

Programa de trabajo 2014



AVISO LEGAL

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

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

Número de teléfono gratuito (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

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

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

Programa de trabajo 2014

Helsinki, septiembre de 2013
Doc: MB/39/2013 final

Referencia: ED-AH-13-101-ES-N
ISBN: 978-92-9244-414-3
ISSN: 1831-7359
Fecha publ.: febrero de 2014
Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2014

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Se autoriza su reproducción, siempre que se cite íntegramente la fuente con la mención «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 (publications@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.

Este documento estará disponible en los siguientes 23 idiomas:

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

Si tiene alguna duda o comentario con respecto a este documento, por favor utilice el formulario de solicitud de información (citando la referencia y la fecha de publicación). El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la ECHA, en <http://echa.europa.eu/contact>

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Índice

Lista de acrónimos	4
Introducción	8
Objetivos estratégicos de la ECHA para 2014-2018	9
Puntos destacados de 2014	10
Aplicación de los procesos reglamentarios	12
1.1. Registro, intercambio de datos y divulgación (Actividad 1)	12
1.2. Evaluación (Actividad 2)	20
1.3. Gestión de riesgos (Actividad 3)	25
1.4. Clasificación y etiquetado (C&L) (Actividad 4)	30
1.5. Biocidas (Actividad 16)	33
1.6. PIC (Actividad 17)	36
1.7. Asesoramiento y ayuda mediante las orientaciones y el Servicio de Asistencia Técnica (Actividad 5)	38
1.8. Herramientas de TI de carácter científico (Actividad 6)	42
1.9. Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE (Actividad 7)	45
Órganos de la ECHA y actividades transversales	48
2.1. Comités y Foro (Actividad 8)	48
2.2. Sala de Recurso (Actividad 9)	54
2.3. Comunicaciones (Actividad 10)	56
2.4. Cooperación internacional (Actividad 11)	59
Gestión, organización y recursos	62
3.1. Gestión (Actividad 12)	62
3.2. Finanzas, contratación y contabilidad (Actividad 13)	65
3.3. Recursos humanos y servicios corporativos (Actividad 14)	68
3.4. Tecnologías de la información y la comunicación (Actividad 15)	71
Riesgos de la Agencia	74
ANEXO 1: Organigrama de la ECHA en 2014	75
ANEXO 2: Previsiones iniciales	76
ANEXO 3: Recursos previstos para 2014	79
ANEXO 4: Planificación de la contratación	80

Lista de acrónimos

CPB	Comité de Biocidas
RB	Reglamento sobre biocidas
C & L	Clasificación y etiquetado
AC	Agente contractual
GC	Grupo de coordinación
Chesar	Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química
CLH	Clasificación y etiquetado armonizados
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario
VSQ	Valoración de la seguridad química
ISQ	Informe sobre la seguridad química
AND	Autoridades nacionales designadas
eChemPortal	Portal global de información sobre sustancias químicas de la OCDE
TCE	Tribunal de Cuentas Europeo
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
GCE	Gestión de contenido empresarial
EDEXIM	Base de Datos Europea sobre la Importación y Exportación de Productos Químicos Peligrosos
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EIES	Sistema de intercambio electrónico de información
ENES	Red de intercambio sobre escenarios de exposición entre la ECHA y las partes interesadas
UE	Unión Europea
FAQ	Preguntas más frecuentes
Foro	Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa
HelpNet	Red de servicios de asistencia sobre REACH y CLP
RRHH	Recursos humanos
SGRRHH	Sistema de gestión de recursos humanos
SAI	Servicio de auditoría interna de la Comisión
IPA	Instrumento de asistencia previa a la adhesión
IQMS	Sistema integrado de gestión de calidad
ISO	Organización Internacional de Normalización
TIC	Tecnologías de la información y la comunicación
IR	Requisitos de información
TI	Tecnologías de la información
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
JRC	Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
CA	Consejo de Administración

EM	Estado miembro
CEM	Comité de los Estados miembros
ACEM	Autoridad competente del Estado miembro
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
Odyssey	Herramienta de la ECHA para tareas de evaluación
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
PIC	Convenio de Róterdam sobre el consentimiento fundamentado previo
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos
(Q)SAR	Relación (cuantitativa) entre estructura y actividad
R4BP 3	Registro de Biocidas
CER	Comité de Evaluación de Riesgos
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
REACH-IT	REACH-IT es el principal sistema informático de apoyo a REACH
RIPE	Portal de información para el cumplimiento de REACH
RMO	Opción de gestión de riesgos
CASE	Comité de Análisis Socioeconómico
FIIS	Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias
PYME	Pequeñas y medianas empresas
SVHC	Sustancia extremadamente preocupante
AT	Agente temporal
PE	Propuestas de ensayos
ONU	Organización de las Naciones Unidas
SGA de la ONU	Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas
PT	Programa de trabajo

Mandato legal de la ECHA

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

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

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

La refundición del Reglamento “PIC” (Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos) también entró en vigor en 2012. Determinadas tareas relativas al PIC se transferirán del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea a la ECHA en 2014.

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

Misión, visión y valores de la ECHA

Misión	Valores
<p>La ECHA será el timón de las autoridades reguladoras al aplicar la pionera legislación de la UE sobre productos químicos en pro de la salud humana y el medio ambiente, así como de la innovación y la competitividad.</p> <p>La ECHA asesora a las empresas en el cumplimiento de la legislación, aboga por el uso seguro de los productos químicos, brinda información sobre los productos químicos y se ocupa de los productos químicos que suscitan inquietud.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Visión</p> <p>La ECHA aspira a convertirse en la principal autoridad reguladora a escala internacional en materia de seguridad de los productos químicos.</p>	<p>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.</p>

Introducción

El objetivo de la legislación sobre sustancias químicas de la UE es garantizar un alto nivel de protección de la salud y el medio ambiente, así como facilitar la libre circulación de las sustancias químicas dentro del mercado interno. También es su finalidad fomentar la competitividad y la innovación, así como promover métodos alternativos a los ensayos con animales para la evaluación de los peligros de las sustancias químicas. El sistema reglamentario de la UE se basa en el principio de que los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios deben garantizar que fabrican, comercializan o utilizan sustancias que no afectan de forma adversa a la salud ni al medio ambiente. Las disposiciones son respaldadas por el principio de precaución.

Las funciones de la ECHA cubren las tareas establecidas en el marco de cuatro reglamentos: REACH, CLP, Biocidas y PIC. La aplicación eficaz de estos reglamentos requiere de una Agencia que funcione correctamente, capaz de adoptar dictámenes basados en datos científicos independientes y de alta calidad cumpliendo rigurosamente los plazos legales, así como de proporcionar el apoyo necesario a las partes interesadas afectadas, incluido el sector químico, en su aplicación para garantizar que los aspectos operativos de la legislación funcionen a la perfección. Sin embargo, la eficacia de los reglamentos también depende de los socios institucionales de la ECHA, en particular, por una parte, de los Estados miembros de la UE y de la Comisión Europea (en lo sucesivo «la Comisión»), , y de las empresas, para la aplicación adecuada de la normativa, por otra. Además, se necesita la contribución de los distribuidores, los minoristas y los consumidores, así como de los trabajadores y sus representantes.

La planificación de este Programa de trabajo se basa en las cifras iniciales que se recogen en el anexo 3, que constituyen una actualización de los cálculos de la Comisión, realizados a la hora de redactar los reglamentos. Una vez transcurridos tres importantes plazos para los registros REACH y las notificaciones de CLP, respectivamente, en 2010/2011 y 2013, la ECHA ahora puede basar algunas de sus predicciones en datos reales. En cualquier caso, algunas partes de las cifras iniciales siguen sujetas a un importante nivel de incertidumbre, sobre todo en lo que se refiere a las solicitudes de autorización para REACH y el Reglamento sobre biocidas. Dado que algunos cálculos afectarán directamente a los ingresos en tasas y a la capacidad de la ECHA de contratar personal, la ECHA será flexible en cuanto a la reubicación de personal en caso de que el número de expedientes presentados sea muy inferior a lo previsto en algún ámbito.

El Consejo de Administración (CA) de la ECHA aprobará su presupuesto definitivo y el plan de dotación de recursos humanos en diciembre de 2013, una vez que el Consejo y el Parlamento Europeo aprueben el presupuesto general de la Unión Europea. Si las cifras correspondientes a los ingresos totales o a la plantilla autorizada difieren significativamente de los cálculos actuales, el programa de trabajo se ajustará en consecuencia.

Objetivos estratégicos de la ECHA para 2014-2018

Los objetivos estratégicos de la ECHA se han definido en el Programa de trabajo plurianual 2014–2018 adoptado por el Consejo de Administración el [26 de septiembre de 2013]. Este Programa de trabajo 2014 se basa en cuatro objetivos estratégicos, cuyos logros serán supervisados a través de las mediciones anuales que se están desarrollando y cuyos resultados se notificarán a través del Informe general anual:

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

Elementos que se van a evaluar:

Aspectos cuantitativos/cualitativos: El progreso en la mejora de la calidad de los expedientes teniendo en cuenta la disponibilidad de información (cantidad, tipo), la coherencia de la información, el cumplimiento de los requisitos y la utilidad de la información.

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

Elementos que se van a evaluar:

Aspectos cuantitativos: el progreso en relación con las actividades de examen y las medidas sobre gestión de riesgos derivadas del examen.

Aspectos cualitativos: valorar si el examen ha sido eficaz, en el sentido de que se hayan seleccionado las sustancias correctas para una posterior gestión normativa de los riesgos y RMO, y de que se haya generado la información suficiente para adoptar dictámenes y tomar decisiones.

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

Elementos que se van a evaluar:

Aspecto cualitativo: ¿la capacidad científica de la ECHA da lugar a orientaciones y asesoramiento actualizados y otras contribuciones científicas?

4. Desarrollar con eficacia las tareas legislativas actuales y nuevas, adaptándose a la inminente limitación de los recursos.

Elementos que se van a evaluar:

Aspectos cuantitativos/cualitativos: aplicación de los hitos de la MAWP, progreso en la eficiencia de los procesos, capacidad de gestión del cambio.

Puntos destacados de 2014

Programa de trabajo 2014 – Forjando el futuro

Pese a que 2014 es un año sin plazos legislativos importantes, supondrá un reto en otros campos. El objetivo de este Programa de trabajo (PT) no se centrará tanto en las metas cuantitativas, sino más en la construcción de las bases de calidad necesarias, forjando así un futuro (tras tener en cuenta toda la experiencia acumulada hasta ahora) para el éxito de la ambiciosa estrategia a cinco años. Representa una ventana de oportunidades con la que la Agencia puede aprender del pasado e iniciar cambios con el fin de establecer la base para un exitoso plan estratégico a cinco años, que identificará los pasos necesarios para el plazo definitivo de registro REACH de 2018, las metas políticas sobre el uso seguro de las sustancias químicas en 2020 y una tramitación fluida de la autorización de las sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) y los biocidas. La ECHA además extraerá conclusiones prácticas de la revisión de REACH por parte de la Comisión y sus medidas de seguimiento. Las muchas metas que conforman este programa de medidas solo se pueden alcanzar a través de una intensa colaboración con los Estados miembros, la Comisión Europea y las organizaciones de partes interesadas acreditadas de la ECHA.

A fin de establecer la base para el primer objetivo estratégico (mejorar la calidad de la información), se requiere un esfuerzo combinado por parte de las autoridades y la industria. La ECHA deberá redefinir y aplicar sus planes y enfoques sobre cómo fomentar el cumplimiento y elevar la calidad de los registros. En relación con los registros recibidos para los plazos de 2010 y 2013, el objetivo a largo plazo se alcanzará mediante una combinación de medidas reglamentarias de evaluación y mejoras en los métodos, las normas y las herramientas para la seguridad química y su comunicación en la cadena de suministro. En relación con los registros para el plazo de 2018, cuando muchas más pequeñas y medianas empresas (PYME) deben elaborar sus registros por primera vez (como solicitante de registro principal o como miembro), la ECHA desea establecer una programación plurianual para revisar sus herramientas y orientaciones con el fin de que sean más claras y sencillas de utilizar.

Además, la ECHA enfatizará medidas para fomentar la concienciación y para crear habilidades dentro de la industria y de los Estados miembros, de forma que la industria conozca las obligaciones de sus usuarios intermedios de comunicar información a lo largo de la cadena de suministro en respuesta a las fichas de datos de seguridad actualizadas con escenarios de exposición derivados del segundo plazo de registro. También es necesario llevar a cabo a nivel europeo actividades de concienciación sobre las obligaciones respecto a las mezclas contenidas en CLP, que serán forzosas a partir de junio de 2015. Por último, la ECHA también empezará a trabajar en la siguiente generación de la sección de divulgación de su sitio web, que será mucho más sencilla de utilizar para los usuarios profesionales y el público en general.

Para establecer la base para el segundo objetivo estratégico, la ECHA empezará a poner en práctica el plan de aplicación de la ambiciosa hoja de ruta de 2020, en estrecha colaboración con los Estados miembros y la Comisión. Debe centrarse no solamente en las SVHC conocidas, sino también en aquellas que aún no se conocen. La identificación de estas últimas se basará en un examen inteligente de la base de datos de registros. La adopción ordenada de los primeros dictámenes y las decisiones de la Comisión sobre las solicitudes de autorización ayudará a resolver las preocupaciones en relación con la inclusión en las listas de sustancias candidatas y de autorización y creará confianza en el funcionamiento equilibrado del sistema.

Para alcanzar el tercer objetivo estratégico, la ECHA deberá actualizar y seguir aplicando su programa de trabajo sobre los nanomateriales de conformidad con las conclusiones y las propuestas de la Comisión para hacer que REACH sea más adecuado para el registro de los nanomateriales y sus usos. La ECHA además deberá crear un grupo de expertos que avalen la identificación de los disruptores endocrinos. La Agencia también establecerá un marco de trabajo para el desarrollo de las competencias científicas, lo que le permitirá desempeñar su rol en el desarrollo científico reglamentario y prestar asesoramiento científico a los legisladores sobre otras cuestiones reglamentarias relacionadas con la seguridad de las sustancias químicas.

Con el fin de establecer la base para alcanzar el cuarto objetivo estratégico, la ECHA deberá racionalizar sus procesos reglamentarios en el marco de REACH y CLP y hacerse más eficiente y eficaz. Esto ayudará a absorber la inevitable reducción de los recursos reservados para estas normativas. Además, la ECHA deberá aprender de su experiencia en el marco de estas legislaciones para configurar procesos más diligentes y simples para los reglamentos de Biocidas y PIC. La aceleración del programa de revisión determinará el éxito del régimen de homologación de sustancias activas de la UE.

Aplicación de los procesos reglamentarios

1.1. Registro, intercambio de datos y divulgación (Actividad 1)

El registro es una de las piedras angulares de REACH, puesto que se trata del primer paso para garantizar la fabricación o la importación y el uso seguros de las sustancias químicas. Las empresas que fabrican o importan una sustancia en una o más toneladas al año deben documentar, en un expediente de registro presentado ante la ECHA, las propiedades y los usos de la misma con el fin de demostrar que puede utilizarse de forma segura. Antes de asignar el número de registro, la ECHA comprueba la integridad de la información y que se ha pagado la tasa de registro. La mayor parte de la información se divulga al público a través del sitio web de la ECHA.

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

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

1. Puntos destacados del año

Presentación de registros y expedientes

Registro

El trabajo de la ECHA en el área del registro se centrará en dos áreas principales en 2014: en actividades para mejorar la calidad de los expedientes y en establecer las bases para prepararse para el plazo de registro de 2018. Además, las actualizaciones que lleguen en 2014 también se someterán puntualmente a las comprobaciones administrativas y reglamentarias necesarias.

En lo que se refiere a las acciones relativas a la calidad de los expedientes, ya se ha establecido la base en los años anteriores a través del desarrollo de la metodología y las herramientas para el examen de los datos, así como la identificación del mejor procedimiento de acción, que puede ser cualquiera desde la mera notificación a los solicitantes de registro, invitándoles a corregir los expedientes, hasta las comprobaciones

del cumplimiento. En 2014, la ECHA seguirá empleando esta experiencia para la verificación de los expedientes registrados para el plazo de 2013, con tres prioridades fundamentales: 1) comprobar la validez de los expedientes recibidos para las sustancias registradas como intermedias, con el fin de verificar que los usos especificados se correspondan con la definición de uso intermedio y que se apliquen condiciones estrictas de control; 2) verificar la información de la identidad de las sustancias (véase más información a continuación); 3) obtener información sobre el nivel de calidad de los expedientes, incluidos los parámetros de nivel superior, e identificar aquellos que requieran de posteriores acciones reglamentarias.

Los resultados del examen, en combinación con el asesoramiento sobre buenas prácticas sobre cómo mejorar la calidad, se notificarán a los solicitantes de registro con el fin de estimular la presentación de actualizaciones espontáneas reduciendo así la necesidad de llevar a cabo acciones reglamentarias. Esto dará lugar a una continua mejora de los expedientes de registro como complemento a las actualizaciones obligatorias derivadas de las decisiones durante las evaluaciones. El impacto de este tipo de actividades ya ha demostrado ser eficaz en su aplicación a gran escala llevado a cabo en 2012 sobre las sustancias registradas como intermedias.

Dado que la forma más eficiente de mejorar la calidad de los expedientes es influir sobre los solicitantes de registro en la fase en la que están redactando los expedientes, la ECHA está programando una serie de actividades en este ámbito para 2014. En primer lugar, la ECHA seguirá con el desarrollo del "Asistente de calidad de los expedientes", disponible desde 2013 para ayudar a los solicitantes de registro, antes de la presentación, a verificar las deficiencias de los expedientes más comúnmente detectadas por la ECHA en sus actividades de examen. Una vez resuelta la identificación de las sustancias y las cuestiones sobre la descripción de los usos en su primera edición, en 2014 la ECHA se centrará en los datos de los peligros. En segundo lugar, la ECHA revisará la comprobación de integridad basándose en la experiencia de los dos primeros plazos de registro y en los resultados de las actividades de examen y evaluación. La revisión se centrará en si es necesario verificar más información y/o si la información del expediente debe presentarse de otra manera. Basándose en los resultados de este trabajo, se elaborará, en su caso, un plan para la actualización del proceso de comprobación de integridad técnica.

En 2014, la ECHA iniciará los preparativos para el plazo de registro de 2018. Está previsto que este plazo sea distinto a los anteriores, con muchos más registros (en torno a los 70.000, lo que supone casi el triple que en el caso de 2010) elaborados por parte de una multitud de Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) o solicitantes de registro individuales, y participarán muchas más PYME que en ocasiones anteriores. Esto significa que la ECHA, en colaboración con las partes interesadas, debe desarrollar distintos enfoques para llegar hasta los solicitantes de registro, y que debe revisar su apoyo y las herramientas para los solicitantes de registro. Además, la ECHA necesita optimizar los sistemas y recursos de presentación para poder gestionar grandes cantidades de expedientes dentro del plazo legal.

