

# Informe general 2012

El año de la evaluación



## AVISO LEGAL

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

## Informe general 2012

**Referencia:** ECHA-13-A-03-ES  
MB/09/2013 final adoptado el 22 de marzo de 2013

**ISBN:** 978-92-9217-842-0

**ISSN:** 1831-7138

**Fecha publ.:** Marzo de 2013

**Idioma:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2013

Cubierta © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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.

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

Este documento se publicará en las 23 lenguas siguientes:

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

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

## Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)

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

Dirección de la sede: Annankatu 10, Helsinki, Finlandia

## ÍNDICE

<b>PRÓLOGO DEL DIRECTOR EJECUTIVO .....</b>	<b>6</b>
<b>PRESENTACIÓN DE LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS ...</b>	<b>7</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>9</b>
<b>Resumen de logros principales en 2012 .....</b>	<b>10</b>
<b>IMPLANTACIÓN DE LOS PROCESOS DE REACH Y CLP.....</b>	<b>12</b>
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y divulgación .....	12
Actividad 2: Evaluación .....	19
Actividad 3: Gestión de riesgos .....	24
Actividad 4: Clasificación y etiquetado (C&L).....	29
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia a través de las orientaciones y del servicio de asistencia técnica .....	32
Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico .....	38
Actividad 7: Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE.	41
<b>ÓRGANOS DE LA ECHA Y ACTIVIDADES TRANSVERSALES.....</b>	<b>43</b>
Actividad 8: Comités y Foro .....	43
Actividad 9: Sala de Recurso.....	49
Actividad 10: Comunicaciones .....	51
Actividad 11: Cooperación internacional .....	54
<b>GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS .....</b>	<b>56</b>
Actividad 12: Gestión.....	56
Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad.....	59
Actividad 14: Recursos humanos y servicios corporativos .....	61
Actividad 15: Tecnologías de la Información y la Comunicación .....	64
Actividad 16: Preparativos para los biocidas.....	66
Actividad 17: Preparativos para el PIC.....	68
<b>Anexo 1: Organización de la ECHA; miembros del Consejo de Administración, de los             Comités y del Foro .....</b>	<b>71</b>
<b>Anexo 2: Datos de referencia.....</b>	<b>79</b>
<b>Anexo 3: Recursos financieros y humanos 2012.....</b>	<b>80</b>
<b>Anexo 4: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP) .....</b>	<b>82</b>
<b>Anexo 5: Análisis y evaluación del IAA del Ordenador relativo al ejercicio 2012 .....</b>	<b>83</b>

## ACRÓNIMOS

AC	agente contractual
ACEM	autoridad competente de los Estados miembros
AD	administrador
AELC	Asociación Europea de Libre Comercio
AST	asistente
AT	agente temporal
C & L	clasificación y etiquetado
CA	Consejo de Administración
CASE	Comité de Análisis Socioeconómico
CCI	Centro Común de Investigación de la Comisión Europea
CE	Comisión Europea
CEM	Comité de los Estados Miembros
CER	Comité de Evaluación de Riesgos
CHESAR	Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química
CLH	clasificación y etiquetado armonizados
CLP	clasificación, etiquetado y envasado
CLP	clasificación, etiquetado y envasado
CMR	carcinógena, mutágena, tóxica para la reproducción
CoCAM	Reunión para la evaluación de sustancias químicas en colaboración (antigua SIAM)
COM	Comisión Europea
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
EDC	sustancia química alteradora del sistema endocrino
EEE	Espacio Económico Europeo
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
ENES	Red de intercambio sobre escenarios de exposición
FAI	función de auditoría interna
FAQ	preguntas más frecuentes
GCE	gestión de contenido empresarial
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	Red de servicios de asistencia sobre REACH y CLP
IAA	informe anual de actividades
IDOPP	investigación y desarrollo orientados a productos y procesos
IPA	Instrumento de Ayuda Preadhesión
ISQ	informe sobre la seguridad química
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
mPmB	muy persistente y muy bioacumulable
NICNAS	Sistema Nacional de Notificación y Valoración de Productos Químicos Industriales de Australia
OAPI	organización acreditada de partes interesadas
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
p/p	peso por peso
PBT	persistente, bioacumulable y tóxica
PFS	productos fitosanitarios

---

PIC	Reglamento del consentimiento fundamentado previo
PYME	pequeñas y medianas empresas
Q&A	preguntas y respuestas
QSAR	Relaciones cuantitativas estructura-actividad
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
REACH-IT	Sistema TI centralizado de apoyo a REACH
RI+VSQ	requisitos de información y valoración de la seguridad química
RIPE	Portal de información para el cumplimiento de REACH
RRHH	recursos humanos
SAI	Servicio de Auditoría Interna de la Comisión Europea
SEP	sustancias extremadamente preocupantes
SGA de la ONU	Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas
SGRH	sistema de gestión de recursos humanos
TCC	comprobación de la integridad técnica
TI	tecnologías de la información
TIC	tecnologías de la información y las comunicaciones
UE	Unión Europea
US EPA	Agencia de Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos
UVCB	sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos y materiales biológicos
VSQ	valoración de la seguridad química

## PRÓLOGO DEL DIRECTOR EJECUTIVO

### «El año de la evaluación»

Bienvenido al presente informe sobre el trabajo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en 2012: nuestro año de evaluación. En muchos sentidos, la evaluación es la base del trabajo de la Agencia. Sirve para que los ciudadanos europeos tengan la tranquilidad de que los fabricantes e importadores de sustancias químicas se han tomado en serio sus obligaciones de registro y han cumplido con la letra y el espíritu de la ley para garantizar la seguridad de uso de sus sustancias. Es también por esta razón que la evaluación es un elemento fundamental para cumplir el primer objetivo estratégico de la ECHA: mejorar la calidad de la información presentada por las empresas.



La evaluación de los expedientes de registro requiere la intervención de equipos interdisciplinarios de científicos y juristas en la ECHA y en las autoridades competentes de los Estados miembros. La ECHA se encarga del proceso de evaluación de expedientes —que comprende la comprobación del cumplimiento y el examen de las propuestas de ensayo—, mientras que los expertos de los Estados miembros revisan los proyectos de decisión de la ECHA. Los Estados miembros evalúan las sustancias, mientras la ECHA revisa los proyectos de decisión que adoptan. El Comité de los Estados miembros se esfuerza por resolver cualquier desacuerdo sobre cualquier decisión. En el proceso de evaluación de sustancias, los tres órganos colaboran todos los años para elaborar el Plan de acción móvil comunitario. La ECHA inició el proceso de evaluación de expedientes en 2008 y actualmente tiene la capacidad de tramitar 600 evaluaciones simultáneas al año, mientras que los Estados miembros se comprometen a evaluar 50 sustancias al año. Se tardan dos años en tomar una decisión. En consecuencia, las autoridades evalúan conjuntamente la información de peligros y seguridad de centenares de sustancias químicas a la vez, frente a las decenas que se evaluaban conforme al anterior Reglamento sobre sustancias existentes. Un reto esencial es saber emplear el tiempo y el esfuerzo de nuestros expertos donde más útil sea. Un cambio fundamental que hicimos en 2012 fue acelerar las comprobaciones del cumplimiento seleccionando motivos de preocupación específicos (como la genotoxicidad) para filtrar la base de datos de todos los expedientes con algoritmos inteligentes capaces de detectar aquellos que pudieran presentar deficiencias y abrir así los expedientes relevantes para examinar esa parte concreta. Creemos que este nuevo procedimiento nos ayuda a actuar sobre aquellos expedientes cuyo déficit de calidad representa un mayor riesgo para la salud humana y para el medio ambiente. Les animo a consultar nuestro último informe de evaluación para obtener más información sobre las conclusiones que hemos extraído de la evaluación de expedientes en 2012.

