000	1.700.000
Título I (gastos de personal)				57.800.000	
Total	326	150	73	102.750.000	9.400.000
En el Plan de establecimiento:	476				
Actividad 16: Biocidas (<i>presupuesto total</i>)	22	8	4	5.385.000	
Actividad 17: CFP (<i>presupuesto total</i>)	3	1	-	1.778.000	

¹⁷ A lo largo de 2011, la ECHA llevará a cabo a una revisión del modelo de personal creado en su día por la Comisión cuando se elaboró la propuesta del Reglamento REACH. Esto permitirá, gracias a la experiencia conseguida hasta el momento, actualizar las necesidades de personal.

Recursos previstos para 2013

Actividades	Recursos humanos		CA	Proyecto de presupuesto	Ingresos
	AD	AST			
<i>Implementación de los procesos de REACH y CLP (presupuesto operativo)</i>					
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y divulgación	34	11	7	1.400.000	36.800.000
Actividad 2: Evaluación	86	14	6	3.500.000	
Actividad 3: Gestión del riesgo	41	10	5	1.600.000	18.000.000
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	14	3	1	200.000	700.000
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	23	12	6	700.000	
Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico	26	6	1	11.000.000	
Actividad 7: Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE	9	1	1	300.000	
<i>Órganos de la ECHA y actividades transversales</i>					
Actividad 8: Comités y Foro	21	9	4	6.500.000	
Actividad 9: Sala de Recurso	8	5	4	300.000	200.000
Actividad 10: Comunicaciones	10	9	9	7.500.000	
Actividad 11: Cooperación internacional	5	1	0	700.000	
<i>Gestión, organización y recursos</i>					
Actividad 12: Gestión	25	15	4	1.600.000	
Total (REACH y CLP)	300	97	43	35.300.000	
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	24	54	30	16.400.000	800.000
Título I (gastos de personal)				58.500.000	
Total	326	150	78	110.200.000	56.500.000
En el Plan de establecimiento:	476				
Actividad 16: Biocidas (<i>presupuesto total</i>)	57	14	9	13.600.000	
Actividad 17: CFP (<i>presupuesto total</i>)	4	3	0	1.560.000	

Recursos previstos para 2014

Actividades	Recursos humanos			Proyecto de presupuesto	Ingresos
	AD	AST	CA		
<i>Implementación de los procesos de REACH y CLP (presupuesto operativo)</i>					
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y divulgación	34	11	7	1.000.000	400.000
Actividad 2: Evaluación	86	14	6	3.500.000	
Actividad 3: Gestión del riesgo	44	11	6	1.600.000	36.000.000
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	14	3	1	200.000	900.000
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	22	10	6	600.000	
Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico	24	5	1	10.500.000	
Actividad 7: Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE	9	1	1	300.000	
<i>Órganos de la ECHA y actividades transversales</i>					
Actividad 8: Comités y Foro	21	11	4	11.000.000	
Actividad 9: Sala de Recurso	8	5	4	300.000	200.000
Actividad 10: Comunicaciones	10	9	8	5.000.000	
Actividad 11: Cooperación internacional	5	1	0	700.000	
<i>Gestión, organización y recursos</i>					
Actividad 12: Gestión	25	15	4	1.600.000	
Total				36.300.000	
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	24	54	30	16.800.000	300.000
Título I (gastos de personal)				59.400.000	
Total (REACH y CLP)	326	150	78	112.500.000	37.800.000
En el Plan de establecimiento:					
Actividad 16: Biocidas (<i>presupuesto total</i>)	55	19	10	15.400.000	
Actividad 17: CFP (<i>presupuesto total</i>)	3	3	0	1.280.000	

6.3 Anexo 3: Cifras de referencia para 2012-2014

Principales motores de actividad de la ECHA	Estimación para 2012	Estimación para 2013	Estimación para 2014
Expedientes recibidos¹⁸			
Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	5100	13 300	6500
Propuestas de ensayo	10	410	10
Solicitudes de confidencialidad	320	650	240
Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad	120	120	120
Notificaciones de IDOPP	200	315 ¹⁹	315
Consultas	1800	1800	1800
Número de notificaciones con arreglo al artículo 7, apartado 2, de REACH	70	70	70
Número de informes/notificaciones con arreglo al artículo 38	11700	370	4400
Propuestas de restricción (anexo XV de REACH)	10	10	10
Propuestas de restricción desarrolladas por la ECHA	3	3	3
Propuestas para la clasificación y el etiquetado armonizados (anexo XV de REACH)	60	60	60
Propuestas para la identificación como SEP (anexo VI de CLP)	40	30	30
Expedientes de SEP desarrollados por la ECHA	5	5	5
Solicitudes de autorización	30	200	400
Solicitudes de uso de nombre alternativo	50	150	200
Sustancias incluidas en el PAMCo que deben ser evaluadas por los Estados miembros	40	50	50
Resoluciones de la ECHA			
Evaluación			
- Nº de evaluaciones de expedientes iniciadas	610	570	
- Nº de decisiones sobre propuestas de ensayo	360	10	500
- Nº de comprobaciones del cumplimiento finalizadas	250	560	100
- Decisiones sobre tales comprobaciones del cumplimiento	80	190	90
- Decisiones sobre tales comprobaciones del cumplimiento	-	30	30
- Nº de decisiones sobre la evaluación de sustancias			40
Decisiones sobre la puesta en común de datos	75	75	75
Decisiones sobre comprobación del cumplimiento (negativas)	10	30	10
Decisiones sobre solicitudes de confidencialidad (negativas)	30	30	20

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Decisiones sobre solicitudes de acceso a documentos	300	400	500
Recursos de apelación	40	40	40
Otros			
(Actualizaciones del) proyecto de PAMCo para sustancias sujetas a evaluación	1	1	1
Recomendaciones a la Comisión Europea para la lista de autorización	1	1	1
Preguntas que se han de responder/respuestas armonizadas (asesoramiento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, otros)	7 000	10 000	7000
Comprobaciones de PYME	300	350	400
Reuniones del Consejo de Administración	4	4	4
Reuniones del CEM	6	6	6
Reuniones del CER	7	7	7
Reuniones del CASE	4	5	5
Reuniones del Foro	3	3	3
Nuevos puestos de AT para REACH/CLP	20	0	0
Contrataciones por rotación	25	25	25
Nuevos puestos de AT para Biocidas ²⁰	30	41	3
Nuevos puestos de AT para CFP ²¹	4	3	-