Dado que las empresas han indicado que empezarán a presentar sus registros ya en 2016 para distribuir el trabajo en varios años debido al gran volumen de expedientes, las actividades de preparación deberán comenzar en 2014. En colaboración con las partes interesadas, la ECHA pretende establecer una hoja de ruta para los años 2015-2018, con el fin de adaptar y racionalizar los procedimientos, las herramientas de TI y el apoyo a los solicitantes de registro. La hoja de ruta también abarcará el modo de tratar las recomendaciones indicadas por la Comisión en su informe sobre la revisión de REACH publicado en 2013, prestando especial atención a las necesidades específicas de las PYME. El objetivo es identificar oportunamente cualquier posible obstáculo práctico que pueda impedir que las PYME participen de manera satisfactoria y eficaz en los FIIS o formen parte de presentaciones conjuntas (véase la puesta en común de datos más abajo).

Por último, en 2014 la ECHA prestará apoyo a las entidades responsables de Croacia que se enfrentan a su primer plazo de registro para las sustancias CMR que fabriquen/importen en cantidades de una tonelada o más al año y cualquiera otra sustancia en fase transitoria que fabriquen/importen en cantidades de 100 toneladas o más al año el 1 de julio de 2014.

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

Con miras a fomentar la innovación europea, las empresas pueden solicitar una exención temporal de las obligaciones de registro de sustancias utilizadas en procesos de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos ("notificaciones IDOPP"). La ECHA redoblará sus esfuerzos para concienciar sobre la exención IDOPP, sobre todo entre las PYME. Desde un punto de vista operativo, las primeras exenciones IDOPP comenzaron a expirar en junio de 2013 y se prevé que lleguen solicitudes de prórroga constantemente a lo largo de 2014. Esto hará que 2014 sea el primer año completo en el que la ECHA funcionará con todas las disposiciones IDOPP en el marco de REACH.

De acuerdo con el objetivo de hacer que el reglamento sobre sustancias químicas sea eficiente en Europa, la ECHA tiene la responsabilidad de gestionar las presentaciones reglamentarias para dos nuevos reglamentos: el Reglamento sobre biocidas y el Reglamento de consentimiento fundamentado previo, además de los reglamentos REACH y CLP. En 2014, basándose en las primeras experiencias en la gestión de presentaciones de biocidas del último trimestre de 2013, la ECHA tratará de racionalizar aún más y de automatizar los trámites de presentación de biocidas de forma que sean más eficientes para las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM), para la industria y para la ECHA. Las notificaciones PIC se gestionarán al principio utilizando el sistema existente de la Base de Datos Europea sobre la Importación y Exportación de Productos Químicos Peligrosos (EDEXIM), y se prevé una transición a la nueva generación del sistema de presentaciones a través de TI más adelante durante el mismo año. Se puede encontrar más información sobre el trabajo de la ECHA en relación con los reglamentos sobre biocidas y PIC en las actividades 16 y 17, respectivamente.

Además, la ECHA seguirá recibiendo informes de usuarios intermedios, notificaciones de sustancias presentes en artículos, solicitudes de autorización, solicitudes de uso de denominaciones alternativas y notificaciones del inventario CLP, y deberá gestionarlos adecuadamente.

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

La ECHA se compromete a actuar con sus partes interesadas con el fin de maximizar la aplicación y el impacto de la comunicación del asesoramiento sobre la gestión de riesgos a través de la cadena de suministro. Las acciones más importantes con ese fin se han documentado en la hoja de ruta de VSO/ES¹ en 2013, que refleja las recomendaciones de la revisión de REACH para mejorar la recopilación, la comunicación y el uso de las fichas de datos de seguridad. La ECHA, en colaboración con las partes interesadas, trabajará en la aplicación de las medidas de la hoja de ruta. La ECHA también seguirá gestionando la Red de intercambio sobre escenarios de exposición entre la ECHA y las partes interesadas (ENES) como plataforma para facilitar la aplicación práctica y la comunicación de los resultados de estas medidas. La fase inicial para la aplicación de la hoja de ruta de VSO/ES requerirá multitud de recursos, justificados por las importantes

¹ Hoja de ruta para conseguir una información de buena calidad sobre el uso de las sustancias químicas en el informe de seguridad química de REACH y la ficha de datos de seguridad ampliada

ventajas previstas que las medidas de la hoja de ruta tendrán sobre el uso seguro de las sustancias químicas en toda Europa.

En 2014, la ECHA tomará medidas para ampliar el alcance de las sustancias para las que está disponible una metodología de VSQ en sus herramientas de TI. Basándose en los análisis llevados a cabo en 2013 sobre la disponibilidad de metodologías para casos no habituales de VSQ, se seguirán desarrollando las especificaciones para la Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química (Chesar) y la Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID) para dar cabida a las metodologías existentes para ellas. En estrecha colaboración con las partes interesadas, la ECHA seguirá desarrollando procesos para desarrollar un formato de informe de seguridad química (ISQ) electrónico estructurado y para aportar ejemplos de escenarios de exposición en los que se requiera de más asesoramiento.

A fin de garantizar la mejora continua en el uso seguro de las sustancias químicas en la cadena de suministro, la ECHA reforzará su apoyo y, si procede, desarrollará u optimizará las herramientas existentes para que los usuarios intermedios puedan cumplir con sus obligaciones. Esto incluirá la asistencia a los solicitantes de registro para el desarrollo de escenarios de exposición claros y precisos para comunicar y aclarar los problemas relativos a los ISQ de usuario intermedio y prestar asesoramiento sobre el uso seguro de las mezclas. Además, la ECHA se esforzará de forma específica en incrementar el contacto con los sectores de usuarios intermedios externos a la industria química, que también tienen obligaciones en el marco de REACH.

Por último, basándose en las consultas de 2013, la ECHA también revisará su material de asistencia actual para evaluar la exposición y propondrá una estrategia para su revisión y mejora graduales conforme se vaya teniendo más información sobre las metodologías de VSQ actuales y en desarrollo.

Puesta en común de datos e identificación de sustancias

Se han previsto dos vías distintas para la puesta en común de datos: la creación de un Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) para sustancias en fase transitoria prerregistradas y el proceso de solicitud de información para otras sustancias, por el que las empresas solicitan a la ECHA que les ponga en contacto con otros solicitantes de registro de la misma sustancia. La ECHA ejerce de árbitro para resolver posibles litigios en esta materia. En 2014 está previsto que la carga de trabajo para la tramitación de expedientes de solicitud de información, que incluyen la presentación de datos de 12 años de antigüedad para posibles solicitantes de registro, se mantenga en el elevado volumen anterior, basándose en la experiencia obtenida en los últimos años. Se prevé que el número de litigios sobre la puesta en común de datos presentados ante la ECHA se reduzca respecto a 2013, cuando se observó un pico debido al segundo plazo de registro.

La puesta en común de los datos solo es posible si todas las partes entienden claramente la identificación de sustancias. Además, la identidad de las sustancias es la base de todos los procesos reglamentarios que gestiona la ECHA, ya que solo una identificación inequívoca de las sustancias garantiza el funcionamiento correcto de todo el marco de trabajo. En consecuencia, mejorar la calidad de la identificación de sustancias es una de las prioridades de la ECHA y se prevé que la carga de trabajo en este ámbito se mantenga muy elevada en 2014. Las acciones iniciadas en 2013 para resolver sistemáticamente los problemas de identificación de sustancias en los expedientes de registro alcanzarán su máximo en 2014. En concreto, la ECHA realizará un seguimiento de las primeras cartas enviadas tras el plazo de 2013 a los solicitantes de registro cuyos expedientes se marcaron automáticamente por posibles deficiencias en este ámbito. Esto puede incluir comprobaciones específicas de cumplimiento de la identidad de las sustancias en aquellos

expedientes cuyos solicitantes de registro no respondieron ante las observaciones preliminares de la ECHA y no corrigieron los problemas de incumplimiento. El objetivo es conseguir un cambio gradual en la calidad de la información sobre la identificación de sustancias en general en los registros actuales. La experiencia obtenida en esta actividad se tendrá en cuenta a la hora de elaborar un plan, como parte de la hoja de ruta de 2018, para alcanzar el nivel de calidad deseado en los registros de 2018.

Como preparación para la actualización de las orientaciones y la designación de las sustancias, la ECHA continuará con el trabajo iniciado en 2013 para aclarar la metodología y los criterios para establecer la igualdad de sustancias. Unos elementos importantes en los que basarse serán el resultado de los dos talleres sobre identificación de sustancias de 2013, así como la actualización del anexo VI de REACH, que está previsto que la Comisión Europea proponga a finales de 2013, para adaptar determinados requisitos a los nanomateriales.

Otro ámbito de actividad será el seguimiento del informe "Revisión de REACH", que concluyó que es necesario suministrar más directrices o apoyo, sobre todo para las PYME en los procesos reglamentarios, y en particular para la negociación en los FIIS para el acceso a los datos y a la presentación conjunta. La ECHA trabajará en colaboración con la Comisión y otras partes interesadas para identificar posibles soluciones y supervisar su eficacia.

Divulgación – acceso público a la información por vía electrónica

La divulgación de la información de los expedientes de registro tiene dos objetivos importantes. En primer lugar, facilita a los ciudadanos europeos el libre acceso a la información sobre las sustancias a las que pueden estar expuestos, permitiéndoles tomar decisiones informadas sobre el uso de las sustancias químicas. En segundo lugar, hacer que la información sea transparente en el sitio web de la ECHA proporciona un incentivo a las empresas para que presenten datos fiables, científicamente sólidos y comprensibles, ya que la ECHA publica la información según la recibe, sin validarla.

Para facilitar al público en general y a la sociedad civil el máximo acceso a la información de la base de datos exclusiva de la ECHA, la Agencia pretende publicar el resto de expedientes de registro presentados para el plazo de 2013 en 2014. La ECHA también seguirá actualizando el inventario de clasificación y etiquetado (C&L) periódicamente a lo largo del año (véase la actividad 4). En relación con los expedientes de biocidas, la publicación de información sobre las sustancias activas homologadas y los productos autorizados, ya iniciada en 2013, se acelerará en 2014 con la actualización de los sistemas de divulgación existentes de forma que sea posible tramitar estos tipos de expedientes con puntualidad. Toda la información será vinculada al eChemPortal de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) a fin de alcanzar una visibilidad global.

En 2014, LA ECHA también evaluará el progreso de dos estudios realizados en 2013: el estudio de la participación de las partes interesadas sobre la facilidad de uso de su portal de divulgación y la revisión de la estructura de las TI (véase la actividad 6). Esta será la base para el desarrollo de la divulgación de nueva generación, que se prevé que esté en línea en 2015, y que contará con un "punto de acceso central" para vincular toda la información de las sustancias químicas publicada en el sitio web, independientemente del proceso reglamentario (REACH, CLP o Biocidas), y permitirá adaptar la presentación de los datos para los distintos públicos; p. ej., mediante la publicación de secciones dirigidas o resúmenes. Se prevé que esto optimizará enormemente las facilidad de uso y la legibilidad.

Con el fin de proteger los intereses comerciales, las empresas tienen permiso para solicitar que determinada información de sus expedientes de registro no sea divulgada. La ECHA valora si estas solicitudes son justificadas y válidas. El número de solicitudes de los expedientes presentados para el plazo de 2013 fue tal que puede que la tramitación para su verificación esté lista en 2014. Se dará prioridad a la conclusión de los casos iniciados en 2013 y, de entre las nuevas solicitudes, a las relativas a las denominaciones IUPAC, especialmente si pertenecen a expedientes que contengan propuestas de ensayos con animales vertebrados, de modo que vayan asociadas a una sustancia claramente identificada en el momento de la consulta pública. La ECHA también verificará que la denominación pública propuesta revele suficiente información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia, aunque enmascare su identidad química completa.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de registros, notificaciones IDOPP, solicitudes de biocidas y notificaciones PIC tramitados dentro del plazo legal.	100 %	Tiempo registrado en REACH-IT. Informe mensual.
Porcentaje de solicitudes de información tramitadas en el plazo interno (20 días laborables).	80%	Tiempo registrado en REACH-IT. Informe mensual.
Porcentaje de litigios sobre la puesta en común de datos tramitados dentro del plazo legal/interno.	100 %	Tiempo de evaluación registrado. Seguimiento mensual.
Alcance de la publicación de los expedientes de registro correctamente presentados hasta el plazo de 31 de mayo de 2013.	98%	Porcentaje de publicación registrado. Seguimiento mensual.
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con las actividades de presentación de expedientes y de	Alto	Encuesta anual

divulgación de la ECHA, así como con las actividades de la ECHA para la mejora de la calidad de los ISQ y los escenarios de exposición para la comunicación.		
--	--	--

3. Resultados principales

Presentación de registros y expedientes

- Unos 6.000 expedientes de registro (sobre todo actualizaciones) y 300 notificaciones IDOPP (incluyendo solicitudes de prórroga) se someterán al proceso de comprobación de integridad y, en su caso, se les asignará un número de registro o notificación IDOPP.
- Hasta 40 decisiones sobre IDOPP.
- Se procesarán y se transmitirán a los Estados miembros hasta 30 solicitudes de biocidas (solicitudes para nuevas sustancias activas, renovaciones o revisión, autorizaciones de productos de la Unión).
- Se procesarán unas 4.000 notificaciones PIC.
- Hoja de ruta para el plazo de registro de 2018.

Calidad de los expedientes

- Programa para la actualización de la comprobación de integridad.
- Actualización del Asistente de calidad de los expedientes.
- Se verificarán los expedientes para sustancias registradas como intermedias en 2013 y se informará a los solicitantes de registro de las deficiencias detectadas.
- Identificación de sustancias para los expedientes presentados para el plazo de 2013 y, si procede, se verificará el plazo de 2010 y se informará a los solicitantes de registro de las deficiencias detectadas, basándose en la estrategia definida en 2013.
- Plan para la mejora de la calidad de la identificación de sustancias en los registros de 2018.
- Marco de trabajo de las herramientas de examen y de priorización en vigor.

Programa de VSQ

- Publicación de la Guía práctica para usuarios intermedios revisada sobre la gestión de los escenarios de exposición, que incluye nuevos ejemplos de escenarios de exposición "adecuados".
- Publicación de ejemplos ilustrativos de ISQ de usuario intermedio.
- Propuesta de datos de ISQ estructurados.

Identificación de sustancias y puesta en común de datos

- Unas 1.300 nuevas solicitudes de información se tramitarán en el plazo establecido y, si son aceptadas, recibirán el correspondiente número de solicitud de información.
- Aproximadamente, se resolverán siete disputas sobre la puesta en común de

datos nuevas y pendientes.

Divulgación

- Se someterán a evaluación inicial hasta 750 solicitudes de confidencialidad de 2013.
- Publicación de información de los expedientes de registro, de inventario C&L y de biocidas en la web de la ECHA vinculada con el eChemPortal de la OCDE.

1.2. Evaluación (Actividad 2)

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

El proceso de evaluación de sustancias tiene por objeto verificar si una sustancia entraña riesgo para la salud humana o para el medio ambiente. Las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) son las encargadas de realizar estas evaluaciones de sustancias, que consisten en valorar toda la información disponible y reclamar, si es necesario, más información a los solicitantes de registro. El punto de partida para la evaluación de sustancias es el Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) para las sustancias sujetas a evaluación de sustancias. La evaluación de sustancias enlaza de forma eficaz el objetivo estratégico de la ECHA de mejorar la calidad de los expedientes de registro con otro objetivo estratégico, que es el de garantizar el uso inteligente de los datos para una gestión reglamentaria eficaz de las sustancias químicas.

1. Puntos destacados del año

Evaluación de expedientes

En el marco de la comprobación del cumplimiento, la ECHA seguirá centrándose en elementos seleccionados de los expedientes que son especialmente importantes para el uso seguro de una sustancia. Además, la ECHA seguirá examinando el cumplimiento de los expedientes completos, basándose en una selección al azar o utilizando criterios basados en preocupaciones. Se proporcionará a la industria información eficaz sobre los resultados, con el objetivo de instar a la industria a que presente actualizaciones voluntarias, a través del informe de evaluación anual y de seminarios web. Las herramientas de TI desarrolladas en 2013 para las áreas de preocupación y las comprobaciones del cumplimiento específicas ahora se utilizarán en su totalidad para realizar un examen eficiente de los datos de los datos sobre peligros, así como para dar prioridad y seleccionar los expedientes para la comprobación del cumplimiento. La selección también tendrá en cuenta las necesidades de la evaluación de sustancias y los procesos reglamentarios de gestión de riesgos.

Tras haber obtenido experiencia en la aplicación del enfoque de comprobación del cumplimiento más dirigidos para las metas de 2013, en 2014 se revisará la eficiencia y la eficacia del enfoque escogido para garantizar que también cumple las expectativas de la ECHA y de sus partes interesadas para los próximos años. Además, se establecerá un plan para un enfoque sistemático de la comprobación del cumplimiento para los ISQ. Con este objetivo, y más concretamente, la ECHA continuará su estrecho diálogo con las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) y con la Comisión.

Tras alcanzar la meta de realizar comprobaciones del cumplimiento en el 5 % de los expedientes de los dos intervalos de tonelaje más elevados del plazo de registro de 2010, en 2014 la ECHA se centrará en empezar con los expedientes de registro del plazo de 2013. Sin embargo, con el objetivo de utilizar las herramientas de TI para examinar el cumplimiento de todos los expedientes de 2010 y centrarse en la mayoría de los expedientes que presenten un mayor grado de incumplimiento, la ECHA seguirá seleccionando los expedientes de gran volumen de 2010 para la comprobación del

cumplimiento.

En lo que se refiere al examen de las propuestas de ensayos, la ECHA continuará dictaminando sobre ellas de forma sistemática. El objetivo es concluir al menos un tercio de los 376 expedientes con propuestas de ensayos presentados para el plazo de registro de 2013, dando prioridad a las propuestas sobre sustancias que tengan o puedan tener propiedades de persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), mPmB, sensibilizantes o CMR o las clasificadas como peligrosas con usos que den lugar a una exposición generalizada o dispersa.

Una parte importante de los recursos deberá asignarse al proceso de toma de decisiones sobre los proyectos de decisión emitidos en 2013 e incluso en 2012. El gran número de casos ejerce mucha presión sobre las ACEM y también sobre el Comité de los Estados miembros si las ACEM siguen presentando propuestas de modificación de una gran proporción de los proyectos de decisión.

Una parte creciente de los recursos para la evaluación de expedientes deberá asignarse a los exámenes de seguimiento de la información suministrada en respuesta a las decisiones de evaluación de expedientes de la ECHA y para garantizar que se funda una base sólida para que las autoridades de cumplimiento nacionales puedan tomar medidas sobre los expedientes con incumplimiento.

La ECHA seguirá mejorando constantemente sus procesos con el fin de garantizar el uso eficiente de los recursos y unos resultados eficaces. La ECHA además espera mejorar mucho su capacidad de tratar de forma eficaz los problemas de evaluación científicamente desafiantes, como la toxicidad para la reproducción, los expedientes basados en enfoques de extrapolación o de agrupación, los nanomateriales o los disruptores endocrinos. Para ello, será necesario destinar tiempo y recursos a estos asuntos.