Este ha sido también un año de preparativos para el próximo plazo de registro y para aplicar los nuevos Reglamentos sobre los biocidas y sobre el consentimiento previo fundamentado para la importación y exportación de sustancias peligrosas. Asumir nuevas tareas es un reto que aceptamos con agrado, pero en esta ocasión conllevaba algunas limitaciones extremas de tiempo y recursos. La legislación sobre biocidas entrará en vigor el 1 de septiembre de 2013, más o menos un año después de la entrada en vigor y autorización de la primera subvención. Seleccionar y formar el personal necesario y desarrollar y desplegar los sistemas TI requeridos para recibir solicitudes en tan corto espacio de tiempo me suena a «misión imposible». Hasta la fecha, estamos trabajando mucho para estar preparados, pero corremos el riesgo de no tener todo listo en septiembre, como deseáramos. En el informe del año que viene se verá cómo nos las hemos arreglado.

Entre tanto, les deseo toda clase de éxitos en 2013: con la presentación de sus expedientes de registro de cara al plazo de REACH del 31 de mayo; con sus solicitudes de autorización; con sus solicitudes de sustancias o productos biocidas; y, sobre todo, con nuestro objetivo común de hacer de Europa un lugar más seguro para todos.

*Geert Dancet*  
*Director Ejecutivo*

## PRESENTACIÓN DE LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS

Creada el 1 de junio de 2007, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) constituye el núcleo del nuevo sistema regulador de las sustancias y mezclas químicas de la Unión Europea (UE) establecido en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (Reglamento REACH). A principios de 2009, REACH se complementa con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento CLP). Estos actos legislativos se aplican directamente en todos los Estados miembros de la UE sin necesidad de ser transpuestos a la legislación nacional.

El objetivo del sistema REACH es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, fomentar métodos alternativos a los ensayos con animales para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas, fomentar la libre circulación de sustancias dentro del mercado único y potenciar la competitividad y la innovación. En la práctica, se prevé que el nuevo régimen cubrirá las lagunas de conocimientos sobre sustancias químicas comercializadas en la UE antes de 1981, acelerará la comercialización de sustancias químicas seguras e innovadoras y mejorará la eficacia de la gestión de riesgos de estas sustancias, en particular, al trasladar la carga de las pruebas de identificación y control de riesgos desde las autoridades a las empresas. Es necesario que la Agencia funcione bien para poder aplicar correctamente el Reglamento REACH. Ha de ser capaz de adoptar dictámenes basados en datos científicos independientes y de alta calidad cumpliendo rigurosamente los plazos legales, y de garantizar que los aspectos operativos de la legislación funcionen a la perfección. Sin embargo, el funcionamiento eficiente de REACH también depende de los socios institucionales de la ECHA, en particular, de los Estados miembros de la UE y de la Comisión Europea.

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

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

### Misión de la ECHA

La ECHA es la fuerza motriz con la que cuentan las autoridades reguladoras para aplicar la innovadora legislación del UE sobre productos químicos con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente y fomentar la innovación y la competitividad. La ECHA asesora a las empresas en el cumplimiento de la legislación, aboga por el uso seguro de los productos químicos, brinda información sobre los productos químicos y se ocupa de los productos químicos preocupantes.

### La visión de la ECHA

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

## Valores de la ECHA

### Transparencia

Somos abiertos y transparentes en nuestras acciones y en nuestro proceso decisorio. Somos accesibles e inteligibles.

### Independencia

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

### Fiabilidad

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

### Eficiencia

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

### Compromiso con el bienestar

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



## Introducción

Este informe general es un reflejo del Programa de Trabajo (PT) 2012, que describía los objetivos y metas marcados para este año. El primer desafío al que se enfrentaba la ECHA en 2012, previsto en el PT, era prepararse para el segundo plazo de registro de REACH, que finalizará el 31 de mayo de 2013. Un segundo desafío era colmar las expectativas de evaluación de expedientes y sustancias. El tercer reto se inscribía en el ámbito de la gestión de riesgos, ante la proximidad del plazo de presentación de solicitudes para las primeras sustancias incluidas en la lista de autorización y el objetivo marcado por la Comisión de elaborar una lista de sustancias candidatas con 136 sustancias extremadamente preocupantes antes de finales de año. Un cuarto reto para la ECHA era prepararse para la entrada en vigor del nuevo Reglamento sobre biocidas a lo largo de 2013. Y todavía un quinto reto, en la misma línea que el de los biocidas, aunque de menor magnitud, era consecuencia de la refundición del Reglamento relativo al consentimiento fundamentado previo (PIC), que es el instrumento adoptado por la UE para aplicar el Convenio de Rotterdam. Con esta refundición, estaba previsto que la Comisión transfiriese a la ECHA algunas tareas relacionadas con la aplicación técnica de este Reglamento.

Aparte de estas cinco prioridades básicas, se presentaban numerosos retos adicionales. Los principales retos que se indican a continuación llevaban a intensificar las actividades ya realizadas o eran totalmente nuevos:

- Finalizar el examen de todas las solicitudes de confidencialidad que contenían los expedientes presentados en el primer plazo de registro conforme a REACH.
- Facilitar a la Comisión dictámenes sobre diversas propuestas de restricción.
- Elaborar criterios genéricos para identificar en qué casos se exige el registro a las empresas o adoptar medidas de gestión del riesgo para las sustancias extremadamente preocupantes contenidas en artículos.
- Ayudar a los Estados miembros en la identificación de las sustancias que pudieran generar un grado de preocupación equivalente a las SEP.
- Remitir a la Comisión dictámenes sobre el elevado número de expedientes para la armonización de la clasificación y el etiquetado recibidos en 2010 y 2011.
- Actualizar las orientaciones sobre los requisitos de información y las valoraciones de la seguridad química para los nano materiales con arreglo al Reglamento REACH.
- Verificar que el sistema de TI que contiene los datos facilitados por las empresas sea seguro, más eficiente y permita un fácil acceso a las autoridades competentes de los Estados miembros y a las autoridades responsables del cumplimiento de la normativa, de manera que puedan cumplir sus obligaciones legales.
- Trabajar en los primeros acuerdos de cooperación con terceros países para permitir el intercambio de información confidencial y de evaluaciones completas con objeto de promover sinergias en los esfuerzos de las autoridades que aplican legislaciones compatibles con REACH.
- Colaborar en las revisiones establecidas en el Reglamento REACH que la Comisión tenía previsto llevar a cabo antes del 1 de junio de 2012 y asesorar a la Comisión en todas sus labores de seguimiento.
- Tratar de ayudar a las PYME en todo lo posible.