Evaluación de sustancias

La ECHA sigue asegurándose de que el proceso de evaluación de sustancias proporciona información eficaz para los procesos de gestión de riesgos al seleccionar otras sustancias candidatas para el CoRAP que requieran de la aclaración de los riesgos relevantes para la salud o el medio ambiente o más información que no es posible solicitar a través de la evaluación de expedientes. Uno de los requisitos previos para ello es la interacción eficaz y el compromiso de las ACEM con un enfoque gradual hacia la elaboración de la cuarta actualización anual del CoRAP (2015-2017) antes de la presentación formal ante los Estados miembros y el CEM. Esto supone ofrecer a las ACEM la posibilidad de notificar las sustancias de interés y de comentar las propuestas de la ECHA antes de la presentación formal del proyecto de actualización anual del CoRAP ante los Estados miembros y el Comité de los Estados miembros. El objetivo es también garantizar una distribución más uniforme de la participación de las ACEM en la evaluación de sustancias.

Los criterios para dar prioridad a las sustancias para la evaluación de sustancias acordados en 2011 serán examinados y podrán ser modificados, teniendo en cuenta las primeras experiencias en el proceso de evaluación de sustancias y cualquier posible cambio en los anexos de REACH. Un elemento importante en el futuro desarrollo del CoRAP consiste en garantizar un enfoque eficaz y eficiente para la evaluación de las sustancias relacionadas estructuralmente. Esta actividad se compaginará con las actividades de examen previstas en el marco de la hoja de ruta de 2020 sobre SVHC (véase la actividad 3), donde se tratan los grupos de sustancias.

Tras la segunda ronda de evaluaciones de sustancias, la ECHA debe gestionar la tramitación de un número creciente de evaluaciones, así como proyectos de decisión y

decisiones definitivas de las ACEM. El desafío de la ECHA es garantizar la armonización, la consistencia y la integridad jurídica de las decisiones, los informes de evaluación y las conclusiones elaboradas por las ACEM, desempeñando únicamente un papel limitado y de coordinación en las evaluaciones mismas. La ECHA tiene como objetivo garantizar la coordinación eficaz de la evaluación de sustancias con procesos continuos de evaluación de expedientes y actividades reglamentarias de gestión de riesgos y publicará versiones no confidenciales de las decisiones y los informes de la evaluación de sustancias. Junto con las ACEM y la Comisión, la ECHA seguirá investigando cómo coordinar mejor las conclusiones de la evaluación de sustancias y el análisis de las opciones de gestión de riesgos (RMO) en el marco de trabajo de la hoja de ruta sobre las SVHC.

La ECHA seguirá apoyando a las ACEM e interactuando con ellas en el trabajo de evaluación de sustancias organizando talleres y reuniones técnicas, mediante la publicación de guías prácticas y realizando exámenes de consistencia de los proyectos de decisión. La eficiencia de las prácticas administrativas es un requisito previo para mantener y apoyar el proceso de evaluación de sustancias.

Informes

El Informe de evaluación de la ECHA² se publicará antes de finalizar febrero con recomendaciones para los posibles solicitantes de registro, con el fin de mejorar la calidad de los futuros registros. Además, la ECHA presentará el segundo informe sobre el estado de la aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales y estrategias de ensayo ante la Comisión.³

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

² Art. 54 de REACH.

³ Art. 117 (3) de REACH.

Indicadores de rendimiento y metas

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

3. Resultados principales

- Se procesarán en la toma de decisiones y se adoptarán más de 300 decisiones definitivas de evaluación de expedientes, de 2012 y 2013.
- Se llevarán a cabo 275 comprobaciones del cumplimiento, generándose unos 150 proyectos de decisión nuevos.
- Se llevarán a cabo al menos 200 exámenes de propuestas de ensayos que concluirán con un proyecto de decisión.
- Plan para un enfoque sistemático de la comprobación del cumplimiento para los ISQ
- Segunda actualización del CoRAP para final de marzo de 2014 y presentación del tercer proyecto de actualización ante el Comité de los Estados miembros para final de octubre de 2014.
- Al menos 35 decisiones definitivas que soliciten información adicional o conclusiones de la evaluación de sustancias.
- 300 exámenes de seguimiento de la evaluación de expedientes.
- Informe de evaluación anual (artículo 54) y sus correspondientes comunicaciones.

-
- Asistencia científica, administrativa y jurídica para las autoridades competentes de los Estados miembros en sus tareas de evaluación.
 - Al menos un taller sobre la evaluación de sustancias y la evaluación de expedientes.
 - Se llevará a cabo la revisión de la estrategia de evaluación de expedientes y se acordará la programación para alcanzar la meta del 5 % en las comprobaciones del cumplimiento de 2013.

1.3. Gestión de riesgos (Actividad 3)

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

1. Puntos destacados del año

Identificación de necesidades para la gestión de riesgos

2014 será el primer año completo en el que la ECHA, junto con los Estados miembros y la Comisión, trabajará en la aplicación de la hoja de ruta sobre las SVHC hasta 2020⁴. Este trabajo se basa en el Plan de aplicación de la hoja de ruta desarrollado en 2013 y se centrará en cinco grupos principales de sustancias: CMR, disruptores endocrinos, sensibilizantes (respiratorios), PBT/mPmB y derivados del petróleo. Para alcanzar el objetivo de la política para 2020 (inclusión en la lista de sustancias candidatas de todas las SVHC actualmente conocidas) y para garantizar una base adecuada para el trabajo posterior en la gestión de riesgos reglamentaria después de 2020, es necesario consolidar unos conocimientos comunes sobre las actividades necesarias y los métodos utilizados en la aplicación de esta hoja de ruta. Además, se intensificará el esfuerzo para involucrar a más Estados miembros en esta actividad con el fin de garantizar que la elevada carga de trabajo se comparta suficientemente entre todos los socios. Esto supone un reto especialmente desafiante debido a la meta intermedia incluida en la hoja de ruta de llevar a cabo los análisis RMO de 80 sustancias para final de 2014.

La ECHA apoyará especialmente la coordinación de la aplicación, incluido el trabajo de coordinación específica y los grupos de expertos y las reuniones de expertos en gestión de riesgos (RiME). En 2014 empezará a trabajar un grupo de expertos de apoyo al examen y la identificación de (posibles) disruptores endocrinos. Se iniciará el trabajo para desarrollar una estrategia para tratar los derivados de petróleo y carbón. Además, la ECHA seguirá desarrollando el análisis de las RMO como herramienta y apoyo para decidir cuál es el instrumento reglamentario más adecuado que, además de la autorización, podría tratarse de restricciones, armonización de la clasificación y el etiquetado u otros instrumentos reglamentarios de la UE. Aún existe incertidumbre sobre el número de propuestas para identificar las sustancias como SVHC, ya que esto dependerá del número de RMO elaboradas y del tipo de conclusiones extraídas. La ECHA contribuirá a este trabajo apoyando a la Comisión en la elaboración de análisis de las RMO y, si procede, en la elaboración de propuestas para medidas de gestión de riesgos para un máximo de cinco sustancias.

La contribución de la ECHA se centrará en el examen de las sustancias, garantizando que se coordine con las actividades de examen para otros procesos de REACH como la evaluación de sustancias y en preparar resúmenes de los estados reglamentarios de distintos grupos de sustancias. Los datos de registro de 2013, así como la información

⁴ Hoja de ruta para la identificación de las SVHC y la aplicación de las medidas de gestión de riesgos de REACH desde ahora hasta 2020.

elaborada con las comprobaciones del cumplimiento y las actualizaciones espontáneas, serán analizados con el fin de identificar otras necesidades de información y/o la necesidad de acciones reglamentarias.

La necesidad de una comunicación abierta y transparente en torno a la aplicación de la hoja de ruta ha sido claramente reconocida por las autoridades involucradas. En consecuencia, será necesario prestar especial atención al plan de comunicación, que forma parte esencial del Plan de aplicación de la hoja de ruta, durante este primer año de aplicación. Un elemento importante de la comunicación será el primer informe de progreso anual.

Autorización

Identificación de las SVHC y recomendaciones del anexo XIV

La aplicación de la hoja de ruta de 2020 contribuirá a un crecimiento constante de la lista de sustancias candidatas que deberán sustituirse a corto o largo plazo. Está previsto que el trabajo de los grupos de expertos en PBT y en disruptores endocrinos identifique posibles candidatas para la inclusión en la lista de sustancias candidatas. Sin embargo, actualmente es probable que, en muchos casos, se requiera más información, aportada a través de decisiones sobre la evaluación de expedientes o de sustancias, que contribuyan a la identificación.

La ECHA seguirá con la elaboración de una recomendación para la inclusión de sustancias en la lista de autorización todos los años. Es posible sea necesario adaptar las prioridades del anexo XIV ante la creciente lista de sustancias candidatas para que refleje en su totalidad la aplicación de la hoja de ruta sobre SVHC.

Solicitudes de autorización

En el momento de adopción de este PT, la ECHA había recibido las primeras solicitudes de autorización y otras habían sido anunciadas por parte de la industria. La ECHA también ha iniciado el desafiante proceso de adopción de dictámenes en el Comité de Evaluación de Riesgos (CER) y en el Comité de Análisis Socioeconómicos (CASE), que finalizará en 2014. La ECHA, incluidos sus Comités, tiene el objetivo de gestionar las primeras solicitudes y elaborar dictámenes de alta calidad de manera transparente y eficiente, de forma que sea posible contribuir a la toma de decisiones de la Comisión sobre la concesión o la denegación de autorizaciones. La ECHA tiene previsto fomentar de forma activa la participación de terceros en el proceso de consulta para cada solicitud con el fin de que se aporte información apropiada sobre sustancias o técnicas alternativas al proceso de elaboración de dictámenes.

Todo parece indicar que el sector tiene previsto elaborar un número de expedientes de solicitud de registro similar al de 2013 para su presentación en 2014. En consecuencia, la ECHA se prepara para la recepción de hasta 20 nuevas solicitudes de autorización. La ECHA supervisará cuidadosamente el proceso para adaptar, si es necesario, sus propias operaciones y las de su comité en tiempo oportuno antes del gran aumento previsto del número de solicitudes que se van a recibir en 2015. Un reto importante es el de contar con las herramientas operativas y comprobadas necesarias para la comunicación eficaz con los solicitantes, terceros y miembros del comité.

Basándose en las notificaciones de los solicitantes sobre la intención de presentar solicitudes, la ECHA seguirá proporcionando a los solicitantes la oportunidad de solicitar una sesión informativa. Se ha demostrado que estas sesiones son adecuadas para aclarar cualquier cuestión técnica pendiente en relación con la elaboración y la presentación de las solicitudes.

En 2014, un desafío específico es el de garantizar que los usuarios intermedios (incluidas las PYME) sean conscientes de la necesidad de tener o solicitar una autorización y de cómo llevarlo a la práctica. A fin de optimizar la concienciación general entre todas las partes interesadas, la ECHA seguirá organizando seminarios para los posibles solicitantes y probablemente organizará un taller específico de sustancias para los comités.

La ECHA seguirá verificando el estado intermedio de los usos registrados de las sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas, ya que esto podría ejercer un efecto inmediato sobre las prioridades para el anexo XIV y podría aclarar a las empresas si deben prepararse para la solicitud de autorizaciones.

Restricciones

Cada expediente de restricción es básicamente único por su ámbito de aplicación y por los aspectos científicos y técnicos que han de evaluarse. Por esta heterogeneidad, sigue siendo difícil para la ECHA, y especialmente para sus Comités, formular sus dictámenes y asegurarse de que se lleven a cabo con un alto grado de calidad científica, técnica y jurídica, lo que proporciona una base firme para la toma de decisiones por parte de la Comisión.

La ECHA colaborará con los ponentes del CER y del CASE en la formulación de los dictámenes sobre los expedientes de restricción. El número de dictámenes de 2014 dependerá del número de expedientes de restricción del anexo XV que se reciban en 2013 y a principios de 2014⁵. La Secretaría de la ECHA seguirá prestando una colaboración de alta calidad en tiempo y forma tanto al CER como al CASE y al Foro en la elaboración de sus dictámenes. También prestará asistencia a los Estados miembros en la preparación de los expedientes de restricción del anexo XV, por ejemplo a través de talleres y comentarios específicos, previa petición. Además, la ECHA proporcionará medios de uso más sencillo para la lectura del anexo XVII en su propio sitio web y seguirá respondiendo preguntas relacionadas con la interpretación y la aplicación de restricciones.

La ECHA ayudará a la Comisión a identificar las mejores sustancias posibles para elaborar expedientes de restricción. A petición de la Comisión, la ECHA elaborará hasta tres expedientes de restricción del anexo XV o revisará las restricciones ya existentes en 2014. En la medida de lo posible, la ECHA seguirá prestando asesoramiento experto y servicios sobre solicitudes concretas de la Comisión, por ejemplo en el contexto de la revisión de las restricciones existentes conforme al anexo XVII. Previa solicitud, la ECHA prestará asistencia técnica a la Comisión en la adopción de decisiones relativas a los expedientes de restricción, sobre los que ya se remitieron dictámenes del CER y del CASE a la Comisión en 2013-14.

En lo que se refiere a las sustancias incluidas en el anexo XIV, la ECHA tiene la obligación específica de tener en cuenta, tras la fecha de expiración, si el uso de la sustancia en artículos supone un riesgo que no esté controlado de forma adecuada. Si es el caso, debe elaborar un expediente conforme a los requisitos del anexo XV. Dado que en 2014 habrán transcurrido las fechas de expiración de dos sustancias, la ECHA deberá documentar las conclusiones de su análisis sobre si es necesario restringir estas sustancias en artículos.

⁵ En el momento de la redacción del presente documento, Suecia ha informado sobre su intención de presentar un informe de restricciones del anexo XV sobre los nonilfenol(etoxilados) de los tejidos, Francia sobre el bisfenol-A en el papel térmico y la Comisión ha indicado que solicitaría a la ECHA la elaboración de informes de restricción del anexo XV sobre el cadmio y sus compuestos en pinturas y plásticos, sobre el crisotilo en diafragmas y sobre el decabromodifenil éter.

Otras actividades relacionadas con la gestión de riesgos

La ECHA seguirá incrementado sus conocimientos sobre la aplicación práctica del análisis socioeconómico (ASE). Los resultados de un estudio de evaluación de la salud para evitar efectos negativos sobre la salud estarán disponibles a finales de 2013 o a principios de 2014. En consecuencia, los valores de referencia sobre la disposición para pagar el primer conjunto de parámetros para la salud humana estarán disponibles y se compartirán para su debate con las partes interesadas correspondientes. La ECHA seguirá desarrollando metodologías para calcular los costes de la aplicación de la gestión de riesgos reglamentaria. La ECHA seguirá avalando talleres sobre ASE a través de la "Red de especialistas en el análisis socioeconómico y el análisis de alternativas de REACH" (NeRSAP) con las partes interesadas sobre las solicitudes de autorización y con las ACEM sobre las restricciones.

Junto con otras instituciones de la UE, autoridades nacionales y organizaciones del sector, la ECHA seguirá trabajando en la concienciación de los importadores y los fabricantes sobre sus obligaciones en relación con las SVHC en artículos.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

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

3. Resultados principales

- Primer informe anual de progreso sobre el Plan de aplicación de la hoja de ruta de 2020 para las SVHC.
- Análisis preliminar de los datos de registro de 2013 para la posible gestión de riesgos reglamentaria.
- A solicitud de la Comisión, se elaborará un máximo de cinco análisis de RMO.
- Se publicarán una o dos actualizaciones de la lista de sustancias candidatas.
- Se elaborará una nueva recomendación para incluir las sustancias SVHC en la lista de autorización (anexo XIV).
- Estará disponible la base de datos sobre el estado reglamentario de las CMR.
- Asistencia científica, administrativa y jurídica para los presentadores de propuestas de restricción y para el CER y el CASE y sus ponentes para que formulen sus dictámenes sobre las restricciones y las solicitudes de autorización.
- Se elaborará un máximo de tres expedientes de restricciones del anexo XV (incluyendo, si procede, expedientes o informes relativos a las revisiones de las restricciones existentes).
- Se documentarán las conclusiones sobre si se requieren restricciones de sustancias en artículos del anexo XIV tras la fecha de expiración.
- Hasta dos eventos de formación, talleres y asesoramiento facilitados a los Estados miembros para ayudarles a cumplir con su cometido en la preparación de los expedientes de restricción del anexo XV, incluyendo el ASE.
- Al menos una campaña de comunicación dirigida a los importadores de artículos.
- Se organizará al menos un seminario sobre solicitudes de autorización, incluyendo el ASE, con la industria y otras partes interesadas.
- Al menos un taller/seminario sobre ASE a través de NeRSAP.
- Valores de referencia sobre la disposición a pagar el primer conjunto de parámetros para la salud humana.
- Taller sobre las relaciones entre REACH y otras legislaciones de la UE.

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

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

1. Puntos destacados del año

Gestión de las propuestas de armonización de la clasificación y el etiquetado (CLH)

Todas las sustancias activas para productos fitosanitarios (PF) y biocidas normalmente están sujetas a clasificación armonizada. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evalúa el riesgo de estas sustancias activas, mientras que la ECHA tiene la responsabilidad de evaluar los peligros que motivan su clasificación. Sin embargo, de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (PF), la consecuencia de la clasificación en la categoría 1A o 1B de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) es que la sustancia en general no se aprobará como sustancia activa en los PF. La tramitación en paralelo de las sustancias activas en los PF supone desafíos con el fin de evitar el riesgo de dictámenes contradictorios y de ajustar los procesos a los plazos legales correspondientes para la toma de decisiones, optimizando al mismo tiempo la eficiencia. En estrecha colaboración con la EFSA y la Comisión, la ECHA se esfuerza por coordinar estos procesos en términos de plazos, puesta en común de la información relevante y soluciones proactivas para las cuestiones conflictivas identificadas durante la evaluación de peligros por parte del CER, la EFSA y los expertos de los Estados miembros.

Ya en 2013, las sustancias activas para PF y biocidas suponían la mayor parte de los expedientes para CLH. Está previsto que ocurra lo mismo en 2014, pese a que se prevé un aumento en el número de propuestas de CLH para sustancias químicas industriales por parte de las empresas. La gran cantidad de expedientes recibidos (unos 100 en 2013) junto con los requisitos para la coordinación con los reglamentos para PF y biocidas, representa un auténtico reto para la Secretaría de la ECHA. Para dar respuesta a la elevada demanda, se realizará un esfuerzo continuo por racionalizar las prácticas de trabajo y los procedimientos (p. ej., a través de reuniones de expertos, criterios para el tratamiento de la información nueva recibida a lo largo del proceso). La Secretaría de la ECHA se compromete a aumentar su apoyo a los Estados miembros en la elaboración de propuestas y a ponentes del CER, con el fin de garantizar que la elaboración de dictámenes del CER tenga una base adecuada y que los dictámenes avalen la decisión definitiva de la Comisión.

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

El catálogo de C&L es una base de datos única que contiene información sobre la clasificación y el etiquetado de casi todas las sustancias comercializadas en la UE. No hay ninguna otra fuente disponible en el mundo con información tan detallada. Pese a que el inventario está disponible desde 2012, su mantenimiento y actualización seguirán siendo tareas importantes en 2014. Se tomarán más medidas para optimizar el uso sencillo de la herramienta.

Los datos de notificación del inventario, en combinación con otras bases de datos disponibles, se utilizarán cada vez más para apoyar a los Estados miembros para que se centren en las sustancias que deberían ser prioritarias para la gestión de riesgos.

En 2013, aproximadamente el 25 % de las sustancias tenían clasificaciones distintas notificadas. Para que la industria sea capaz de cumplir con su obligación de llegar a un acuerdo sobre las entradas, la ECHA creó una plataforma de TI que permite a los notificadores de la misma sustancia debatir sus entradas en el inventario sin desvelar su identidad. La ECHA proseguirá su debate con las empresas a fin de considerar las posibles medidas a tomar para animar a la industria a hacer un uso óptimo de las herramientas suministradas.

Denominaciones químicas alternativas

En algunos casos, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios pueden solicitar que se utilice una denominación química alternativa para mantener la confidencialidad del nombre exacto de determinados ingredientes de sus mezclas. Hasta junio de 2015, las empresas podrán solicitar una denominación química alternativa a los Estados miembros o a la ECHA. Después de esta fecha, solo la ECHA se encargará de estas solicitudes.

El proceso de solicitud de denominaciones químicas alternativas se inició en 2011. Se diseñó para que fuera eficaz y flexible, con el fin de tramitar un gran número de solicitudes dentro del plazo legal y especialmente en los momentos de máxima recepción de solicitudes. El número de solicitudes anuales que recibe la ECHA crece lentamente hasta la cantidad esperada de aproximadamente 100.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de propuestas de C&L armonizados y de solicitudes uso de denominaciones químicas alternativas tramitadas dentro de los plazos legales.	100 %	Informe trimestral interno
Nivel de satisfacción de la Comisión, las ACEM, el CER y la industria con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales

- Asistencia científica, administrativa y jurídica para los presentadores de propuestas de C&L armonizados, así como para el CER y el CASE y sus ponentes a fin de que formulen sus dictámenes y elaboren su documentación de contexto, y para la Comisión, a fin de apoyar la tramitación posterior a solicitud de esta.
- Actualización y mejora del catálogo de C&L.
- Actualización y, si es necesario, mejora de la plataforma de comunicación para notificadores y solicitantes de registro.
- Hasta 100 decisiones con base jurídica y científica sólida relativas al uso de denominaciones químicas alternativas.
- Análisis de las bases de datos con el objetivo de suministrar información a los Estados miembros y a la industria para la identificación de sustancias prioritarias para la clasificación armonizada.

1.5. Biocidas (Actividad 16)

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

1. Puntos destacados del año

Durante este periodo, la ECHA tendrá como objetivo garantizar un desarrollo eficaz y eficiente de las operaciones en el marco del Reglamento sobre biocidas. La ECHA seguirá trabajando en estrecha colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de garantizar un enfoque común y una cooperación fluida en la aplicación del RB. Esto incluye el despliegue más adecuado posible de las nuevas herramientas de TI (R4BP 3 y IUCLID) suministradas por la Agencia. Todo ello se traducirá en la toma de decisiones de calidad, en una función de coordinación eficaz para la aplicación del reglamento y en un apoyo adecuado para los Estados miembros y la Comisión.

Un desafío específico y muy importante será llevar a cabo de forma satisfactoria el programa de revisión del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea y garantizar una aceleración considerable de la evaluación en comparación con la legislación anterior: la meta anual para 2014 es completar la evaluación de 50 sustancias activas, lo que supone cinco veces más que el promedio anual en el pasado. Para alcanzar esta meta tan ambiciosa, será necesario cumplir dos condiciones: las ACEM tendrán que suministrar la cantidad prevista de informes de evaluación de buena calidad en tiempo oportuno y el proceso de revisión por expertos tendrá que ser mucho más eficiente que hasta ahora. La ECHA contribuirá con una gestión estricta del proceso, una gestión eficaz de las reuniones, su contribución científica en la resolución de problemas y su interacción con las autoridades de evaluación competentes con el fin de garantizar la calidad y la consistencia de las evaluaciones.

Dado que la ECHA no fue capaz de completar todos los preparativos para las nuevas tareas y los desafíos en el marco del RB, deberá completarlos en 2014 de forma que se pueda presentar todo tipo de expedientes y que todos los procesos reglamentarios restantes estén documentados y avalados con instrucciones. Por ejemplo, se deberán establecer los procesos para tratar cualquier sustancia activa que sea candidata a la sustitución y estar operativos. Una vez procesadas las primeras solicitudes de autorización de la Unión, la Agencia también será capaz de optimizar estos procesos.

En 2014, la ECHA también racionalizará la equivalencia técnica y los procesos de suministro de datos, así como los litigios sobre la puesta en común de datos relativos a los biocidas. Está previsto que en 2014 crezca rápidamente el número de solicitudes de equivalencia técnica, lo que supondrá un desafío específico para la ECHA debido al corto plazo legal para la emisión de las decisiones necesarias. Además, a solicitud de distintas autoridades competentes de los Estados miembros, para dar respuesta a las necesidades de la industria para evaluar la similitud química entre distintas fuentes de una sustancia activa aún no homologada, la ECHA tiene previsto prestar un servicio sujeto a una tasa administrativa. Este servicio está diseñado para los posibles solicitantes en el marco del artículo 95 que deseen establecer similitudes antes de iniciar las negociaciones de puesta en común de datos.

Además, la ECHA necesita desarrollar la capacidad de apoyar la evaluación del cumplimiento de las solicitudes por parte de otros proveedores de las sustancias activas. Deberá empezar a trabajar de forma rutinaria un Grupo de coordinación que buscará soluciones a cualquier litigio relativo al procedimiento de reconocimiento mutuo, que también trabajará para ayudar a prevenir desacuerdos en las fases anteriores. La ECHA facilitará la Secretaría para el Grupo de coordinación.

Además, la ECHA deberá participar y contribuir a las actuales actividades europeas para garantizar la coherencia y la coordinación entre las evaluaciones de la misma sustancia química en el marco de ámbitos legislativos distintos (p. ej., productos fitosanitarios, aditivos alimentarios o cosméticos).

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de expedientes tramitados con arreglo a los procedimientos estándar y en los plazos legales.	100 %	Seguimiento trimestral (a partir del 1 de septiembre de 2013).
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a los miembros del CPB, el GC, la Comisión, las ACEM y la industria.	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales

- Apoyo científico, técnico, jurídico y administrativo para la evaluación de las solicitudes de autorización de la Unión y evaluación de sustancias activas llevada a cabo por las ACEM.
- Evaluación de las solicitudes de los proveedores de sustancias activas y mantenimiento de la lista de proveedores homologados: hasta 300 decisiones.
- Evaluación de las solicitudes de equivalencia técnica: hasta 50 decisiones.
- Evaluación de la similitud química de las sustancias activas: hasta 100 casos.
- Comprobación de la facilidad de uso y, si procede, desarrollo posterior de los flujos de trabajo y los procesos para el tratamiento de expedientes entrantes.

-
- Participación en eventos y talleres científicos para seguir optimizando los conocimientos sobre la evaluación de biocidas (sustancias activas y biocidas).
 - Cooperación y creación de procedimientos de trabajo principales con la EFSA, la EMA y los servicios relevantes de la Comisión con el fin de garantizar la consistencia de las evaluaciones para las sustancias entre distintas legislaciones.

1.6. PIC (Actividad 17)

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

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

1. Puntos destacados del año

En marzo de 2014 entrará en vigor el Reglamento de consentimiento fundamentado previo (PIC) refundido y la ECHA será responsable de la aplicación del reglamento a nivel europeo, en colaboración con el entorno del DG y las autoridades nacionales designadas relevantes. La Agencia empezará a procesar y enviar notificaciones de exportación a los países de importación de fuera de la UE, y mantendrá la base de datos de las notificaciones y los consentimientos explícitos otorgados por los países importadores utilizando la herramienta de TI existente Edexim.

La ECHA tiene el objetivo de garantizar una transición satisfactoria desde la legislación existente a fin de facilitar una continuación fluida de las actividades cotidianas en el marco del reglamento. En la práctica, esto supone que el personal de la ECHA cuenta con toda la formación necesaria para llevar a cabo todas las tareas relacionadas con el reglamento, que existe un seguimiento adecuado de las notificaciones procesadas por el JRC que puedan precisar acciones específicas y que la ECHA está preparada para procesar las notificaciones en el marco del nuevo reglamento así como para prestar asistencia adecuada a las empresas. Además, en colaboración con las partes interesadas relevantes, la ECHA completará el desarrollo de la nueva herramienta de TI para gestionar las notificaciones PIC, que se pondrá en funcionamiento en verano de 2014, de forma que las notificaciones que lleguen en otoño emplearán la nueva herramienta.

La ECHA también se asegurará de que la adecuada colaboración constante con las autoridades nacionales designadas de la UE y de fuera de la UE siga facilitando la aplicación del reglamento. Además, la ECHA está preparada para prestar asesoramiento y asistencia científicos y técnicos a la Comisión en la aplicación del Reglamento PIC y del Convenio de Róterdam, siempre que sea necesario.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

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

3. Resultados principales

- Procedimientos y flujos de trabajo listos para la presentación y la tramitación de notificaciones.
- Campaña de concienciación para la entrada en vigor de la refundición.
- Hasta 4.000 notificaciones tramitadas.

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

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

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

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

1. Puntos destacados del año

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

En 2014, las preguntas sobre RB seguirán siendo novedosas para el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA, así como para los servicios de asistencia nacionales sobre biocidas. Esto supondrá un reto para los servicios de la ECHA y de los Estados miembros que están bien establecidos en otros aspectos. Los preparativos de la industria para el plazo de registro de REACH de 2018 serán un factor clave del asesoramiento de la ECHA en 2014, con especial énfasis en la adaptación de los servicios de asistencia y las herramientas a las necesidades de las empresas con menos experiencia, teniendo en cuenta las opiniones de las partes interesadas, incluidos los representantes de las PYME (véase la actividad 1). Esto afectará especialmente a los servicios de asistencia nacionales de REACH como primer punto de contacto para los solicitantes de registro de tamaño pequeño e intermedio. El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA también apoyará a todos los agentes de la cadena de suministro, y especialmente ayudará a los usuarios intermedios a cumplir con sus obligaciones centrándose en los escenarios de exposición. Esta asistencia probablemente verá a numerosas PYME entre los clientes correspondientes de la ECHA.

En 2014, el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA dará respuesta a las necesidades derivadas de las primeras solicitudes de autorización de 2013 y 2014, también teniendo en cuenta el uso de REACH-IT para cargar solicitudes. Los usuarios intermedios además necesitarán asesoramiento sobre la autorización, ya que es posible que también deban solicitar autorización. El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA participará en los preparativos para el plazo de junio de 2015 para la clasificación y el etiquetado de mezclas, así como en los esfuerzos para animar a la industria a hacer un uso óptimo del inventario y la plataforma de C&L para acordar las clasificaciones.

Orientaciones

El siguiente plazo de registro de REACH (1 de junio de 2018) es aplicable a las sustancias con un intervalo de tonelaje hasta 100 veces inferior al del plazo de registro de 2013 (es decir, de una a 100 toneladas, en lugar de 100 a 1.000). En consecuencia, es posible que en 2018 haya una mayor proporción de solicitantes de registro con menos experiencia, así como empresas más pequeñas que en el caso del plazo de 2013. Como las operaciones se centrarán en este grupo durante todo el periodo de 2014 a 2017, en 2014 la ECHA aumentará el número de documentos explicativos más simples que complementen a las orientaciones, como los Documentos de orientación concisos y las Guías prácticas. La ECHA tiene previsto seguir apoyando a las PYME proporcionándoles traducciones adecuadas del inglés a otros 22 idiomas oficiales de la UE.

Tras el plazo de registro de 2013, los proveedores de sustancias químicas están obligados a optimizar las fichas de datos de seguridad que suministran a sus clientes. Esto dará lugar a la mejora de las instrucciones de seguridad en las cadenas de suministro de toda la industria de fabricación europea. La publicación de documentos actualizados de Orientación para los usuarios intermedios y Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad disponibles en todos los idiomas de la UE son dos hitos específicos identificados para 2014 y 2015, respectivamente. Una posterior actualización de la Orientación sobre la elaboración de expedientes para la clasificación y el etiquetado armonizados ("Orientaciones CLH") estará dirigida al hito de 2014 de una "campaña de concienciación para el cumplimiento de la armonización de las autoclasificaciones" (y el de 2015 de la "Reducción del tiempo de tramitación medio para la propuesta de C&L en un 20 %"), mediante la aclaración de las expectativas de la ECHA y de las autoridades competentes a este respecto. La elaboración y finalización de estas tareas caracterizará el trabajo de la ECHA en este aspecto en 2014.

Los documentos de orientación ya existentes sobre los Reglamentos REACH y CLP seguirán actualizándose para mantenerlos al día de los nuevos avances en el campo de los nanomateriales y las posibles adaptaciones al progreso técnico u otras actualizaciones relevantes en la metodología disponible. Se prestará especial atención a esta actividad cuando la nueva información pueda conseguir reducir la necesidad de realizar ensayos con animales y/o reducir la cantidad de animales necesarios para los ensayos.

Una vez finalizado el primer conjunto de documentos de orientación sobre biocidas poco después de la entrada en vigor del Reglamento sobre biocidas el 1 de septiembre de 2013, la ECHA tiene como objetivo ampliar las orientaciones disponibles sobre dicho Reglamento para incluir más avances en los aspectos científicos y procedimentales en 2014. La entrada en vigor del Reglamento PIC refundido (consentimiento fundamentado previo) está prevista para el 1 de marzo de 2014. Como parte de sus nuevas responsabilidades, la ECHA tiene previsto proporcionar orientaciones de apoyo durante todo 2014.

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

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Ofrecer a la industria una colaboración eficaz en tiempo y forma a través del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA y mediante la publicación de documentos de orientación de alta calidad, con el fin de que puedan cumplir con sus obligaciones en virtud de los Reglamentos REACH, CLP, RB y PIC.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de preguntas al Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA contestadas en el plazo fijado (15 días laborables).	90 % (REACH/CLP) 70 % (RB)	Informe del objeto de gestión/mensual.
Nivel de satisfacción de los usuarios con la calidad del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA.	Alto	Encuesta de los clientes
Nivel de satisfacción manifestado por los usuarios de los servicios de orientación.	Alto	Encuesta anual de los clientes

3. Resultados principales

Servicio de asistencia de la ECHA

- Respuestas a todas las preguntas recibidas (formulario de contacto del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA, sesiones personalizadas y sesiones de preguntas y respuestas en seminarios web).
- Al menos una reunión del equipo de dirección de HelpNet, tres actualizaciones de las preguntas más frecuentes (para REACH, CLP y RB), eventos de formación para los servicios de asistencia de REACH, CLP y RB (por diversos medios).

Orientaciones

- Finalización de las actividades de orientación iniciadas en 2013 (todos los documentos son actualizaciones, salvo que se indiquen como «nuevo»).
 - Documento de orientación sobre la preparación de expedientes de CLH (especificaciones para las empresas que presenten expedientes).
 - Documento de orientación sobre PIC (nuevo).
 - Orientaciones sobre IDOPP (para cubrir también la integración de REACH en los procesos de I+D e innovación).
 - Orientaciones sobre los requisitos para condiciones similares en el uso para las autorizaciones de la UE de biocidas.
- Proyectos de orientación que se iniciarán en 2014 y por los que se redactarán proyectos de documentos de consulta (todos los documentos son actualizaciones, salvo que se indiquen como «nuevo»):
 - Orientaciones sobre los requisitos de información y la evaluación de seguridad química Capítulo R.6: Relaciones (cuantitativas) entre estructura y actividad

- (QSAR) y agrupación de sustancias químicas.
- Orientaciones sobre los requisitos de información y la evaluación de la seguridad química en función de los resultados del estudio conceptual iniciado en 2013.
- Orientación sobre la identificación de sustancias.
- Orientación sobre biocidas para sustancias activas y biocidas (nuevo).
 - Valoración de la parte B.
 - Evaluación de la parte C.
 - Orientación sobre la toxicidad de las mezclas.

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

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

1. Puntos destacados del año

En 2014 se desarrollará una nueva e importante versión técnicamente revisada de IUCLID. El desarrollo finalizará en 2014 y será comprobado de forma exhaustiva con el personal de la ECHA y las partes interesadas externas a lo largo de todo el año. Cuando IUCLID 6 se lance al público a principios de 2015, dispondrá de asistencia mejorada adaptada a las necesidades de distintos tipos y tamaños de organizaciones, una capacidad muy mejorada de integración con otras aplicaciones, mayor rendimiento y un modelo de seguridad optimizado.

En estrecha coordinación con el desarrollo de IUCLID, Chesar se seguirá desarrollando en consonancia con las prioridades establecidas en el Programa de desarrollo de la VSQ (véase más información en la actividad 1).

Como parte de la hoja de ruta para los preparativos para el plazo de registro de 2018 (véase la actividad 1), se ha iniciado un gran esfuerzo en el desarrollo de REACH-IT a fin de emplear la posibilidad de compartir determinados componentes funcionales y soluciones técnicas que inicialmente se presentaron en las nuevas aplicaciones R4BP 3 y PIC. Con el objetivo de adaptar también REACH-IT a las distintas necesidades derivadas del plazo de 2018, también se analizarán las soluciones técnicas para mejorar la facilidad de uso y el plurilingüismo de REACH-IT.

En 2013, la ECHA presentó la aplicación revisada del R4BP 3 (Registro de Biocidas) para apoyar la entrada en vigor del Reglamento sobre biocidas. En la publicación inicial, aún no se admiten todos los procesos del RB y en 2014 la ECHA seguirá desarrollando el R4BP 3 para abarcar el resto de procesos, suministrar funciones nuevas y mejoradas y aumentar el nivel de automatización para los usuarios de las autoridades basándose en la experiencia obtenida con el nuevo sistema y los procesos. También se suministrará puntualmente formación para los usuarios.

Para apoyar al Reglamento PIC, se suministrará un nuevo sistema durante el año de forma que todas las notificaciones de 2015 puedan procesarse en este sistema, mientras que el actual sistema EDEXIM se utilizará para procesar las notificaciones de 2014. El nuevo sistema tendrá una arquitectura técnica y de funciones compartida con la aplicación R4BP y al contrario que el sistema actual presentará más asistencia para los procesos, capacidades de comunicación mejoradas y seguimiento de los casos, así como seguridad optimizada.

Basándose en los resultados del estudio del compromiso de las partes interesadas y de una revisión de la arquitectura, la ECHA empezó a desarrollar su sistema de divulgación de nueva generación en 2013. Este desarrollo continuará hasta 2015 y las mejoras se irán introduciendo de forma gradual. El portal de divulgación empleará el acceso a los datos y las funciones desarrolladas en el marco de la iniciativa de integración de datos y en el panel de control del portal.