Además, se esperaba que la ECHA se convirtiese en una agencia financiada con cargo a diferentes fuentes legislativas. Se estimaba que los nuevos Reglamentos entrarían en vigor en un momento en el que las actividades de la ECHA relacionadas con REACH y CLP seguían aumentando de volumen, por lo que el personal que se asignase a nuevas actividades no debía restarse de la plantilla existente.

## Resumen de logros principales en 2012

La ECHA ha trabajado intensivamente para prepararse de cara al segundo plazo de registro conforme a EACH, que finaliza el 31 de mayo de 2013. A fin de asegurarse de que las empresas que tengan que registrar sustancias en 2013 dispongan de información actualizada que les permita cumplir con sus obligaciones legales, la ECHA proporcionó información ampliada y asistencia a través de múltiples canales, como por ejemplo una campaña de comunicación («REACH – Act now!») especialmente orientada a las PYME, documentos de orientación actualizados sobre el registro de sustancias, también en nanoformas, dos seminarios para solicitantes principales de registro y numerosos webinarios. Además, prestó asistencia a los posibles solicitantes de registro a través de su servicio de asistencia, mientras se realizaban las mejoras necesarias en los procesos y herramientas TI de presentación (IUCLID, REACH-IT, Chesar). El 1 de diciembre —seis meses antes de cumplirse el plazo— se adoptó una moratoria para actualizar las orientaciones o herramientas TI.

En segundo lugar, el 1 de diciembre de 2012 se cumplió el objetivo de examinar todas las propuestas de ensayo incorporadas a los registros en fase transitoria de 2010, y se siguieron realizando comprobaciones de cumplimiento. La ECHA está obligada a comprobar el cumplimiento de al menos el 5 % de los registros presentados por intervalo de tonelaje y está muy cerca de cumplir este objetivo a finales de 2013 en relación con los expedientes con mayor intervalo de tonelaje presentados en el primer plazo de registro de 2010. Además, se adoptó el primer Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) para la evaluación de sustancias por parte de los Estados miembros, que incluye 90 sustancias. Se han comenzado a evaluar las 36 sustancias incluidas en el primer año y, en el caso de que sea necesario solicitar información adicional, los proyectos de decisión deberían adoptarse el 28 de febrero de 2013 a más tardar.

Con respecto a la gestión de riesgos, las primeras solicitudes de autorización previstas finalmente no llegaron, pero se llevaron a cabo intensas actividades preparatorias y formativas con la industria, para aclarar los distintos elementos de la solicitud y del contenido de las correspondientes consultas públicas. No obstante, la ECHA cumplió el objetivo marcado por la Comisión con respecto a la lista de sustancias candidatas —que era una de sus principales prioridades para este año—, con la incorporación de 67 sustancias extremadamente preocupantes para llegar a un total de 138 a finales de año. La Agencia tuvo que intensificar sus esfuerzos para cumplir este objetivo y ello supuso restar prioridad a otras actividades de gestión de riesgos.

A lo largo del año, se llevaron a cabo varias actividades preparatorias de la entrada en vigor de los nuevos Reglamentos RPB y PIC en 2013 y 2014 respectivamente, como la selección y formación de expertos, la creación del Comité de Productos Biocidas y el desarrollo de procedimientos de trabajo. Para prestar asistencia a la industria, se publicó información en la web de la ECHA, al tiempo que se desarrollaron nuevas herramientas TI de presentación o se adaptaron las existentes y se comenzó a trabajar en los necesarios documentos de orientación.

Aparte de cumplir estas prioridades esenciales, la ECHA también intensificó sus esfuerzos en otras actividades o puso en marcha actividades nuevas, como se explica a continuación.

En relación con la revisión de las solicitudes de confidencialidad, la ECHA cumplió su objetivo de evaluar todas las solicitudes presentadas a finales de 2011. Cuando se determinó que no se habían aportado justificaciones adecuadas, la información se hizo pública. A finales de año, se habían publicado unos 30.000 expedientes en la web de la ECHA, correspondientes a casi 8.000 sustancias.

Más aún, la ECHA ayudó a la Comisión con las propuestas de restricción y a los Estados miembros en la identificación de sustancias que suscitan un grado de preocupación equivalente a las SEP, que por primera vez incluían alteradores endocrinos, sustancias similares a las PBT y sensibilizantes.

La ECHA estableció diferentes formas de utilizar las bases de datos de REACH para facilitar la detección de casos que requiriesen medidas reguladoras adicionales con el fin de atender a cuestiones relacionadas con la presencia de SEP en artículos. Los resultados de este trabajo se incorporan al trabajo de la Comisión sobre la posible aplicación del artículo 68, apartado 2 del Reglamento REACH para introducir restricciones a las sustancias CMR en los artículos de consumo.

Aunque el número de propuestas nuevas fue inferior al esperado, la ECHA colaboró en gran medida con los ponentes del CER para elaborar la cifra récord de 31 dictámenes y documentos científicos de contexto para numerosas propuestas de clasificación armonizada.

La Agencia mejoró los sistemas TI que contienen los datos presentados por las empresas para facilitar un acceso más seguro y eficiente a las autoridades competentes de los Estados miembros y a las autoridades responsables del cumplimiento de la normativa, a fin de que puedan cumplir con sus obligaciones legales. Además, se ha mejorado considerablemente el nivel de continuidad de la actividad con la reubicación de un segundo centro de datos de respaldo.

El inesperado retraso en la adopción de la revisión de REACH por parte de la Comisión hizo que la demanda de apoyo científico y técnico para este trabajo de revisión fuera menor de la esperada inicialmente. Por otra parte, la ECHA ha profundizado en su conocimiento de la evaluación de los peligros, de la exposición y de los riesgos, así como en las medidas de gestión y mitigación de los riesgos derivados de los nanomateriales, siguiendo atentamente la evolución y los resultados de los programas europeos e internacionales y colaborando en los mismos.

Por último, la ECHA se convirtió en 2012 en una agencia financiada con cargo a diferentes fuentes legislativas. Sus actividades en virtud de los Reglamentos REACH y CLP siguieron siendo totalmente autofinanciadas, pero recibió sus primeras subvenciones de la UE para llevar a cabo sus actividades en virtud de los Reglamentos RPB y PIC. Aunque la ECHA utiliza cuentas separadas para estas labores diferentes, se ha esforzado por lograr la máxima sinergia en su realización.

## IMPLANTACIÓN DE LOS PROCESOS DE REACH Y CLP

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

El registro es una de las piedras angulares de REACH y también el primer paso para garantizar la seguridad de uso de las sustancias químicas. En los expedientes de registro presentados a la ECHA, las empresas comparten datos, documentan las propiedades y usos de sus sustancias químicas y demuestran que se pueden utilizar con seguridad. La ECHA verifica que la información facilitada está completa y que se ha pagado la correspondiente tasa de registro, antes de asignar un número de registro. Entonces se procede a hacer pública la mayor parte de la información en la web de la ECHA.

#### Principales logros en 2012

##### Presentación de registros y expedientes

Desde la perspectiva del registro, el año estuvo marcado por dos actividades principales: prepararse para el segundo plazo de registro en mayo de 2013, relativo a sustancias en cantidades superiores a 100 toneladas anuales, y mejorar la calidad de los registros filtrando los expedientes existentes y comunicando las conclusiones a los solicitantes de registro para fomentar las actualizaciones.