La iniciativa de integración de datos ofrecerá los resultados finales para la fase de aplicación iniciada en 2013. La nueva plataforma ofrecerá formas armonizadas, integradas, consistentes y técnicamente simplificadas de acceder a los datos de las bases de datos de la ECHA (también entre reglamentos distintos) y da respuesta a las

necesidades de varias otras aplicaciones como el panel de control del portal, la difusión, la elaboración de informes y el examen.

El panel de control del portal sigue en desarrollo basándose en la experiencia obtenida de la primera versión publicada en 2013 para proporcionar acceso para las ACEM a toda la información relevante de las sustancias que posee la ECHA y para apoyar sus actividades en el marco del reglamento REACH.

La ECHA tendrá como objetivo aplicar su Programa de Gestión de contenido empresarial (GCE) para apoyar los procesos reglamentarios y administrativos con flujos de trabajo de TI y un sistema de gestión de documentos. Basándose en la experiencia obtenida con el uso de los GCE_DEP (flujos de trabajo de evaluación de expedientes), la aplicación se optimizará ofreciendo una integración mejorada con otros sistemas de TI. En 2013, la ECHA inició un nuevo proyecto denominado Caso dinámico con el fin de ampliar las soluciones de GCE mencionadas a los procesos de REACH y CLP. La implementación del Caso dinámico en tales procesos tendrá lugar en 2014 y se añadirán mejoras gradualmente.

La ECHA seguirá optimizando y desarrollando el sistema de apoyo a la toma de decisiones Odyssey con el fin de seguir mejorando el rendimiento y la eficiencia de la evaluación de expedientes y la valoración de expedientes de solicitud. El objetivo principal en 2014 será la integración de Odyssey con otros sistemas de TI de la ECHA. Otras mejoras de la aplicación en 2014 incluirán el apoyo para determinar la identidad de sustancias para el proceso IDOPP y la optimización del modelo de seguridad de Odyssey.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

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

3. Resultados principales

- Desarrollo y comprobación de la nueva generación de IUCLID con las partes interesadas para el lanzamiento al público en 2015.

-
- Se lanzarán nuevas versiones de R4BP 3 para abarcar más funciones y el resto de procesos.
 - Desarrollo de un sistema para la divulgación de información sobre biocidas y las decisiones correspondientes.
 - Lanzamiento de un nuevo sistema de apoyo del Reglamento PIC, listo para gestionar las notificaciones de 2015.
 - Se seguirá desarrollando un portal de información para las ACEM de la ECHA.
 - Desarrollo de Chesar basado en los resultados del estudio de la participación de las partes interesadas.
 - La plataforma de integración de datos ofrece sus resultados finales y sirve de centro para la información de sustancias clave.
 - El Caso dinámico aplica funciones comunes para el apoyo de multitud de flujos de trabajo de la ECHA.

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

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

1. Puntos destacados de 2014

La ECHA está empezando a aplicar un enfoque sistemático para convertirse en el centro para aglutinar la capacidad científica y reglamentaria de los Estados miembros, las instituciones europeas y otros agentes. Esta capacidad es necesaria para prestar apoyo con conocimientos actualizados para la aplicación de la legislación y su desarrollo ulterior. Para lograrlo, la ECHA deberá:

- o Progresar considerablemente en el desarrollo de un marco de gestión de conocimientos sistemático, para poder adaptar su capacidad científica y reglamentaria a las necesidades y desafíos cambiantes.
- o Intensificar sus actividades habituales en colaboración con sus socios para la creación de capacidades en la ciencia reglamentaria, y prestar especial atención a la creación de una colaboración estratégica con el Centro Común de Investigación de la Comisión.
- o Desarrollar su enfoque de interacción mutua con la comunidad científica, a fin de dirigir el avance científico hacia la mejor relevancia reglamentaria, y para transferir los últimos conocimientos científicos al trabajo reglamentario.

La ECHA seguirá fomentando el desarrollo y el uso de métodos y enfoques alternativos para evitar el uso innecesario de los ensayos con animales. La ECHA llevará a cabo la segunda valoración y elaborará el informe del artículo 117, apartado 3 de REACH sobre el uso de métodos de ensayo sin animales y estrategias de ensayo a fin de crear información sobre las propiedades intrínsecas y para la evaluación de riesgos.

Además, la ECHA intensificará el apoyo al desarrollo internacional de métodos de ensayo, incluidos los métodos de ensayo alternativos y las estrategias de ensayo integradas, con el fin de mejorar la disponibilidad de los métodos más actualizados para los solicitantes de registro a la hora de cumplir los requisitos de información de la legislación. Esto será determinante para el tercer plazo de registro de 2018, cuando se prevé un aumento del uso de adaptaciones sin ensayos o con ensayos *in vitro*. La ECHA se está preparando para este cambio adelantando los conocimientos y las herramientas en colaboración con las partes interesadas. Además, la ECHA desea asegurarse de que se tenga en cuenta totalmente la relevancia reglamentaria con la suficiente antelación en la preparación de las instrucciones de ensayo y los métodos alternativos.

La ECHA lleva a cabo diversas actividades para fomentar el uso de alternativas y evitar innecesarios ensayos con animales. Junto con el desarrollo y la promoción de la metodología QSAR, el objetivo central seguirá siendo el de fomentar los métodos de extrapolación y agrupación. En el campo de los métodos sin ensayos, se presta especial atención, en colaboración con la OCDE, al potencial de las Vías de resultados adversos (AOP), ampliamente avaladas a nivel internacional.

La ECHA seguirá esforzándose por identificar de forma eficiente las sustancias de tipo PBT y los disruptores endocrinos en el marco de REACH, CLP y RB, con la ayuda del grupo de expertos en PBT y el grupo consultivo de expertos en disruptores endocrinos. Se prestará atención a la consistencia de las valoraciones entre estos reglamentos y a tomar nota de los criterios previstos por la Comisión para la identificación de los disruptores endocrinos.

La ECHA seguirá centrándose en las sustancias con nanoformas dentro del ámbito de REACH, CLP y RB con la ayuda del grupo de trabajo sobre nanomateriales. Seguirá apoyando procesos reglamentarios dirigiendo evaluaciones de expertos en la identificación, la caracterización, los peligros, la exposición y los riesgos, incluyendo la gestión de riesgos y las medidas de reducción relativas a las sustancias con nanoformas. Al mismo tiempo, la ECHA seguirá prestando orientación y asesoramiento a los solicitantes de registro. La ECHA tiene previsto que la Comisión prosiga con la modificación de los anexos de REACH en relación con las sustancias con nanoformas y seguirá contribuyendo a este proceso. La ECHA tiene previsto actualizar sus orientaciones y los manuales de TI. Además, la ECHA extraerá conclusiones de las primeras comprobaciones del cumplimiento y evaluaciones de sustancias con nanoformas en los registros. Además, la ECHA seguirá estimulando el debate sobre la seguridad de los nanomateriales en general actuando como mediador entre las autoridades reglamentarias de la UE y contribuirá a las actividades internacionales con el objetivo de armonizar los métodos de ensayo y la evaluación y las estrategias de ensayo.

La ECHA proporcionará la experiencia técnica científica y reglamentaria a la Comisión en su desarrollo de REACH y de otras legislaciones sobre sustancias químicas, en concreto a modo de seguimiento de la revisión de 2012 de REACH. Está previsto que esto abarque contribuciones para determinar la igualdad de sustancias, posiblemente a través de la aplicación de la legislación, para revisar los requisitos de registro para sustancias de bajo tonelaje y para revisar la necesidad de registrar determinados tipos de polímeros.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. La ECHA ofrece cuando se le solicita asesoramiento científico y técnico sobre la seguridad de las sustancias químicas, incluidos los nanomateriales y los disruptores endocrinos, las sustancias de tipo PBT, la toxicidad de las mezclas, la evaluación de la exposición, los métodos de ensayo y el uso de métodos alternativos.
2. La ECHA es capaz de abarcar los avances científicos y las necesidades emergentes de ciencias reglamentarias

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Medios y frecuencia de verificación
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión y a las ACEM.	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales

- Desarrollo de un marco de trabajo de gestión de conocimientos para apoyar el desarrollo sistemático y continuo de la capacidad científica y reglamentaria de la ECHA.
- Hasta dos talleres científicos.
- Publicación del segundo informe de la ECHA en el marco del artículo 117, apartado 3, para el 1 de junio de 2014.
- Actualización del programa de trabajo bianual sobre nanomateriales de la ECHA.
- Dos reuniones del grupo de trabajo sobre nanomateriales de la ECHA.
- Participación y/o contribución en proyectos de investigación internacionales en el campo de la caracterización, los peligros, la exposición y los riesgos de los nanomateriales.
- Contribución al desarrollo de orientaciones de ensayo y estrategias de ensayo de la OCDE, sobre todo en los ámbitos de la irritación/corrosión cutánea y ocular, la sensibilización cutánea, la genotoxicidad, los disruptores endocrinos, la toxicidad para la reproducción y la ecotoxicidad terrestre.
- Reunión de seguimiento del desarrollo por parte de la OCDE de una estrategia *in vitro* "de sustitución total" para la sensibilización cutánea con el objetivo de elaborar una actualización de las orientaciones.
- Informar a los solicitantes de registro de las nuevas orientaciones sobre el ensayo y fomentar su uso a la hora de cumplir los requisitos de información en el marco de REACH.
- Ampliación de la galería de ejemplos ilustrativos para el uso de la extrapolación y la agrupación.
- Contribuciones al seguimiento de la revisión de REACH por parte de la Comisión y de la segunda revisión reglamentaria sobre nanomateriales.
- Contribuciones a las iniciativas activas de la Comisión en relación con los disruptores endocrinos y los efectos de las combinaciones.
- Contribuciones a las nuevas orientaciones sobre categorías actualizadas a través de la OCDE.
- Vía de resultados adversos: contribuciones a través de la OCDE y la OMS y aplicación a través de la Toolbox de la OCDE.
- Métodos alternativos: finalización y ejemplos de enfoques alternativos utilizando la QSAR Toolbox.

Órganos de la ECHA y actividades transversales

2.1. Comités y Foro (Actividad 8)

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

1. Puntos destacados del año

En general, el desafío principal para 2014 es seguir emitiendo dictámenes y acuerdos científicos como base para los procesos de toma de decisiones de la ECHA y la Comisión. En concreto, los Comités y la Secretaría deberán gestionar una elevada carga de trabajo respetando los ajustados plazos legales; mantener la elevada calidad de la asistencia científica y técnica proporcionada; garantizar que los dictámenes y otras aportaciones se centren en elementos relevantes dentro del contexto reglamentario; mantener una comunicación activa entre los miembros y la Secretaría, y con las ACEM; conseguir un alto nivel de transparencia y, al mismo tiempo, respetar los requisitos de confidencialidad; y gestionar de forma eficaz los posibles conflictos de intereses en los Comités. Debido a la creciente carga de trabajo, ser miembro activo de los Comités de la ECHA requiere de la adopción de la función de ponente de forma habitual. A fin de aumentar el número de ponentes activos, la Secretaría seguirá pidiendo a las autoridades competentes que se comprometan a la hora de garantizar que sus miembros designados puedan actuar habitualmente como ponentes y apoyarles de forma adecuada. La Secretaría seguirá supervisando la participación de los miembros en el trabajo de los Comités.

Comité de los Estados miembros (CEM)

Todos los procesos del CEM (identificación de SVHC, dictámenes sobre el proyecto de recomendación de la ECHA respecto al anexo XIV, evaluación de expedientes o evaluación de sustancias) están operando con un gran volumen en 2014. Está previsto que la aplicación de la hoja de ruta de 2020 sobre SVHC dé lugar a un mayor número de propuestas de SVHC.

Está previsto que los Estados miembros propongan modificaciones sobre una gran proporción de las comprobaciones del cumplimiento completas y específicas, si bien se prevé una proporción claramente menor de proyectos de decisión sobre las comprobaciones del cumplimiento a través de un concepto de "áreas de preocupación" que activen la participación del CEM. Las propuestas de ensayos se abordan de forma más rutinaria pero con una frecuencia inferior. Está previsto que el CEM sea capaz, tras dos años de impasse, de llegar a acuerdos sobre los ensayos de toxicidad para la reproducción tras la adaptación prevista de los requisitos de información pertinentes de REACH por parte de la Comisión Europea.

El CEM seguirá llevando a cabo sus tareas en relación con la evaluación de sustancias ofreciendo sus dictámenes sobre la segunda actualización del Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) a finales de febrero de 2014 y, siempre que sea necesario, llegando a un acuerdo acerca de los proyectos de decisión que solicitan más información para las

sustancias del primer y el segundo listado del CoRAP. Los proyectos de decisión sobre la evaluación de sustancias serán más complejos cuando se traten sustancias y grupos de sustancias UVCB⁶, lo que dará lugar a casos desafiantes a los que deberá enfrentarse el CEM.

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

Los Comités se enfrentarán a un número creciente de solicitudes de autorización, mientras que está previsto que el número de propuestas de CLH y restricciones se mantenga al nivel de 2013. En consecuencia, será necesario que la Secretaría incremente su apoyo a los ponentes. Se realizará un esfuerzo continuo por garantizar una interacción y colaboración adecuadas entre el CER y el CASE en relación con la elaboración de dictámenes sobre propuestas de restricción y solicitudes de autorización. También es importante tener en cuenta cómo adoptar mejor el asesoramiento del Foro, sobre todo en las fases finales del desarrollo y la adopción de dictámenes.

Los Comités continuarán con su colaboración con otros comités científicos de evaluación de riesgos de la UE (SCOEL, SCCS, SCHER y SCHENIHR) y con el Comité científico de la EFSA y sus paneles con el fin de evitar y resolver de inmediato cualquier posible divergencia en los dictámenes.

Comité de Biocidas (CPB)

El desafío principal del CPB en 2014 será garantizar una elaboración de dictámenes muy eficiente para las sustancias activas biocidas en el marco del programa de revisión, que se prevé que se acelere considerablemente cuando la ECHA se haga cargo de él de manos de la Comisión Europea. Al mismo tiempo, el Comité deberá construir la base para tratar las primeras solicitudes de autorización de la Unión y establecer los procedimientos para tratar las sustancias activas que sean candidatas para la sustitución. Debido a la elevada carga de trabajo que se prevé para los próximos años, la Secretaría seguirá apoyando al CPB estableciendo y ejecutando procedimientos racionalizados para las reuniones plenarias y los grupos de trabajo. Esto también incluirá la creación de rutinas para la participación oportuna en los procesos de los observadores de las partes interesadas y los solicitantes.

Foro de intercambio de información relativa cumplimiento de la normativa

El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa coordina la red de autoridades de los Estados miembros responsables de controlar el cumplimiento de los Reglamentos REACH, CLP y PIC, con el fin de armonizar sus procesos en este ámbito. La Secretaría del Foro de la ECHA desempeña un papel catalizador en el Foro apoyando la coordinación de sus actividades de cumplimiento de la normativa.

Para 2014 estará establecida una cantidad creciente de vínculos entre la ECHA, las ACEM y las ACN (autoridades de cumplimiento nacionales) y, en consecuencia, se optimizará el cumplimiento de las decisiones de la ECHA. La Secretaría del Foro de la ECHA seguirá prestando apoyo científico, técnico y administrativo al Foro en la organización de las reuniones de sus grupos de trabajo, su reunión anual de partes interesadas y sus sesiones plenarias.

En 2014, el Foro organizará eventos de formación para los agentes de cumplimiento. La comunicación entre la ECHA y las ACN sobre casos de cumplimiento concretos a través

⁶ Sustancias de composición desconocida o variable, productos con reacciones complejas o materiales biológicos.

de puntos focales específicos contribuirá a la estrategia de la ECHA. El punto focal de la ECHA en la Secretaría del Foro enviará información, incluyendo traducciones de las decisiones cuando se soliciten, entre la Agencia y los puntos focales de las ACN para el cumplimiento de las decisiones de la ECHA y para garantizar que la información fluya entre los agentes conforme a lo identificado en el inventario de enlaces, utilizando así el Portal de Información para el cumplimiento de REACH (RIPE) para una comunicación segura. La ECHA recogerá informes de estado periódicos de las ACEM y las ACN en relación con su cumplimiento de las decisiones de la ECHA suministradas a través del punto focal de la ECHA.

La ECHA seguirá desarrollando y optimizando el RIPE para dar respuesta a las necesidades cambiantes de los inspectores. El RIPE seguirá siendo la solución provisional para un sistema electrónico de intercambio de información (EIES) que finalmente supondrá una comunicación segura entre las autoridades de cumplimiento de distintos Estados miembros. Para 2014, el Foro habrá tomado la decisión sobre si adoptar o no el sistema ICSMS de la Comisión como sistema EIES permanente y su personalización para los inspectores de REACH y CLP.

En 2014, el Foro finalizará su tercer proyecto coordinado de cumplimiento de REACH, REF-3, sobre las obligaciones de registro, la verificación de los registros por parte de los representantes solamente y la cooperación con las autoridades aduaneras.

Se establecerá un nuevo grupo de trabajo activo del Foro sobre la priorización de los proyectos de cumplimiento armonizado con el fin de garantizar el ciclo regular de los proyectos REF. Empleando una metodología armonizada para seleccionar, dar prioridad, dirigir y evaluar los proyectos coordinados del Foro, este acordará un cuarto proyecto del Foro en 2014.

Sujetos a financiación a través de la Comisión o los presupuestos nacionales, se continuarán las visitas de estudio y los programas de formación para inspectores con asistencia de los Estados miembros, con el fin de compartir buenas prácticas. La cooperación entre la ECHA y las ACN se optimizará a través de plantillas de cumplimiento comunes y talleres dirigidos específicos.

El Foro seguirá fomentando el cumplimiento armonizado a través de la ampliación continua de su Manual de conclusiones. Éste recogerá y resumirá las conclusiones del Foro sobre casos de cumplimiento prácticos y los pondrá a disposición de todos los inspectores.

El Foro seguirá prestando asesoramiento sobre la aplicabilidad de las restricciones propuestas sobre sustancias. Para ello será necesaria una buena coordinación cuando se trate de propuestas de restricción, manteniendo un diálogo fluido con los miembros del Comité y teniendo en cuenta las preguntas y los dictámenes del CER y del CASE. Además, se solicitará al Foro que empiece con la aplicación del proyecto piloto sobre autorización cuyos preparativos se iniciaron a finales de 2013.

El Foro continuará con su alianza con las partes interesadas acreditadas, invitándolas a las reuniones plenarias abiertas del Foro una vez al año. Además, el Foro propondrá la ejecución del siguiente proyecto de cumplimiento armonizado a los Estados miembros basándose en las propuestas presentadas por los miembros del Foro, la ECHA, la Comisión y las organizaciones de las partes interesadas.

Tanto el Foro como la Secretaría del Foro estarán representados en el comité de dirección en relación con el estudio de la Comisión "Desarrollo de los indicadores de cumplimiento para REACH y CLP", de forma que su resultado se centre en las necesidades de la Agencia.

Por último, el Foro también estudiará la necesidad creciente de coordinar una red de autoridades de los Estados miembros responsables de controlar el cumplimiento del Reglamento PIC.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. La Secretaría prestará un apoyo eficaz a los Comités y facilitará su trabajo, de forma que estos puedan:
 - cumplir los plazos fijados por la legislación, y
 - emitir dictámenes científicos y técnicos de alta calidad y adoptar acuerdos que refuercen el proceso final de toma de decisiones con transparencia, garantizando al mismo tiempo la necesaria confidencialidad.

2. La Secretaría prestará un apoyo eficaz al Foro y facilitará su trabajo, de forma que éste pueda:
 - reforzar y armonizar el control del cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP en los Estados miembros de la UE/EEE, asegurando al mismo tiempo la necesaria confidencialidad, y
 - promover un control armonizado del cumplimiento de los reglamentos REACH, CLP y PIC.

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de dictámenes/acuerdos dentro de plazo.	100 %	Informe anual interno
Porcentaje de acuerdos unánimes del CEM.	80 %	Informe anual interno
Porcentaje de dictámenes del Comité aprobados por consenso.	80 %	Informe anual interno
Grado en que los dictámenes del Comité se toman en cuenta en la decisión final de la Comisión Europea.	Alto	Informe anual interno
Nivel de satisfacción de los miembros y otros participantes con el funcionamiento de los Comités (por ejemplo, el apoyo facilitado — incluida la formación impartida por	Alto	Encuesta, cada dos años ⁷

⁷ Miembros y otros participantes de los Comités: la evaluación del indicador se realizará en 2015.

la ECHA y su actuación en la presidencia—, la transparencia general y la publicación de los resultados de los procesos de los Comités) y del Foro.		
Divergencias de opinión con los comités científicos de otras instituciones europeas.	Solo en casos muy justificados	Informe de evaluación interna

3. Resultados principales

Comité de los Estados miembros

- Acuerdos del CEM (o dictámenes) sobre hasta 30 propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC).
- Hasta 300 acuerdos unánimes del CEM sobre proyectos de decisión relativos a propuestas de ensayos y comprobaciones del cumplimiento.
- Preparación de hasta 30 acuerdos relativos a proyectos de decisión sobre evaluación de sustancias.
- Dictamen sobre el proyecto de recomendación de la ECHA para el anexo XIV.
- Dictamen sobre el segundo proyecto de actualización del CoRAP.
- Actualizaciones del manual de decisiones.
- Seis sesiones plenarias del CEM.

Comité de Evaluación de Riesgos

- Hasta 55 dictámenes del CER relativos a expedientes de CLH.
- Hasta ocho dictámenes del CER relativos a propuestas de restricción.
- Hasta 20 dictámenes del CER sobre solicitudes de autorización.
- Tramitación de las solicitudes del Director ejecutivo (artículo 77, apartado 3, *quater* de REACH).
- Mantenimiento del Manual de conclusiones y recomendaciones del CER.
- Cuatro sesiones plenarias del CER.

Comité de Análisis Socioeconómico

- Hasta ocho dictámenes del CASE relativos a propuestas de restricción.
- Hasta 20 dictámenes del CASE sobre solicitudes de autorización.
- Tramitación de las solicitudes del Director ejecutivo (artículo 77, apartado 3, *quater* de REACH).
- Mantenimiento del Manual de conclusiones y recomendaciones del CASE.

- Cuatro sesiones plenarias del CASE.

Comité de Biocidas

- Hasta 50 dictámenes sobre sustancias activas.
- Hasta 30 dictámenes sobre asuntos técnicos y científicos relacionados con el proceso de reconocimiento mutuo.
- Cinco reuniones plenarias del CPB y hasta cinco reuniones de cada grupo de trabajo activo.

Foro

- Informe definitivo sobre el tercer proyecto de cumplimiento coordinado, en caso de preverse una prolongación.
- Prioridades y conocimiento común de las prioridades para la realización de actividades de cumplimiento conjuntas.
- Propuesta de un nuevo proyecto de cumplimiento armonizado.
- Herramientas de TI optimizadas para inspectores (RIPE y EIES).
- Fortalecimiento de una comunicación dirigida a través de "puntos focales" entre la ECHA, las autoridades de cumplimiento nacionales y las autoridades competentes de los Estados miembros para el cumplimiento de las decisiones de la ECHA, avanzadas a través de un taller de enlaces del Foro.
- Conocimiento común de las prioridades para la realización de actividades de cumplimiento conjuntas.
- Asesoramiento puntual sobre el cumplimiento de las restricciones propuestas sobre sustancias, en colaboración con el CER y el CASE.
- Transparencia optimizada del trabajo del Foro, a través de más información sobre sus actividades, publicada en el sitio web de la ECHA.
- Evento sobre la formación de los formadores.
- Invitación a las ASO al aspecto abierto de la Reunión del Foro una vez al año.
- Contribución al desarrollo de los indicadores de cumplimiento para REACH y CLP.

2.2. Sala de Recurso (Actividad 9)

La Sala de Recurso se creó en virtud del Reglamento REACH para dar a las partes interesadas una posibilidad de conseguir resultados favorables a sus intereses por la vía jurídica. Para ello, la Sala estudia y decide sobre los recursos presentados contra determinadas decisiones de la Agencia⁸. A partir de septiembre de 2013, la Sala también asumió las competencias para estudiar los recursos contra determinadas decisiones de la Agencia tomadas en el marco del nuevo Reglamento sobre biocidas (RB).⁹

1. Puntos destacados del año

Los primeros recursos relativos al RB podrían llegar a la Sala ya en 2014. Las nuevas competencias asumidas por la Sala precisarán la creación de capacidades en este nuevo campo de competencia de forma que sea posible tomar decisiones de calidad y en tiempo oportuno, sobre los recursos recibidos. También continuarán las actividades de concienciación entre las partes interesadas en el ámbito de los recursos y el proceso de recurso en el marco del RB.

En el segundo plazo de registro, de finales de 2013, se produjeron un número reducido de denegaciones basadas en la comprobación de integridad técnica. Sin embargo, ha aumentado el número de decisiones que revocan números de registro debido al impago de la tasa de registro correcta. Estas decisiones han dado lugar a diversos recursos a finales de 2013, de los que se encargará la Sala en 2014.

Es previsible que se produzca un gran número de decisiones sobre evaluación de expedientes y de sustancias y que puedan originarse recursos complejos desde el punto de vista científico y jurídico. En concreto, los primeros recursos contra decisiones de evaluación de sustancias están previstos para 2014. Estos recursos podrían plantear dificultades especiales para el trabajo de la Sala. Por ejemplo, existe la posibilidad de que haya diversos solicitantes de registro que recurran contra la misma decisión de la ECHA, y es posible que se desafíen decisiones de la ECHA sobre cuestiones científicas.

Las decisiones que se adopten sobre los recursos ayudarán a aclarar determinados aspectos del Reglamento REACH y es posible que el RB esté sujeto a distintas interpretaciones. En consecuencia, estas decisiones pueden ayudar a mejorar la calidad de los datos presentados por la industria para el registro, aclarando determinadas cuestiones de interpretación.

La Sala seguirá publicando sus decisiones definitivas, anuncios de recursos y decisiones sobre las solicitudes de confidencialidad sobre las que se deba intervenir. Además, continuará con su colaboración con las partes interesadas para explicar el proceso de recurso y el trabajo de la Sala. A través de estas medidas, la Sala se esforzará por garantizar que todas las partes interesadas la consideren independiente e imparcial.

Aunque que la carga de trabajo de la Sala está fuera de su control, en lo que se refiere al número de recursos recibidos, debe ser lo suficientemente flexible y creativa para asegurarse de que es capaz de reaccionar ante lo que se le exige ofreciendo decisiones de alta calidad sin retrasos. En consecuencia, la Sala necesitará revisar sus métodos de trabajo para asegurarse de que reflejan las exigencias cambiantes que se le imponen.

⁸ Art. 91 de REACH.

⁹ Art. 77 del RB.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Aprobación de decisiones de calidad por la Sala sin demoras innecesarias.
2. Gestión eficaz del proceso de recurso y de las comunicaciones correspondientes.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de decisiones definitivas adoptadas en el plazo de 90 días laborales desde la finalización del procedimiento escrito u oral.	90 %	Informe anual de la Sala.

3. Resultados principales

- Adopción de hasta 15 decisiones definitivas.
- Adopción de decisiones procedimentales según sea necesario.
- Publicación en Internet de un amplio conjunto de decisiones de alta calidad.
- Comunicación eficaz (clara, precisa y oportuna) con las (posibles) partes en relación con los procedimientos de recurso.

2.3. Comunicaciones (Actividad 10)

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

1. Puntos destacados del año

En 2014, la ECHA tiene previsto forjar el futuro mejorando aún más algunos de los vehículos de comunicación principales (el sitio web y la intranet, por ejemplo) y desarrollar la capacidad de llegar a un público nuevo y específico e informarle sobre sus derechos, responsabilidades y oportunidades en el marco de la legislación sobre sustancias químicas de la UE. Este público importante incluye a las empresas sujetas al Reglamento sobre biocidas y al Reglamento PIC refundido, a las pequeñas empresas que se preparan para el plazo de REACH de 2018, a los usuarios intermedios, a los consumidores, a los trabajadores, a los vendedores y a la comunidad científica.

La ECHA también trabajará en sus relaciones con las organizaciones de partes interesadas acreditadas con el fin de garantizar que se tengan en cuenta sus opiniones, que se emplee su experiencia y que la Agencia trabaje con ellos para llegar al público en beneficio mutuo.

Otro reto será el de hacer que la información sobre las sustancias químicas y las decisiones divulgadas a través del sitio web de la ECHA resulte más útil. Para ello, la ECHA mejorará la forma de presentación, búsqueda y consulta de la información sobre las sustancias químicas, todo ello con el objetivo de que sea más accesible para más personas. Se trata de un proyecto a largo plazo que comenzará en 2014 y dará lugar a cambios en el sitio web en 2015. La ECHA también mejorará la visibilidad de sus decisiones en el sitio web.

La entrada en vigor del Reglamento PIC y la posterior introducción de nuevas posibilidades de presentación para los proveedores de biocidas requiere de una comunicación dirigida a las entidades responsables.

Dado que las normas del Reglamento CLP para la clasificación y el etiquetado serán obligatorias para las mezclas a partir del 1 de junio de 2015, en 2014 la ECHA tiene previsto organizar actividades de concienciación dirigidas junto con otras organizaciones relevantes de partes interesadas de la industria y con autoridades asociadas, centrándose en los formuladores de mezclas y, en concreto, en las PYME.

La ECHA también fomentará actividades de concienciación conjuntas con la industria y los Estados miembros para que las empresas conozcan sus obligaciones como usuarios intermedios de suministrar información a lo largo de la cadena de suministro. Para ello se echará mano de la experiencia obtenida en la recepción de fichas de datos de seguridad con escenarios de exposición para las sustancias registradas para el plazo de 2013. También se aprovecharán las orientaciones para usuarios intermedios actualizadas y el correspondiente trabajo que se lleva a cabo dentro de la ENES.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Establecer una comunicación efectiva con el público externo de la ECHA, en las 23 lenguas oficiales de la UE cuando sea necesario, beneficiándose la ECHA a su vez de una presencia en los medios exacta y equilibrada.
2. Las partes interesadas acreditadas participarán en el trabajo de la ECHA y estarán satisfechas porque se les escucha y se tienen en cuenta sus opiniones.
3. El personal de la ECHA estará bien informado, tendrá un sentimiento de pertenencia y se sentirá parte de un esfuerzo corporativo común.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Medios y frecuencia de verificación
Nivel de satisfacción del lector con la producción escrita de la ECHA, incluyendo las lenguas disponibles (web, noticias electrónicas, boletín, notas de prensa o alertas de noticias). Esto se medirá en términos de oportunidad, contenido y manejabilidad.	Alto	Comentarios anuales de los lectores y encuestas
Nivel de satisfacción de las partes interesadas acreditadas con la información que reciben y su interacción con la ECHA.	Alto	Encuesta anual, comentarios sobre los eventos, comentarios sobre la evaluación de solicitudes
Nivel de satisfacción del personal con las comunicaciones internas.	Alto	Encuesta anual de comunicaciones internas

3. Resultados principales

- Hasta 100 comunicaciones publicadas en 23 idiomas (documentos, páginas web, etc.).
- Actividades de comunicación coordinadas para grupos específicos (p. ej., pequeñas empresas, usuarios intermedios, consumidores, trabajadores, minoristas y academias) con el fin de concienciarles sobre sus derechos, responsabilidades y oportunidades en el marco de la legislación. Algunas de estas actividades pueden realizarse conjuntamente con socios de la UE, Estados miembros y organizaciones de las partes interesadas acreditadas.
- Mayor promoción de la armonización de las notificaciones de CLP.
- Actividades conjuntas de concienciación con la industria y los Estados miembros sobre las obligaciones de los usuarios intermedios en el marco de REACH y CLP.
- Campaña de concienciación para las entidades responsables en el marco de PIC y más información dirigida a las entidades responsables del sector de los biocidas.
- Elaboración de hasta 25 notas de prensa y organización de una rueda de prensa.

-
- Elaboración de hasta 50 alertas de noticias, 50 boletines electrónicos semanales y un boletín bimestral.
 - Hasta seis seminarios web y publicación de cuatro vídeos breves para el público en general.
 - Hasta dos Días de las partes interesadas, un seminario periódico para organizaciones de partes interesadas acreditadas y eventos específicos con partes interesadas.
 - Publicación bimensual de una Actualización para partes interesadas, dirigida a las organizaciones de partes interesadas acreditadas.
 - Información interna facilitada a diario al personal en la intranet y en las pantallas de información interna. Reconstrucción y lanzamiento de la intranet corporativa.
 - Encuestas para calibrar la satisfacción y conocer la experiencia de las partes interesadas (por ejemplo, encuesta de satisfacción de partes interesadas, encuesta de lectores, encuesta de usuarios de la web, encuesta de comunicaciones internas y encuesta de solicitantes de registro).

2.4. Cooperación internacional (Actividad 11)

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

Una de las plataformas principales de la Agencia para la cooperación internacional es la OCDE y, con un alcance inferior, la ONU. Esto permite a la ECHA supervisar el terreno de juego actual y anticiparse a los cambios en los regímenes de gestión de sustancias químicas internacionales para ver que los objetivos de los reglamentos REACH, CLP, de biocidas y PIC se tienen en cuenta en un ámbito internacional. La cooperación en las organizaciones internacionales proporciona a la ECHA una función reconocida en el campo de la gestión de la seguridad química a nivel internacional, y ofrece a la Agencia la oportunidad de compartir su aprendizaje con los socios internacionales, así como aprender de ellos en los campos en los que están más avanzados. La Agencia se centra en el desarrollo de orientaciones, orientaciones y herramientas armonizadas para la evaluación de los peligros y las exposiciones. El desarrollo de formatos para la elaboración de informes de datos y el intercambio y la publicación online de información sobre las propiedades de las sustancias químicas constituye también una prioridad.

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

1. Puntos destacados del año

En lo que se refiere a las actividades de la OCDE, en 2014, el desarrollo de formatos y herramientas continuará de forma más intensa. Para IUCLID, el trabajo de preparación para IUCLID 6 (véase la actividad 6) implicará una colaboración estrecha con el grupo de expertos en IUCLID de la OCDE. La actividad en apoyo de las Plantillas armonizadas de la OCDE, que constituye el núcleo de IUCLID, también continuará con mejoras y el desarrollo de plantillas teniendo en cuenta las propuestas de los miembros de la OCDE.

Para la QSAR Toolbox de la OCDE, el trabajo se centrará en los preparativos para la siguiente fase del proyecto Toolbox, cuyo objetivo será hacer que Toolbox sea más accesible para los usuarios a través de la mejora de sus funciones. Además, el proyecto apoyará la posterior aplicación de la Vía de resultados adversos.

Además, la Agencia seguirá desarrollando el eChemPortal de la OCDE, en colaboración estrecha con el equipo de dirección de la OCDE, añadiendo nueva información sobre las sustancias químicas procedente de la ECHA, especialmente los biocidas, así como de los países miembros de la OCDE y mejorando el acceso a los datos. Otro de los objetivos será el trabajo de la OCDE en el ámbito de los nanomateriales.

La cooperación con otros países se centrará en trabajar en temas interesantes para ambas partes, como la priorización de las sustancias químicas para la evaluación y las metodologías de evaluación, la puesta en común de buenas prácticas y la resolución de los problemas nuevos con las autoridades reglamentarias de los socios con los que la ECHA ha establecido acuerdos. La Agencia también prestará asistencia científica y técnica a la Comisión Europea en la realización de sus actividades internacionales de conformidad con el programa de trabajo acordado conjuntamente. En 2014, el trabajo se centrará en la finalización del segundo proyecto de construcción de capacidades para los beneficiarios de los países candidatos a la UE y de los posibles candidatos en el marco

del Instrumento de asistencia previa a la adhesión (IPA). El trabajo también se centrará en contribuir al trabajo técnico del subcomité de la ONU sobre el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas (SGA de la ONU), incluyendo, si es necesario, la participación en el trabajo de los grupos de correspondencia establecidos por el subcomité. Además, la Agencia seguirá proporcionando presentaciones informativas para el público de países de fuera de la Unión Europea.

Existe cierto solapamiento en las actividades descritas en el marco de la actividad 7 y de esta actividad en cuanto a que gran parte de los avances científicos tienen lugar en el ámbito internacional, y más concretamente dentro de la OCDE.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Medios y frecuencia de verificación
Nivel de satisfacción de las partes interesadas (incluida la Comisión) con las actividades de cooperación internacional de la Agencia (incluido el apoyo científico y administrativo a la Comisión).	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales

- Proyectos de la OCDE: Información sobre C&L y biocidas disponible en eChemPortal. Entrega de la primera edición de la siguiente versión de la QSAR Toolbox de la OCDE a la ECHA y la OCDE.
- Prestación de asistencia científica y técnica a la Comisión, incluyendo la SGA de la ONU; p. ej., posible participación y contribuciones en las reuniones de la SGA de la ONU.
- Cooperación continua con las agencias reglamentarias de Australia, Canadá, Japón y EE.UU. con las que la ECHA ha firmado Memorandos de acuerdo.

-
- Actividades de construcción de capacidades dirigidas a los países candidatos a la UE y a los posible candidatos en el marco del segundo proyecto IPA de la ECHA y creación de un proyecto de seguimiento. Presentaciones en seminarios/talleres/conferencias en terceros países clave (ya sea en persona o a través de videoconferencia) y acogida de visitas de representantes de tales países.