Como primer paso de los preparativos para el plazo de registro de 2013, la ECHA llevó a cabo una encuesta entre los posibles solicitantes de registro junto con el Grupo de Contacto de Directores (DCG)<sup>1</sup>. Los resultados indican que las empresas tienen intención de registrar 3.000 sustancias existentes (en fase transitoria) adicionales y enviar expedientes relativos a 850 sustancias que ya se registraron en 2010. Para ayudar a los usuarios intermedios a conocer las intenciones de sus proveedores, la ECHA publicó en su web la lista de sustancias junto con el nombre del solicitante de registro principal —siempre con el acuerdo de este— y la fue actualizando cada mes a lo largo del año.

Sin embargo, después de esta encuesta y de las actividades de comunicación persiste una incertidumbre considerable, especialmente en relación con las 700 sustancias cuyo solicitante de registro principal es desconocido para la ECHA, lo cual genera dudas sobre cuáles puedan ser sus intenciones en 2013 y cuántos expedientes de registro cabe esperar en total. Por consiguiente, basándose en la experiencia adquirida en 2010, la ECHA preparó a su personal, sus procesos internos y herramientas TI para tres escenarios diferentes hasta un nivel de 30.000 expedientes. Aparte de la incertidumbre en los números, los miembros del DCG pertenecientes a la industria no señalaron ningún problema grave que ponga en peligro los registros de 2013, y el DCG mantuvo un bajo nivel de actividad.

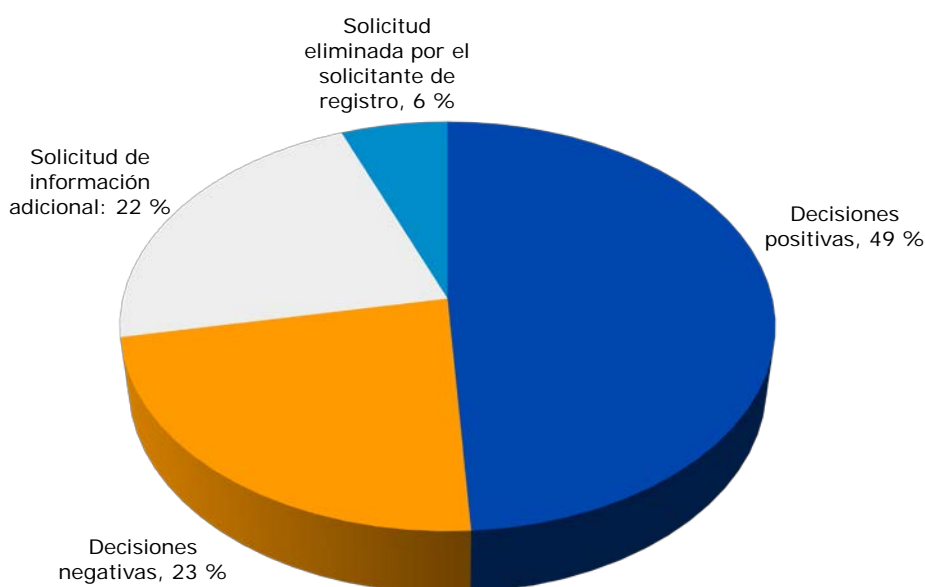
Las herramientas TI que se utilizan para el registro —concretamente IUCLID, REACH-IT y Chesar (herramienta de VSQ/ISQ)— se modernizaron a lo largo del año y se congelaron a finales de noviembre, es decir, seis meses antes de agotarse el plazo, tal como recomendó el DCG en 2010, con el fin de que las empresas preparasen sus expedientes sin tener que preocuparse de estar al tanto de nuevas actualizaciones TI. Se organizaron una serie de webinarios y dos seminarios para solicitantes principales para facilitar la preparación de los expedientes de registro y el despliegue de las herramientas TI. En estos casos, se prestó especial atención a las PYME, con recomendaciones y buenas prácticas adaptadas a sus necesidades. Además, se actualizó la Orientación sobre el registro, así como todos los demás manuales y documentos complementarios pertinentes (véanse también las actividades 5 y 6).

<sup>1</sup> El Grupo de Contacto de Directores (GCD) está formado por representantes de la Comisión Europea, la ECHA y asociaciones del sector industrial. El objetivo de este grupo es encontrar soluciones prácticas a los problemas que se consideran obstáculos para el registro.

Una forma de asistencia importante y novedosa fue la publicación de un ISQ ilustrativo con sus respectivos archivos IUCLID y Chesar, para que los solicitantes de registro puedan seguir los pasos adecuados para llevar a cabo la valoración de la seguridad química y el posterior informe.

Según lo previsto, la ECHA intensificó el examen de los registros de sustancias intermedias para confirmar que cumplían las condiciones impuestas por el Reglamento REACH. El grupo objetivo estaba formado por los 5.500 expedientes de registro presentados en relación con sustancias que sólo se utilizan como intermedias. Los algoritmos de filtrado seleccionaron más de 2.300 expedientes relativos a 760 sustancias y los solicitantes de registro respectivos recibieron una carta donde la ECHA explicaba con detalle las anomalías observadas. A finales de año, casi el 80 % de los expedientes se habían actualizado ya, por ejemplo especificando con más detalle los usos de las sustancias o incluso presentando un expediente de registro completo. Además de este ejercicio basado en TI, se examinaron con detalle más de 70 expedientes de sustancias intermedias y se pidió más información a los solicitantes de registro para confirmar que se cumplían las condiciones indispensables para el registro de sustancias intermedias. De acuerdo con las conclusiones de este ejercicio a gran escala y otras incongruencias detectadas en los expedientes durante las actividades de evaluación, la ECHA comenzó a desarrollar el asistente de calidad de los expedientes, una herramienta para ayudar a los solicitantes de registro a preparar expedientes de alta calidad, cuya primera versión estaba prevista para principios de 2013.

Figura 1: Valoración de solicitudes de confidencialidad presentadas en 2008-2011



Aunque se esperaba que 2012 fuera un año normal por expedientes recibidos, el filtrado de sustancias intermedias acarreó un fuerte incremento del número de expedientes. La presión aumentó debido a la actualización de expedientes con solicitudes de confidencialidad adicionales tras la modificación de algunas normas de divulgación (véase más adelante). Estos dos fenómenos demuestran que REACH funciona: la actividad de la ECHA obliga a mejorar los expedientes y las empresas reaccionan a las exigencias del regulador. En total, la ECHA recibió casi 10.000 expedientes. De estos, un 70 % eran actualizaciones de registros existentes.

Tras verificarse la situación de las empresas que se habían registrado como PYME en 2010, se revocaron siete decisiones de registro (véase la actividad 13). Este hecho preocupó a los

solicitantes de registro que habían declarado incorrectamente tener derecho a una reducción de tasas y no habían pagado el resto de la tasa, a pesar de los recordatorios. Las decisiones fueron sustituidas por denegaciones.

En lo que respecta a las exenciones del registro de las sustancias utilizadas en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP), la cifra ha permanecido estable con la tramitación de 230 notificaciones nuevas, incluyendo actualizaciones. Se han realizado progresos significativos en la valoración de si era necesaria información adicional sobre las notificaciones IDOPP recibidas anteriormente para garantizar la seguridad de uso en el lugar de trabajo.