Gestión, organización y recursos

3.1. Gestión (Actividad 12)

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

1. Puntos destacados del año

La Secretaría de la ECHA seguirá apoyando de forma eficiente el trabajo del Consejo de administración en su rol de órgano directivo de la Agencia. Apoyado por sus grupos de trabajo, el Consejo de administración desempeña un papel clave en la aplicación de los cuatro objetivos estratégicos, sobre todo facilitando la aplicación del Programa de trabajo plurianual 2014-2018 a través de la adopción de programas de trabajo anuales. Otras funciones principales del Consejo de administración incluyen la aprobación del presupuesto y del informe anual, así como la adopción y la revisión de las normas internas de la Agencia. Además, el Consejo de Administración supervisa de forma exhaustiva el desempeño de la Agencia y la aplicación de sus objetivos estratégicos. Con este objetivo, el Consejo recibe informes trimestrales del Director ejecutivo e informes sobre temas específicos de la Secretaría.

La ECHA seguirá estrechando sus relaciones con las autoridades competentes de los Estados miembros y las instituciones nacionales, mejorará la comunicación y la coordinación a través del intercambio de información, visitas y una reunión anual de planificación con los directores de las autoridades competentes. Un objetivo especial en 2014 será el de estrechar las relaciones con las autoridades responsables del RB y de establecer relaciones con las autoridades nacionales designadas en el marco del Reglamento PIC. La ECHA fomentará el diálogo con los socios institucionales clave como la Comisión Europea, el Parlamento y el Consejo de Ministros y seguirá contribuyendo al trabajo de la Red de Agencias de la UE.

En 2014, un objetivo especial será el de desarrollar la eficacia y la eficiencia de la Agencia a través de distintos medios. Finalizar los preparativos de la Agencia para la certificación ISO 9001 es esencial para garantizar la eficiencia y la idoneidad de los procesos y llevará a la Agencia a la certificación ISO 9001 a la que aspira a través de un órgano independiente. La ECHA pondrá el énfasis en un enfoque basado en los riesgos a fin de limitar los controles innecesarios. Se realizarán auditorías y consultorías con el fin de detectar oportunidades de mejora y de corregir ineficacias. El ciclo de planificación anual abarcará recomendaciones derivadas de evaluaciones y auditorías. También se tendrán en cuenta las opiniones de las partes interesadas. La gestión de la información se reforzará aún más a fin de racionalizar e integrar el proceso y para permitir la trazabilidad. La gestión de registros será mejorada para garantizar la retención y el acceso a la información importante a lo largo de los años.

La Agencia garantizará el cumplimiento de los reglamentos y las políticas internas vigentes, los procedimientos y las instrucciones mediante la realización de auditorías, la protección de los datos personales, la gestión eficiente de las declaraciones de interés del personal, el Consejo de administración y los miembros del Comité, y la protección de

la seguridad de la información confidencial personal y de la industria con un sistema de seguridad de alta calidad. Además, es necesario mantener continuamente los conocimientos jurídicos con el fin de garantizar la calidad jurídica de las decisiones de la ECHA. La ECHA también mantendrá un exhaustivo sistema de continuidad operativa.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Medios y frecuencia de verificación
Grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 para los elementos del sistema de gestión de la calidad.	95 %	Evaluación del Director de Calidad
Porcentaje de recomendaciones muy importantes de auditoría aplicadas dentro del plazo (SAI).	100 %	Informe anual del auditor interno

3. Resultados principales

- Organización de cuatro reuniones del Consejo de Administración y de los correspondientes grupos de trabajo para que el Consejo pueda adoptar todas las decisiones necesarias.
- Organización de al menos una reunión de los Directores de los Estados miembros/ACEM.
- Apoyo jurídico sólido en la redacción de las decisiones de la ECHA y para una defensa eficaz de las mismas.
- Revisión de los planes de continuidad operativa.
- Informe del Responsable de seguridad sobre la evolución de los riesgos de seguridad de la Agencia, con la propuesta de un plan de acción para 2014-2018.
- Auditoría/análisis de la eficiencia de uno/dos de los procesos que emplean más recursos.
- Inicio de la aplicación de la EMAS o una norma medioambiental equivalente. El registro de protección de datos contiene el 100 % de las operaciones de tramitación con datos personales identificados por el Responsable de la protección de datos.
- Organización de al menos una reunión de la Red de funcionarios responsables de

la seguridad.

- Cien decisiones sobre el acceso a documentos, con 700 documentos aproximadamente.
- Informe de auditoría previa para la certificación ISO 9001.
- Elaboración de planes e informes reglamentarios.

3.2. Finanzas, contratación y contabilidad (Actividad 13)

Las normas que rigen la gestión económica de la ECHA las adopta el Consejo de Administración de la Agencia tras consultar con la Comisión Europea, y deben ser conformes al reglamento sobre las normas económicas aplicables al presupuesto general de la Unión (Reglamento financiero)¹⁰. Los fondos de REACH, Biocidas y Reglamentos PIC deben ser independientes, también en las cuentas.

1. Puntos destacados de 2014

En 2014, el objetivo general de la gestión financiera de la Agencia seguirá siendo hacer el mejor uso posible de los recursos financieros disponibles de acuerdo con los principios de economía, eficiencia y eficacia.

Habiendo finalizado en 2013 el segundo plazo de registro de REACH, será necesario aplicar un seguimiento posterior en 2014 para los procesos económicos y de contabilidad correspondientes. Los ingresos para las actividades de REACH/CLP en 2014 incluirán tasas derivadas de las solicitudes de autorización, recursos, ingresos por tasas adicionales tras la verificación de la clasificación como PYME, cargos administrativos e ingresos por intereses. La política de inversiones en efectivo y la situación global de la tesorería también se vigilarán de cerca en 2014. La autosuficiencia financiera para las actividades de REACH/CLP seguirá garantizándose a través de la gestión prudente de los ingresos y un estricto control del gasto.

2014 será el último año en que las actividades de REACH serán totalmente autofinanciadas. En este contexto, se están llevando a cabo preparativos para un régimen de financiación mixto para REACH/CLP en 2015, cuando parte del gasto se cubrirá con los ingresos por tasas y el resto se compensará con una subvención de la UE.

Garantizar que los reglamentos de tasas de REACH, CLP y biocidas se apliquen correctamente seguirá siendo una prioridad. Con este objetivo, la función de control sistemático que se ha implementado para comprobar el derecho de las PYME a las reducciones de las tasas de REACH, y en consecuencia de las tasas abonadas a la ECHA, se seguirá realizando con la misma intensidad que en 2013. En lo que se refiere al Reglamento sobre biocidas, la ECHA verificará a las empresas que soliciten una reducción de las tasas basándose en la clasificación como PYME y, dependiendo del número de solicitudes, parte de los recursos se asignarán a las verificaciones de las PYME relacionadas con biocidas. Esta actividad de verificación seguirá teniendo prioridad en la asignación de recursos con cargo al programa de trabajo de 2014.

Aunque la financiación de las actividades de PIC seguirá basándose totalmente en una subvención de la UE, las actividades sobre biocidas se basarán cada vez más en la financiación por tasas. Debido a la incertidumbre en el nivel de ingresos por las actividades relativas a REACH/CLP y biocidas, la ECHA supervisará su previsión de ingresos y gastos cada mes con el fin de poder señalar cualquier déficit a la Comisión para que se tomen las medidas adecuadas para equilibrar el presupuesto.

La Agencia seguirá separando sus sistemas de elaboración de presupuestos y de elaboración de informes con el fin de satisfacer la necesidad de separar los fondos entre los reglamentos REACH, sobre biocidas y PIC. Además, la ECHA controlará que la prórroga quede dentro de los límites establecidos por el Tribunal de Cuentas Europeo (TCE) con la excepción del gasto operativo, vinculado a proyectos plurianuales.

¹⁰ Art. 99 de REACH.

En lo que se refiere al abastecimiento y la contratación, la ECHA también externalizará parte de sus actividades a fin de apoyar la aplicación de su Programa de trabajo. La adopción de medidas contractuales apropiadas para este fin seguirá imponiendo la necesidad de garantizar la eficacia en la contratación. Se prestará especial atención al uso más eficaz y económico del gran número de contratos de marco de trabajo operativos que tiene la Agencia. Además, cabe esperar un número considerable de nuevas iniciativas de contratación y nuevos contratos en 2014.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

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

3. Resultados principales

- Rigurosa gestión de la tesorería y el presupuesto.
- Supervisión exhaustiva y gestión de las reservas de efectivo de la Agencia.
- Segregación de los fondos en el marco de distintas legislaciones.
- 600 verificaciones de la clasificación como PYME de los solicitantes de registro.
- Informes de gastos basados en las actividades.

-
- Seguimiento y ejecución del presupuesto para alcanzar el porcentaje de compromiso objetivo.
 - Cuentas anuales correspondientes a 2013 preparadas dentro de plazo

3.3. Recursos humanos y servicios corporativos (Actividad 14)

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

1. Puntos destacados de 2014

Recursos humanos

La estrategia de recursos humanos sigue evolucionando desde un enfoque inicial de crecimiento hacia un entorno organizativo más estable, eficaz y eficiente, que mantenga la flexibilidad necesaria para asumir e integrar nuevas tareas.

En 2014, el entorno de trabajo seguirá afectado por la situación económica de Europa y sus repercusiones sobre los recursos de que disponen las administraciones públicas nacionales y europeas, y la ECHA se enfrentará a una reducción de su personal básico para REACH y CLP.

En 2014, la política de recursos humanos de la ECHA incluirá afrontar retos relacionados con seguir construyendo un entorno de trabajo de alto rendimiento sostenible que facilitará una cultura de trabajo en equipo, integración y adaptabilidad de las personas, garantizando la coordinación de actividades de aprendizaje, formación y desarrollo profesional para optimizar el rendimiento individual y organizativo, facilitando el desarrollo continuo de los actuales y futuros responsables y líderes para influir, motivar y facultar de forma proactiva al personal en el logro de las prioridades de la Agencia y aplicando las iniciativas de retención del personal desarrolladas en 2013.

Servicios corporativos

Los servicios corporativos se ocupan de gestionar la infraestructura de edificios, oficinas y espacios para conferencias de la Agencia, la seguridad física, la organización de viajes y reuniones y la prestación de servicios como el registro de correspondencia, los suministros de oficina, la biblioteca y los archivos. El objetivo es contar con suficientes instalaciones bien mantenidas y protegidas, que ofrezcan un entorno de trabajo eficiente y seguro al personal, así como espacios donde puedan llevarse a cabo reuniones y actividades de comunicación entre los órganos de la Agencia y las partes interesadas.

La aplicación total de las actividades sobre biocidas y PIC dará lugar a la utilización de toda la capacidad del edificio, así como de los servicios corporativos. Siguiendo la tendencia de los últimos años, seguirá aumentando el número de reuniones, así como de servicios virtuales como la teleconferencia y los seminarios web. Además del necesario mantenimiento del edificio por parte del propietario, en 2014 está prevista la modernización de la infraestructura de electricidad técnica. En 2014 se llevará a cabo una evaluación de las necesidades a largo plazo de las oficinas y las instalaciones con el objetivo de apoyar la futura toma de decisiones sobre la estrategia futura de la ECHA en cuanto a las instalaciones.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de puestos de dotación cubiertos a finales de año	95 %	Informe anual interno
Rotación de agentes temporales.	< 5 %	Informe anual interno
Media de días de formación y desarrollo por miembro del personal. ¹¹	10	Informe anual interno
Nivel de satisfacción del Comité, del Foro y de los miembros del CA con el funcionamiento del centro de conferencias.	Alto	Encuesta anual
Nivel de satisfacción del personal con los servicios corporativos.	Alto	Encuesta anual

3. Resultados principales

Recursos humanos

- Nóminas y otros pagos al personal en plantilla, expertos nacionales adscritos (ENA) y personas en formación (en total unas 600 personas).
- Puesta en marcha de unos 15 procedimientos de selección.
- Se realizarán unas 30 contrataciones.
- Media de 10 días de formación por empleado.
- Evaluación del rendimiento y ejercicio de reclasificación para unos 550 miembros del personal en plantilla.
- Apoyo y asesoramiento al personal y al equipo directivo en cuestiones de RRHH, sobre todo con relación a los derechos y al bienestar de las personas.

¹¹ Incluida la formación en el puesto de trabajo.

- Análisis de los resultados de las encuestas de personal de 2013 y elaboración de planes de seguimiento.
- Desarrollo activo de las personas y procesos y métodos de gestión del rendimiento.

Servicios corporativos

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

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

La función TIC de la Agencia cubre una amplia gama de servicios y ofrece respuesta a una gran variedad de necesidades operativas. El objetivo es realizar las operaciones en un formato electrónico sin papel que garantice la seguridad de los datos, así como cubrir las necesidades de herramientas de tecnologías de la información (TI).

1. Puntos destacados de 2014

De conformidad con el objetivo de la Agencia respecto al Programa de trabajo de 2014, de asentar las bases de calidad necesarias para el éxito de su estrategia de cinco años, las TIC se centrarán en la implementación de las soluciones elaboradas el año anterior en beneficio de un aumento de la eficiencia en la mayoría de los procesos reglamentarios de REACH y CLP y en algunos procesos administrativos importantes, sobre todo la gestión de recursos humanos. Tras la finalización del proceso de contratación para el Sistema de gestión de recursos humanos (SGRRHH) integrado en 2013 y el inicio del trabajo, el mayor objetivo para 2014 será suministrar la primera fase del proyecto, incluyendo las funciones administrativas clave para la gestión de los datos del personal, los contratos, los derechos individuales y la asignación de tiempo.

En 2014, un proyecto iniciado en 2013 ha proporcionado a la ECHA un Sistema de gestión de registros integrado, que se ha probado en una experiencia piloto con un número limitado de procesos; el uso de este sistema de gestión de registros se ampliará a todos los documentos declarados y definidos como registros por los propietarios de los procesos. Al mismo tiempo, el Sistema de gestión de documentos ampliamente utilizado por los usuarios internos de la ECHA para editar, colaborar, publicar y almacenar documentos se migrará a una plataforma actualizada, afrontando así esos aspectos de rendimiento y continuidad operativa que se convirtieron en un grave obstáculo para la plataforma heredada ya en 2013.

La creciente dependencia de la ECHA en las TI precisa garantizar que sea lo suficientemente sólida como para soportar incidencias o alteraciones graves. En consecuencia, la ECHA seguirá invirtiendo para hacer que su infraestructura de TIC sea más resistente, fácil de utilizar y flexible. En concreto, se buscarán soluciones de continuidad operativa de TI adecuadas para los nuevos sistemas para biocidas y PIC.

En lo que se refiere a la operatividad y la flexibilidad de la gestión de la infraestructura de las TIC, 2014 será un año en el que la Agencia se centrará en la optimización de la gestión de la capacidad de las TIC (haciendo un uso inteligente del contrato de los servicios de hosting externalizados) y para el avance de la hoja de ruta hacia una "infraestructura" adecuada que soporte el plan estratégico de cinco años de la Agencia, incluyendo las limitaciones de recursos asociadas al mismo.

En 2014, varios sistemas de TI con información empresarial confidencial, contarán con acceso remoto, sobre todo para las ACEM: REACH IT, las bases de datos centrales de IUCLID, un panel de control del portal para las actividades reglamentarias, R4BP 3 y el nuevo sistema de TI para PIC, que serán accesibles a través de una solución de conexión remota segura unificada. Para obtener acceso a estos sistemas, los usuarios tendrán que cumplir una serie de requisitos de seguridad revisados y unificados, conforme a lo aprobado en 2013 por el Consejo de administración. El aumento de la exposición en internet requerirá, por parte de la ECHA, de una supervisión constante de las amenazas y de la mejora constante de la gestión de riesgos de seguridad de TI, incorporando mecanismos para llegar a todos los aspectos de TI que puedan afectar a la seguridad. En 2013, ECHA trabajó con el fin de alcanzar la sistematización de la gestión de riesgos de

seguridad de TI integrada en su Sistema integrado de gestión de calidad (IQMS). En 2014, se completará y se consolidará esta integración.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2014	Medios y frecuencia de verificación
Disponibilidad de los sistemas indispensables de los clientes externos (por ejemplo, tiempo de funcionamiento en horas de servicio).	Un 98 % de promedio	Estadísticas del centro de datos
Nivel de satisfacción de los usuarios internos con los servicios de TI, relativo a la proporción entre personal y apoyo.	Alto	Encuesta anual de los clientes e información específica.
Grado de cobertura de los sistemas indispensables en la solución propuesta para garantizar la continuidad operativa, que contempla uno o varios centros de datos externos.	Ampliación a dos sistemas indispensables: R4BP 3, sistemas de TI para PIC y la plataforma para la gestión de documentos interna y la colaboración	Informe anual interno

3. Resultados principales

- Primer módulo del SGRRHH con las principales funciones de administración del SGRRHH.
- Un sistema de gestión de registros que avale la política de la ECHA sobre el control de documentos y registros.

-
- R4BP 3, el sistema de TI para PIC y los sistemas de gestión interna de documentos se cubren a través de las soluciones de Continuidad operativa de TI. Suministro de la hoja de ruta para garantizar una infraestructura TIC adecuada y sostenible para la estrategia de cinco años de la Agencia y se afronta de forma adecuada su compatibilidad con la perspectiva de recursos.
 - Gestión de riesgos de seguridad de TI consolidada e integrada en el IQMS de la Agencia

Riesgos de la Agencia

La ECHA realiza un ejercicio anual de evaluación de riesgos para identificar, valorar y gestionar los posibles eventos que puedan poner en peligro el logro de los objetivos establecidos en su programa de trabajo. De acuerdo con dicha evaluación, el equipo directivo de la ECHA ha identificado los siguientes riesgos principales.

La Directiva sobre biocidas y el Reglamento PIC imponen nuevas obligaciones y tareas a la ECHA. Teniendo en cuenta los ajustados plazos, la diversidad y la complejidad de las nuevas tareas y los recursos económicos limitados para la preparación adecuada de todas las operaciones sobre biocidas y PIC, incluyendo el desarrollo de las herramientas de TI, es posible que la ECHA no pueda alcanzar todas las metas sobre biocidas y experimente dificultades en torno al inicio de las actividades PIC. Para mitigar estos riesgos, la ECHA considera que una priorización cuidadosa garantizará una gestión eficaz del alcance en los proyectos de TI relacionados con los biocidas y PIC. También se prevé el apoyo a las ACEM en la creación de capacidades. En lo que se refiere a los recursos humanos, la ECHA deberá ser flexible en la reubicación interna, en caso de que los ingresos por honorarios en RB no sean suficientes para los recursos contratados.

Un número de objetivos del Programa de trabajo depende mucho del sistema de dirección de TI y de la infraestructura de TI. Los sistemas de TI están relacionados directamente con el logro del cuarto objetivo estratégico de la ECHA: "Desarrollar con eficacia las tareas legislativas actuales y nuevas, adaptándose a la inminente limitación de los recursos". En 2014, un gran número de ambiciosos proyectos de TI que apoyen los flujos de trabajo deberán llevarse a cabo para apoyar los objetivos de eficiencia de la ECHA. Este ambicioso programa para 2013 y 2014 implica el riesgo de solapar prioridades que pudieran afectar a la calidad y/o a la consecución en tiempo oportuno de los proyectos, lo que podría afectar negativamente a los planes de eficiencia de la Agencia. Para mitigar estos riesgos, la Agencia tiene el objetivo de garantizar una estrecha colaboración con las partes internas y externas involucradas y de establecer objetivos y expectativas realistas a través del marco de trabajo de dirección de TI. Se prevé una gestión cuidadosa del alcance de la cartera de TI y reforzar las prioridades a nivel corporativo como parte de las medidas para mitigar los riesgos.

La aplicación de la hoja de ruta de 2020 sobre SVHC y la comunicación se basan en los planes elaborados por la ECHA en 2013 y acordados con las ACEM y la Comisión. 2014 será un año importante en lo que se refiere a establecer la base para el segundo objetivo estratégico de la ECHA de "Movilizar a las autoridades para que utilicen dicha información con inteligencia para identificar sustancias químicas preocupantes y adoptar las medidas oportunas", llegando a un acuerdo entre la ECHA, la Comisión y los Estados miembros sobre el plan de aplicación, los métodos y la asignación de trabajo para alcanzar la meta política de la ambiciosa hoja de ruta de 2020. La Agencia ha identificado factores de riesgo externo que podrían afectar a los planes de prioridades de una o más partes colaboradoras, lo que afectaría al inicio satisfactorio de la aplicación de la hoja de ruta. Para reducir este riesgo, la ECHA trabajará en estrecha colaboración con todas las partes y garantizará la supervisión constante de los hitos de la hoja de ruta. Pese a todo, la ECHA no puede sustituir a otros socios en este proceso.

El hecho de que la Agencia trabaja con un elevado volumen de información empresarial confidencial la hace vulnerable ante riesgos relacionados con la seguridad. Para mitigar esos riesgos, la Agencia ha llevado a cabo un número de acciones, como un enfoque unificado del acceso remoto seguro a los sistemas de TI, el refuerzo de la seguridad en la plataforma de colaboración, la mejora constante de los controles de seguridad internos, sobre todo en relación con la gestión del acceso y la formalización de un sistema de gestión de la seguridad basado en un enfoque centrado en los riesgos.

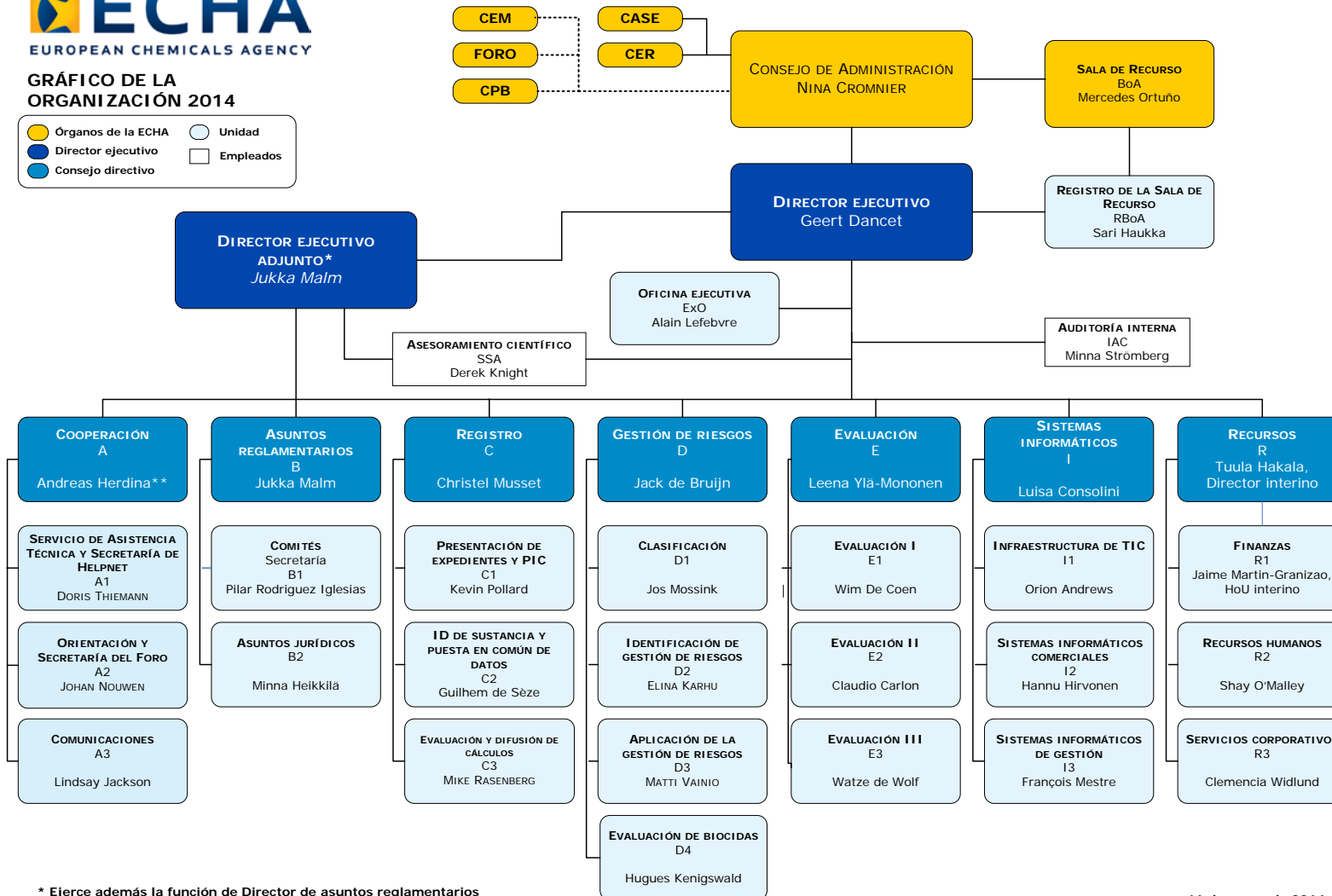
ANEXO 1: Organigrama de la ECHA en 2014

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013



GRÁFICO DE LA ORGANIZACIÓN 2014

Organos de la ECHA
 Unidad
 Director ejecutivo
 Empleados
 Consejo directivo



* Ejerce además la función de Director de asuntos reglamentarios
** Ejerce además la función de Embajador de las PYME

ANEXO 2: Previsiones iniciales

Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2014
Expedientes entrantes	
Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	5.800
Propuestas de ensayo	70
Solicitudes de confidencialidad	250
Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad	270
Notificaciones IDOPP (incluidas las solicitudes de ampliación)	300
Solicitudes de información	1.300
Litigios sobre puesta en común de datos	3
Propuestas de restricción (anexo XV)	8
De las cuales, las propuestas de restricción desarrolladas por la ECHA	3
Propuestas de armonización de la clasificación y el etiquetado (anexo VI del Reglamento CLP)	70
Propuestas de identificación como SEP (anexo XV) ¹²	30
Solicitudes de autorización	20
Solicitudes de uso de denominación alternativa	100
Sustancias incluidas en el CoRAP que deberán ser evaluadas en 2014 por los Estados miembros	50

¹² El número real de expedientes entrantes de SVHC dependerá del número de análisis de RMO realizados. La ECHA participará, a solicitud de la Comisión, en la elaboración de hasta cinco RMO.

Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2014
Decisiones de la ECHA	
Decisiones sobre la evaluación de expedientes y sustancias	
- Propuestas de ensayo	200
- Comprobaciones del cumplimiento	150
- Evaluaciones de sustancias	35
Decisiones sobre la puesta en común de datos	3
Decisiones sobre comprobación de integridad (negativas, equivalentes a denegaciones)	190
Decisiones sobre solicitudes de confidencialidad (negativas)	50
Decisiones sobre IDOPP	40
- Solicitudes de información adicional	30
- Imposición de condiciones	8
- Concesión de ampliaciones	20
Decisiones sobre solicitudes de acceso a documentos	100
Revocaciones de números de registro	40
Denegaciones de la clasificación como PYME	300

Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2014
Otros	
Recursos presentados	20
Decisiones de recurso	15
Proyecto de CoRAP para sustancias sujetas a evaluación	1
Recomendaciones a la Comisión para la lista de autorización	1
Preguntas a responder (REACH, CLP, RB y PIC, así como las herramientas de TI correspondientes)	6.000
Exámenes de seguimiento de la evaluación de expedientes	300
Comprobaciones de la clasificación como PYME	600
Reuniones del Consejo de Administración	4
Reuniones del CEM	6
Reuniones del CER	4

Reuniones del CASE	4
Reuniones del Foro	3
Consultas generales por teléfono o correo electrónico	600
Consultas de la prensa	600
Notas de prensa y alertas de noticias	75
Contrataciones por rotación	25

Principales motores de las actividades relativas a biocidas/PIC	Estimación para 2014
Número de sustancias activas a evaluar en el marco del programa de revisión	50
Número de sustancias activas nuevas a evaluar para solicitudes realizadas antes de la entrada en vigor	10
Solicitudes de aprobación de nuevas sustancias activas	5
Solicitudes de denegación o revisión de las sustancias activas	3
Solicitudes de autorización en la Unión	20
Solicitudes de proveedores de sustancias activas (artículo 95)	300
Solicitudes de equivalencia técnica	50
Solicitudes de similitud química	100
Número total de solicitudes tramitadas	3.000
Comprobaciones de la clasificación como PYME	30
Recursos	3
Reuniones del CPB	5
Reuniones del PT del CPB	26
Notificaciones PIC	4.000
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para Biocidas	2
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para PIC	1

ANEXO 3: Recursos previstos para 2014

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Anexo 3: Actividades de la ECHA y estimación de recursos para 2014*

	REACH					BIOCIDAS					PIC					ECHA (Total)					
	Recursos de personal 2014				Presupuesto 2014	Recursos de personal 2014				Presupuesto 2014	Recursos de personal 2014				Presupuesto 2014	Recursos de personal 2014				Presupuesto 2014	
	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	AD	AST	CA	Total	Total	
La numeración siguiente hace referencia al PT 2012, no a la numeración del presupuesto																					
Aplicación de los procesos reglamentarios (presupuesto operacional)																					
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y divulgación	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429	
Actividad 2: Evaluación	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628	
Actividad 3: Gestión de riesgos	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826	
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611	
Actividad 5: Asesoramiento y ayuda mediante las orientaciones y el Servicio de Asistencia Técnica	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909	
Actividad 6: Apoyo de TI a las operaciones	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812	
Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329	
Órganos de la ECHA y actividades de apoyo																					
Actividad 8: Comités y Foro	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
Actividad 9: Sala de Recurso	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
Actividad 10: Comunicaciones	9	8	7	24	6 876 981	1	1		2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
Actividad 11: Cooperación internacional	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
Gestión, organización y recursos																					
Actividad 12: Gestión	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructura)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1		1	108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Coste del personal - REACH / CLP (solo para 2012)					0				0	0						0	0	0	0	0	
Actividad 16: Biocidas						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
Actividad 17: PIC											3	1		4	546 257	0	3	1	4	546 257	
Total	313	128	98	539	107 890 000	39	9	14	62	9 392 194	1	5	1	7	1 297 224	353	142	113	608	118 579 418	

* Esta tabla no es comparable directamente con la tabla correspondiente del programa de trabajo de 2013 de la Agencia, debido a un cambio en las convenciones para la asignación de personal a las distintas actividades. El objetivo de este cambio es reflejar mejor la situación de hecho. Específicamente para la evaluación, no se reducirán los recursos en lo que se refiere al personal científico.

ANEXO 4: Planificación de la contratación

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Actividad del PT	Subactividad (si procede)	Objeto del contrato	Presupuesto propuesto (en euros)	Modalidad provisional de contratación pública	Fecha prevista para el lanzamiento de la contratación pública	Fecha prevista para la firma del contrato
1,0: Registro, puesta en común de datos y divulgación	1,2. Solicitud de información	Base de datos de espectros - consultoría en TI	10.000,00	FWC ECHA/2011/103	2T	2T
1,0: Registro, puesta en común de datos y divulgación	1,8. Act. 1 Actividades específicas	Informes sobre asuntos científicos de los SID	80.000,00	FWC ECHA/2011/01	2T	2T
1. Registro, puesta en común de datos y divulgación	1,9. Programa de VSQ	VSQ para casos difíciles	300.000,00	Pendiente	2T	4T
2. Evaluación	2,1. Evaluación de expedientes	Solicitudes de servicios /servicios científicos relativos a cuestiones específicas de la Evaluación de expedientes (coordinados por la evaluación y/o relacionados con asuntos medioambientales y o de la salud)	100.000,00	FWC ECHA/2011/01 o procedimientos negociados de bajo valor	2T	2T-3T

3. Gestión de riesgos	3,1. Preparación para la gestión de riesgos	Servicios de apoyo al trabajo específico con sustancias	50.000,00	FWC ECHA/2011/01	2T	3T-4T
3. Gestión de riesgos	3,1. Preparación para la gestión de riesgos	Análisis de sustancias para las necesidades de gestión de riesgos	100.000,00	FWC ECHA/2011/01	2T	4T
3. Gestión de riesgos	3,4. Solicitudes de autorización	Funciones de respuesta en función de la dosis	50.000,00	FWC ECHA/2011/01	1T	4T
3. Gestión de riesgos	3.5 Restricciones	Servicios de apoyo a la Comisión	80.000,00	FWC ECHA/2011/01	2T	1T-4T
3. Gestión de riesgos	3.6 Actividades horizontales de gestión de riesgos	Efectos sobre la salud de las sustancias químicas en términos de años vida ajustados para la calidad	50.000,00	FWC ECHA/2011/01 o procedimiento negociado de valor bajo	2T	2T
3. Gestión de riesgos	3,6. Actividades horizontales de gestión de riesgos	Proyectos de materiales	80.000,00	FWC ECHA/2011/01	2T	4T
3. Gestión de riesgos	3,6. Actividades horizontales de gestión de riesgos	Proyecto de cálculo de la carga administrativa	40.000,00	FWC ECHA/2011/01	2T	3T
3. Gestión de riesgos	3.6 Actividades horizontales de gestión de riesgos	Proyecto sobre costes de sustitución	80.000,00	FWC ECHA/2011/01	1T	3T

6. Apoyo de TI a las operaciones	6,1. Proyectos de TI	Servicios SharePoint	6.000.000 - 8.000.000	Pendiente	2T	4T
6. Apoyo de TI a las operaciones	6,1. Proyectos de TI	Consultas in situ sobre el almacén de datos	2.500.000 - 3.000.000	HANSEL	2T	4T
6. Apoyo de TI a las operaciones	6,1. Proyectos de TI	Prestación de servicios de TI para las solicitudes a la ECHA	8.000.000 - 12.000.000	Pendiente	2T	4T
6. Apoyo de TI a las operaciones	6,1. Proyectos de TI	REACH-IT , IUCLID, CHESAR, divulgación, C&L, DIP, RIPE, Odyssey, ECM. Biocidas, PIC.	9.650.000,00 €	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150	1T-3T	1T-4T
6. Apoyo de TI a las operaciones	6.2 Mantenimiento de software	SciSoft, Remedy, SharePoint, pruebas de TI	2.495.000,00 €	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	1T-3T	1T-4T
6. Apoyo de TI a las operaciones	6.3 Mantenimiento de software	Servicios de hosting	1.447.000,00	FWC ECHA/2010/95N	1T-3T	1T-4T
10. Comunicación		Mantenimiento y desarrollo del sitio web de la ECHA	271.200,00	FWC ECHA/2010/124	1T	1T
10. Comunicación		Desarrollo y mantenimiento de la Intranet	54.240,00	FWC ECHA/2010/124	1T	1T

10. Comunicación		Producción de 3 vídeos	150.000,00	FWC ECHA/2011/111	1T-3T	1T-4T
10. Comunicación		Servicios de imprenta	100.000,00	FWC ECHA/2011/183	1T-4T	1T-4T
10. Comunicación		Material promocional	30.000,00	ECHA/2010/66	1T	4T
10. Comunicación		Día de las partes interesadas, taller ASO, día de Schuman	100.000,00	Procedimientos negociados de valor bajo	1T	2T
10. Comunicación		Supervisión de los medios	76.000,00	FWC ECHA/2011/278	2T	3T
10. Comunicación		Encuestas	55.000,00	Procedimiento negociado de valor bajo	2T	3T
11. Cooperación internacional	11.1 Coordinación de las relaciones internacionales	Creación de estructuras para sustancias complejas (UVCB) y para corregir entradas incorrectas de la base de datos en relación con la QSAR Toolbox	100.000,00	FWC ECHA/2011/01	2T	3T
11. Cooperación internacional	11.1 Coordinación de las relaciones internacionales	Tool-box 2 de QSAR	300.000,00	FWC ECHA/2013/109	1T	1T

11. Cooperación internacional	11.1 Coordinación de las relaciones internacionales	Portal E-chem: mantenimiento progresivo	100.000,00	FWC ECHA/2011/103	1T	1T
11. Cooperación internacional	11.1 Coordinación de las relaciones internacionales	Portal E-chem: mantenimiento progresivo	100.000,00	FWC ECHA/2011/103	4T	T1/2015
12. Gestión	12.1 Programación de la estrategia de la Agencia	Asesoramiento específico para la programación y la supervisión de las operaciones y los recursos de la ECHA (1ª fase) (incluida la especificación de un sistema de control del desempeño) (REACH y Biocidas)	85.000,00	FWC ECHA/2011/93	1T	1T
12. Gestión	12.3 Gestión ejecutiva	Asesoramiento específico de IQMS (REACH y Biocidas)	495.000,00	FWC ECHA/2010/93	1T	1T
12. Gestión	12.3 Gestión ejecutiva	Herramientas seguras de colaboración externa e interna (Fabasoft, Groupcamp)	85.000,00	SACHA II (DI-6820)	1T	1T
12. Gestión	12.3 Gestión ejecutiva	Asesoramiento y apoyo sobre gestión del cambio (REACH y Biocidas)	20.000,00	Procedimiento negociado de valor bajo	1T	1T

12. Gestión	12.3 Gestión ejecutiva	Asesoramiento para la mejora de las herramientas de gestión de la información y el conocimiento (Share Point)	400.000,00	ECHA/2011/103	1T	1T
12. Gestión	12.3 Gestión ejecutiva	Asesoramiento sobre eficiencia (REACH y Biocidas)	140.000,00	FWC ABC3 (DIGIT) Lot 2	1T	2T
12. Gestión	12.5 Supervisión, gestión de mejoras y elaboración de informes	Asesoramiento sobre auditoría interna (seguridad de TI)	55.000,00	FWC ECHA/2010/93. Lote 4	2T	3T
12. Gestión	12.5 Supervisión, gestión de mejoras y elaboración de informes	Certificación ISO 1001: auditoría previa y auditoría	60.000,00	Procedimiento negociado de valor bajo	1T	1T
		Suma total	40.388.440,00 €			

El plan de contrataciones incluye unos gastos operativos superiores a 10 000 euros por las contrataciones previstas por la Agencia en 2014.

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

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

Publicaciones no gratuitas:

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

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

- A través de uno de los agentes de ventas de la Oficina de Publicaciones de la Unión Europea (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

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

ED-AH-13-101-ES-N - ISBN 978-92-9244-414-3 - ISSN: 1831-7359 - doi: 10.2823/80625



Publications Office