Para asegurar que REACH-IT estuviera listo para el plazo de 2013, se tomó la decisión de implantar por ahora la presentación de solicitudes de denominación alternativa conforme al Reglamento CLP a través de un formulario web. Como se recibieron menos solicitudes de autorización de las esperadas, se aplazó la implantación de ese proceso de presentación en REACH-IT hasta 2013. Además, en respuesta a las firmes demandas de las partes interesadas, se creó un sistema de presentación a través de la web para recibir los informes de los usuarios intermedios y las notificaciones de sustancias contenidas en artículos. Aunque el proceso es ahora más fácil, la cifra de informes presentados por usuarios intermedios fue dos órdenes de magnitud inferior a la esperada, hecho que probablemente refleje inexperiencia en la interpretación de los límites que marcan la obligatoriedad de informar a la ECHA y lentitud en la actualización de las fichas de datos de seguridad después de registrar la sustancia.

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

La ECHA se ha asegurado de que los solicitantes de registro de 2013 —con especial consideración de las PYME— dispongan de la información más actualizada sobre la puesta en común de datos y la identidad de las sustancias que usan mucho antes de que se cumpla el plazo de registro, con el fin de que el proceso sea lo más eficiente posible para ellos. Se actualizaron los documentos de orientación correspondientes y se organizó un webinar de apoyo a su publicación. Desde el punto de vista de la ECHA, las actividades de puesta en común de datos se mantuvieron en un nivel bajo, ya que fueron muy pocos los litigios sometidos al dictamen de la Agencia. Se tramitaron cinco casos. Cuatro de ellos se cerraron a petición de la parte demandante sin necesidad de que la ECHA tomase una decisión, mientras el quinto se resolvió con una decisión negativa. Contrariamente a las expectativas generadas, se registró una baja cifra de solicitudes y litigios relacionados con la puesta en común de datos, a pesar de la proximidad del plazo de registro.

También se ha avanzado en lo relacionado con la identidad de la sustancia, especialmente se mantuvieron contactos con las asociaciones industriales para aclarar la denominación de las sustancias y los requisitos de sustancias complejas como los extractos de plantas, las sustancias oleoquímicas, etc.

En 2012, la ECHA adoptó medidas para mejorar el proceso de solicitud de información tanto en la Agencia como entre los posibles y anteriores solicitantes de registro, integrando la tramitación de estas solicitudes de información en REACH-IT. Esto implica que, una vez que la ECHA verifica la equiparación de la sustancia, los posibles y anteriores solicitantes de registro pueden intercambiar datos de contacto directamente a través de una página de solicitantes de registro conjuntos en REACH-IT. Este nuevo servicio se puso en marcha en noviembre de 2012 y supuso una mejora de eficiencia notable. Así puede verse, en particular, en el envío de comunicaciones, donde se ha reducido el número de cartas enviadas cada mes, pasando de unas 1.000 a tan solo algunos casos excepcionales.

Por último, la ECHA recibió casi 20.000 prerregristros en 2012, el 80 % de los cuales indicaban un posible registro en 2018.

## Divulgación: acceso público electrónico a la información

La publicación de información sobre las sustancias químicas en la web de la ECHA siguió siendo una cuestión prioritaria en 2012. Las actividades principales aumentaron el número de expedientes publicados sumando aquellos que habían sido notificados en virtud de la legislación anterior («expedientes NONS»)<sup>2</sup> y para los que se había solicitado un número de registro, y publicando en noviembre información adicional sobre cada sustancia, como nombres de proveedores, números de registro, intervalos de tonelaje y resultados de la evaluación de las propiedades PBT (información de la ficha de datos de seguridad). Además, se mejoraron notablemente las funcionalidades de búsqueda.

A finales de año, se habían publicado unos 30.000 expedientes en la web de la ECHA, correspondientes a casi 8.000 sustancias. Además, se publicaron estadísticas de registro detalladas y se actualizaron cada mes a partir de octubre de 2012. Por último, se estableció la práctica de vincular la información divulgada en la web de la ECHA al eChemPortal de la OCDE de forma inmediata, para que los usuarios tengan la posibilidad de buscar propiedades y efectos de las sustancias químicas y acceder a información adicional de otras bases de datos reglamentarias de todo el mundo.

Al mismo tiempo que se agregaba contenido, aumentaba el ritmo de publicación con un plazo medio de un mes para publicar el expediente en la web una vez comprobada su integridad.

La ECHA lanzó una encuesta entre sus partes interesadas en relación con la utilidad de las páginas de divulgación. El objetivo era recoger información —entre otras cosas— sobre cómo preferían los distintos grupos de usuario ver la información publicada y qué tipo de apoyo necesitaban para utilizar la web mejor. Los resultados de la encuesta estarán disponibles en 2013 y servirán para continuar desarrollando la sección de divulgación.

Otra actividad relacionada con la divulgación consiste en valorar si las solicitudes de confidencialidad introducidas por los solicitantes de registro en sus expedientes son válidas. La ECHA cumplió su objetivo de llevar a cabo la valoración de todas las solicitudes presentadas a finales de 2011. En 271 casos, se ha solicitado formalmente a las empresas que proporcionen más información.

## Objetivos e indicadores

### Objetivos

1. Tramitar todos los expedientes, solicitudes de información y divergencias relativas a la puesta en común de datos, y evaluar las solicitudes de confidencialidad con los procedimientos estándar adoptados por la ECHA, dentro de los plazos legales o los objetivos fijados. Las decisiones estarán debidamente justificadas y tendrán una elevada calidad técnica y científica.
2. El público tendrá fácil acceso a la información contenida en todos los expedientes de sustancias registradas en un plazo de tiempo razonable después de su registro.

---

<sup>2</sup> Notificación de nuevas sustancias (NONS) en virtud de la Directiva 76/548/CEE.

## Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Porcentaje de registros, notificaciones IDOPP y divergencias relativas a la puesta en común de datos tramitados dentro del plazo legal.	100%	Tiempo registrado en el informe mensual de REACH-IT.	100%
Porcentaje de solicitudes de información tramitadas en el plazo establecido (20 días laborables).	80%	Tiempo registrado en el informe mensual de REACH-IT.	88%
Porcentaje de solicitudes de confidencialidad evaluadas en los expedientes de registro que han recibido ya un número de registro a finales de 2011.	100%	Evaluación registrada en el sistema de flujos de trabajo. Seguimiento mensual.	100%
Porcentaje de información pública publicada de todos los expedientes de registro recibidos por la ECHA desde su puesta en marcha.	90%	Porcentaje de publicación registrado. Seguimiento mensual.	93%
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo recibido.	Alto	Encuesta anual.	Alto

## Principales resultados

- Se recibieron casi 10.000 registros (incluyendo casi 7.000 actualizaciones) y 230 notificaciones IDOPP, que se sometieron a la comprobación de integridad y fueron aceptados o denegados. Se valoraron 610 IDOPP, 446 de las cuales se cerraron y 164 requieren acciones adicionales.
- Se recibieron y resolvieron 1.600 solicitudes de información; se vieron cinco litigios relacionados con la puesta en común de datos.
- Se evaluaron un total de 1.110 solicitudes de confidencialidad incluidas en las presentaciones recibidas hasta finales de 2011.
- Se enviaron solicitudes de actualización a más de 750 solicitantes de registro de casi 2.400 expedientes de sustancias intermedias.
- Se publicó un ejemplo ilustrativo de un ISQ junto con los archivos IUCLID y Chesar respectivos.



**Tabla 1:** Número de expedientes (incluyendo actualizaciones) recibidos en 2012

Tipo de expediente	Reales	Estimaciones del PT 2012
<b>Solicitudes de registro</b>	9.773	5.100
Registros completos	6.466	-
Sustancias intermedias aisladas transportadas	2.351	-
Sustancias intermedias aisladas in situ	956	-
<b>Otros tipos de expedientes</b>		
Notificaciones IDOPP	233	200
Solicitudes de información	1.632	1.800
Notificaciones en virtud del artículo 7, apartado 2	31	70
Informes de UI en virtud del artículo 38	110	11.700
Solicitudes de denominaciones químicas alternativas en virtud del artículo 24 del CLP	17	50
Solicitudes de autorización	0	30

**Tabla 2:** Desglose de los nuevos registros recibidos en 2012 por tipo de expediente

	Total	Fuera de la fase transitoria	En fase transitoria	
			Total	Para el plazo de 2013
Solicitudes de registro	1.767	305	1.462	677
Sustancias intermedias aisladas transportadas	584	137	447	337
Sustancias intermedias aisladas in situ	178	44	134	122
<b>Total</b>	<b>2.529</b>	<b>486</b>	<b>2.043</b>	<b>1.136</b>

**Tabla 3:** Desglose de nuevos registros por tamaño de empresa

Total	Grande	Mediana	Pequeña	Micro
2.529	80,9%	10,3%	4,5%	4,3%

**Tabla 4:** Desglose de los registros actualizados recibidos en 2012 por tipo de expediente

	Total	Fuera de la fase transitoria	En fase transitoria	NONS
Registros completos	4.049	259	3.220	570
Sustancias intermedias aisladas transportadas	1.322	124	1.121	77
Sustancias intermedias aisladas in situ	606	33	571	2
<b>Total</b>	<b>5.977</b>	<b>416</b>	<b>4.912</b>	<b>649</b>

**Tabla 5:** Desglose de registros actualizados por tipo de actualización

	Total	Fuera de la fase transitoria	En fase transitoria	NONS
Actualizaciones después de una comunicación reglamentaria <sup>3</sup>	8%	1%	6%	1%
Actualizaciones espontáneas <sup>4</sup>	92%	6%	76%	10%
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>7%</b>	<b>82%</b>	<b>11%</b>

**Tabla 6:** Principales motivos de las actualizaciones espontáneas

	REACH	NONS
Cambio en la clasificación y el etiquetado	9%	14%
Cambio de la composición de la sustancia	2%	1%
Cambio del acceso concedido a la información	6%	7%
Cambio en el intervalo de tonelaje	5%	27%
Nuevos usos identificados <sup>5</sup>	10%	2%
Nuevos conocimientos de los riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente	3%	3%
Nueva presentación o actualización del ISQ y de las orientaciones sobre el uso seguro	16%	4%
Otros	49%	42%

<sup>3</sup> Por comunicación reglamentaria se entiende la comunicación de las decisiones de evaluación de las solicitudes de confidencialidad.

<sup>4</sup> Incluye las actualizaciones realizadas a raíz del examen de los expedientes de sustancias intermedias.

<sup>5</sup> Este elevado porcentaje probablemente se deba a las actualizaciones realizadas a raíz del examen de los expedientes de sustancias intermedias.

## Actividad 2: Evaluación

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

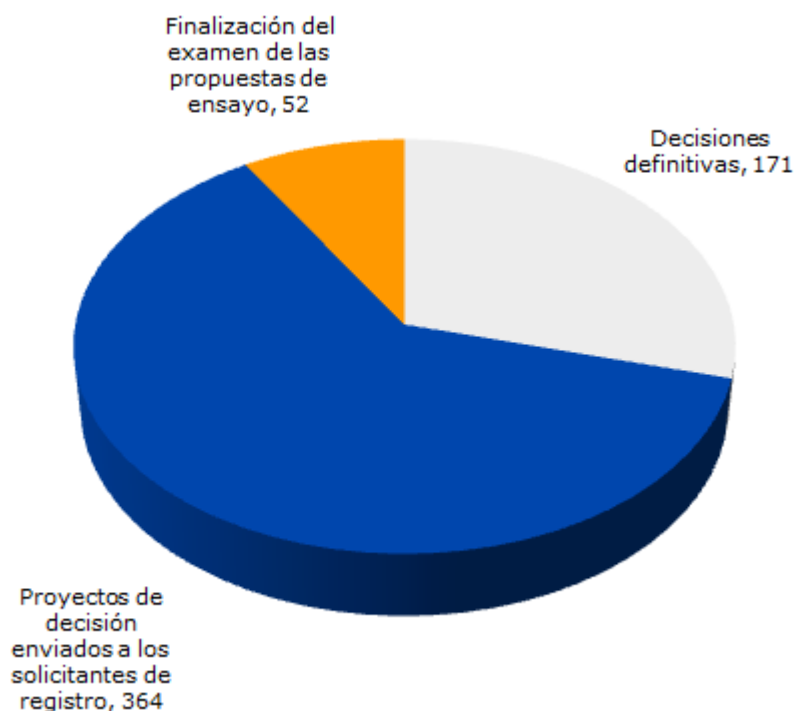
El proceso de evaluación de sustancias tiene por objeto recoger información para aclarar si una sustancia entraña riesgo para la salud humana o para el medio ambiente. Las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) son las encargadas de realizar estas evaluaciones de sustancias, que consisten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

### Principales logros en 2012

#### Evaluación de expedientes

En 2012, la evaluación de expedientes se centró sobre todo en examinar todas las propuestas de ensayo presentadas en los expedientes de registro de 2010 antes de la fecha límite legalmente establecida en el 1 de diciembre. Este objetivo se cumplió sin excepciones. Se organizaron consultas públicas en relación con todas las propuestas de ensayo con animales vertebrados.

Figura 2: Exámenes de propuestas de ensayo en 2012 por resultado principal



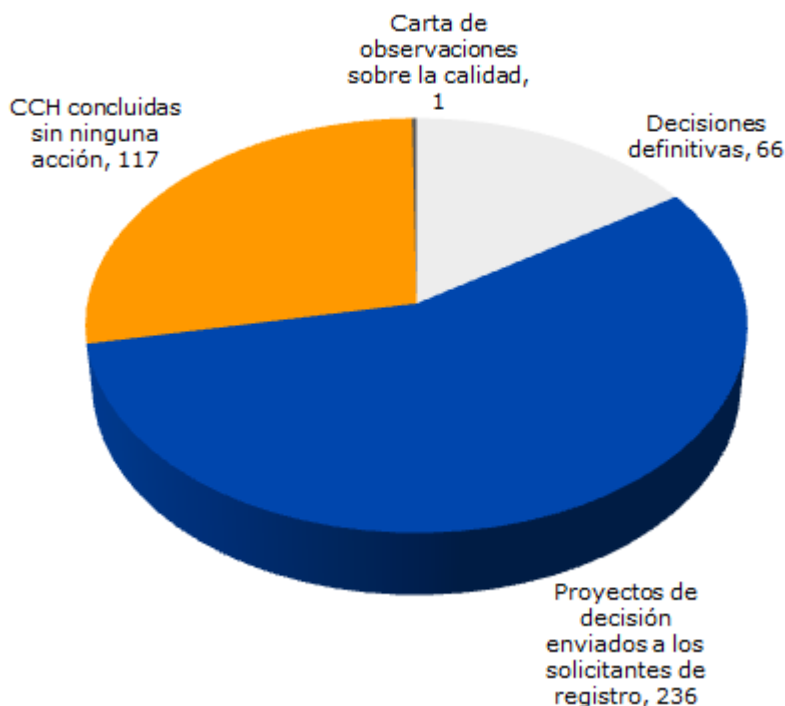
En un 20 % de los casos, el examen de la propuesta de ensayo no fue significativo por falta de claridad en la identidad de la sustancia. Estos expedientes fueron objeto de comprobaciones de cumplimiento en 2011 y 2012. Buena parte del trabajo invertido en esta labor en 2012 se dedicó a aclarar este tipo de cuestiones. También se dio prioridad a las propuestas de ensayo de sustancias fuera de la fase transitoria, ya que se recibieron más de

las esperadas. Todos los casos concluyeron en el plazo legal de 180 días. Al mismo tiempo, la ECHA siguió comprobando el cumplimiento de otros expedientes.

Con respecto a los expedientes presentados en el primer plazo de registro de 2010, la ECHA se ha comprometido a cumplir el objetivo del 5 % de los expedientes correspondientes al mayor intervalo de tonelaje a finales de 2013. La ECHA ha seguido mejorando la eficiencia del proceso y demostrado su capacidad de tramitar simultáneamente más de 600 evaluaciones de expedientes al año y el objetivo de 2012 (250) se cumplió de largo. También hubo algunos casos de comprobación del cumplimiento de expedientes donde se hacía referencia a la sustancia en nanoforma.

Para responder de modo más eficaz y eficiente a las conclusiones sobre la calidad inadecuada de los expedientes de registro, la ECHA adoptó un nuevo procedimiento para realizar las comprobaciones de cumplimiento en estrecha colaboración con los Estados miembros. Este procedimiento utiliza herramientas avanzadas de análisis de datos para seleccionar los expedientes de registro que puedan contener deficiencias típicas en un parámetro crítico para la seguridad de la sustancia. Después se desarrolla un algoritmo TI para este parámetro con el fin de seleccionar los expedientes más adecuados como candidatos para la comprobación de cumplimiento dirigida. Este enfoque dirigido aumentará la eficiencia del proceso y las probabilidades de localizar déficits de información pertinentes en los expedientes de registro. Los tres motivos de preocupación por los que se empezó en 2012 fueron el parámetro fisicoquímico utilizado en la preevaluación de la bioacumulación (coeficiente de reparto n-octanol/agua), la genotoxicidad y la toxicidad acuática.

Figura 3: Comprobaciones de cumplimiento concluidas en 2012 por resultado principal



A lo largo del año, la ECHA también desarrolló un procedimiento para el seguimiento sistemático de las decisiones de evaluación de expedientes aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros y por las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa. De acuerdo con este procedimiento, la ECHA enviará a estas autoridades una declaración de incumplimiento junto con su decisión, en el caso de que el solicitante de registro no haya actualizado su expediente de forma satisfactoria en el plazo marcado, motivando así la actuación de las autoridades nacionales. Se concluyó la evaluación de seguimiento en 65 casos y en 55 de ellos fue necesario adoptar un segundo proyecto de

decisión de comprobación del cumplimiento. Se enviaron las nueve primeras declaraciones de incumplimiento y en un caso la ECHA concluyó que el expediente se había modificado para cumplir la decisión.

En 2012 se mejoró el asesoramiento general prestado a los solicitantes de registro en materia de evaluación, por medio de webinarios de apoyo a las comprobaciones de cumplimiento dirigidas y seminarios para solicitantes de registro. El informe anual de progresos de evaluación conforme a REACH para 2011 —publicado en la web de la ECHA en febrero de 2012— contenía recomendaciones detalladas para los solicitantes de registro, sobre todo en relación con la identidad de la sustancia, las propuestas de ensayo y la justificación de las adaptaciones de los requisitos de información. El informe y su versión para el público en general también servirán como instrumento de comunicación general para la industria y otras partes interesadas en los resultados de la evaluación. Además, en diciembre se dio un importante paso adelante en la transparencia del proceso decisorio, con la publicación de versiones no confidenciales de las decisiones de evaluación definitivas de la ECHA.

## **Evaluación de sustancias**

En 2012, la ECHA aseguró el comienzo efectivo del proceso de evaluación de sustancias con la publicación, a finales de febrero, del Plan de acción móvil comunitario (CoRAP para 2012-2014) que incluía 90 sustancias. Se han comenzado a evaluar las 36 sustancias incluidas en el primer año y, en el caso de que sea necesario solicitar información adicional, los proyectos de decisión deberían adoptarse el 28 de febrero de 2013 a más tardar.

Junto con los Estados miembros, la ECHA decidió que no era necesario modificar los criterios publicados en 2011 para seleccionar sustancias para el CoRAP. El proceso de actualización del CoRAP para 2013-2015 incluyó la preselección mediante TI de 365 nuevas sustancias candidatas, un proyecto conjunto con 13 Estados miembros voluntarios para filtrar los expedientes de registro y seleccionar las sustancias que se incluirían en el proyecto de actualización del CoRAP. El primer proyecto de actualización del CoRAP se presentó a los Estados miembros y al Comité de los Estados miembros de la ECHA y se publicó en octubre con miras a publicar el CoRAP actualizado a finales de 2013. En total, contiene 116 sustancias que incluyen 53 que ya estaban en el primer CoRAP y 63 sustancias nuevas. El número de sustancias propuestas para 2012 y 2013 cubre la capacidad de evaluación comunicada por los Estados miembros.

De cara al proceso de evaluación de sustancias, la ECHA finalizó los acuerdos contractuales para la transferencia de fondos a los Estados miembros evaluadores. La ECHA también facilitó conjuntos de datos agregados sobre los expedientes objeto de evaluación, plantillas de documentos de resultados, una lista de control para asegurarse de seguir el procedimiento y formación sobre la elaboración de proyectos de decisión de evaluación de sustancias.

Se prestó asesoramiento general y sobre sustancias específicas y se logró la convergencia del proceso de evaluación de sustancias con las ACEM en sus aspectos jurídicos, procedimentales y científicos a través de dos seminarios y canales de asesoramiento directo. La ECHA también ofreció la posibilidad de examinar la coherencia de los proyectos de decisión y se recibieron varias peticiones en este sentido a finales de 2012.

En la convergencia del procedimiento, un problema importante fue la elaboración de una política armonizada entre las ACEM para la interacción con los solicitantes de registro. Se ha producido un webinar y un folleto con recomendaciones para los solicitantes de registro acerca de su papel en la evaluación de sustancias.

## **Objetivos e indicadores**

### **Objetivos**

1. Preparar proyectos de decisión científica y legalmente sólidos sobre la evaluación de expedientes, de conformidad con los requisitos legales, así como un plan plurianual

- de evaluación.
- Garantizar un inicio eficaz de la evaluación de sustancias mediante la publicación del primer PAMCo y asegurar una coordinación adecuada y el apoyo a las ACEM que realicen el trabajo de evaluación.

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Porcentaje de comprobaciones de cumplimiento realizadas dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno.	100%
Porcentaje de propuestas de ensayo examinadas dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno.	100%
Proporción de comprobaciones del cumplimiento finalizadas para alcanzar el objetivo del 5% de los expedientes en el intervalo de mayor tonelaje presentados dentro del plazo de 2010.	35%	Informe trimestral interno.	46%
Porcentaje de proyectos de decisión aceptados unánimemente por el Comité de los Estados Miembros.	90%	Informe mensual interno.	77%
Nivel de satisfacción de las ACEM con el apoyo prestado por la ECHA para la evaluación de sustancias.	Alto	Encuesta anual.	Alto

### Principales resultados

- Se concluyeron 416 casos de expedientes con propuestas de ensayo y se tomaron 171 decisiones definitivas.
- Se concluyeron 354 comprobaciones de cumplimiento y se tomaron 66 decisiones definitivas.
- En febrero de 2012 se publicó el tercer informe anual de progresos en materia de evaluación previsto en el Reglamento REACH, cumpliendo el plazo legal establecido.
- Las autoridades competentes de los Estados miembros y las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa aprobaron el procedimiento de seguimiento sistemático de las decisiones de evaluación de expedientes; se concluyeron las primeras 65 evaluaciones de seguimiento.
- Asesoramiento y comunicación adicional a los solicitantes de 2013 a través de un informe de evaluación anual, webinarios y seminarios para solicitantes principales de registro.
- El 28 de febrero de 2012 se adoptó el primer Plan de acción móvil comunitario (CoRAP), con 90 sustancias susceptibles de evaluación entre 2012 y 2014.
- Comenzó la evaluación de 36 sustancias incluidas en el CoRAP de 2012.
- En octubre se presentó a los Estados miembros y al Comité de los Estados miembros un proyecto de actualización del CoRAP para 2013-2015, con un total de 116 sustancias.
- Se prestó asistencia administrativa, asesoramiento y formación a las ACEM de acuerdo con el Programa de Trabajo de 2012. Se organizaron dos seminarios con representantes de los Estados miembros sobre evaluación de expedientes y sustancias.

**Tabla 7:** Comprobaciones de cumplimiento (CCH) y exámenes de propuestas de ensayo (TPE) completadas o concluidas en 2012

<b>Resultados</b>	<b>TPE</b>	<b>CCH</b>
Decisiones definitivas adoptadas en 2012	171	66
<b>Exámenes de propuestas de ensayo / comprobaciones de cumplimiento concluidos</b>	<b>416</b>	<b>354</b>
Proyectos de decisión enviados a los solicitantes de registro	364	236
Cartas con comentarios sobre la calidad	n.a.	1
Finalización del examen de propuestas de ensayo / Comprobación de cumplimiento concluida sin acción	52	117

## Actividad 3: Gestión de riesgos

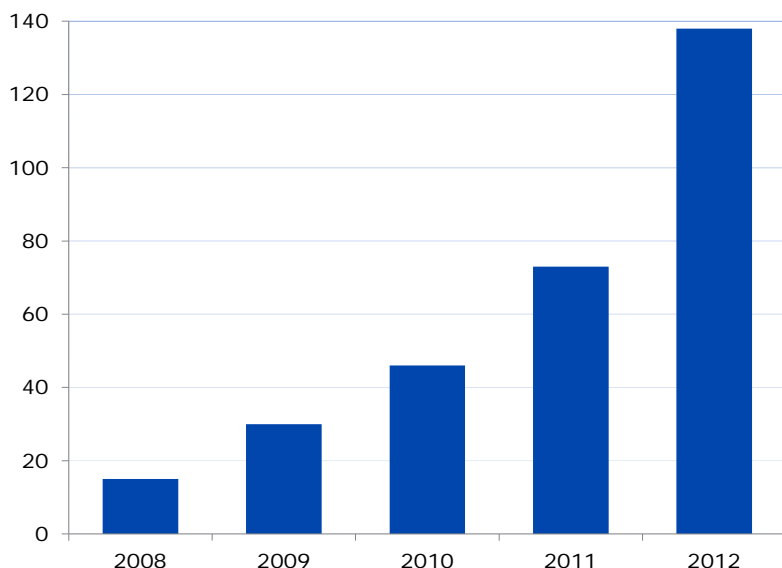
Las tareas de la ECHA en materia de gestión de riesgos incluyen preparar y actualizar la lista de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) candidatas a la autorización, preparar periódicamente una recomendación a la Comisión Europea sobre las sustancias de la lista de candidatas que deben incluirse en la lista de autorización —la lista de sustancias sujetas a autorización en virtud del anexo XIV— y, en el futuro, tramitar las solicitudes de autorización. Las sustancias preocupantes que representen riesgos inaceptables en la UE se restringen para usos concretos o se prohíben por completo.

### Principales logros en 2012

#### Identificación de SEP y recomendaciones del anexo XIV

A instancias de la Comisión Europea, la ECHA preparó 43 expedientes donde proponía la identificación de sustancias extremadamente preocupantes, una cifra muy superior a la prevista. Con esta cifra tan elevada, la Comisión quería cumplir su objetivo de 136 SEP en la lista de candidatas a finales de 2012. La ECHA comunicó a la Comisión y a su Consejo de Administración la necesidad de rebajar la prioridad de algunas actividades de gestión de riesgos con el fin de cumplir este objetivo<sup>6</sup>. En enero y agosto, la ECHA recibió otros 24 expedientes de los Estados miembros que incluían las tres primeras sustancias identificadas como SEP porque existían pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana, debido a sus propiedades de sensibilización respiratoria. Se identificaron otras dos sustancias porque existían pruebas científicas de probables efectos graves para el medio ambiente: una en virtud de sus propiedades de alteración del sistema endocrino y la otra porque su degradación produce un alterador endocrino ya identificado como SEP.

Figura 4: Número de SEP en la lista de candidatas



Además, estas nuevas SEP incluían cinco sustancias PBT o mPmB<sup>7</sup>. Estos acontecimientos sientan las bases para el futuro trabajo de identificación de nuevas SEP en virtud de su grado de preocupación equivalente. En total, se agregaron 13 sustancias a la lista de candidatas en

<sup>6</sup> Se aplazó la finalización de la cuarta recomendación del anexo IV hasta enero de 2013. Además, se decidió que la priorización de la quinta recomendación del anexo XIV no incluiría las 37 sustancias adicionales en las que debía trabajar la ECHA a instancias de la Comisión y que los análisis de opciones de gestión de riesgos de estas sustancias también se llevarían a cabo en 2013.

<sup>7</sup> PBT: persistente, bioacumulable y tóxica; mPmB: muy persistente y muy bioacumulable.



junio y 54 en diciembre. A finales de año, se habían incorporado un total de 138 SEP a la lista de candidatas, superando por poco el objetivo marcado por la Comisión.

A finales de año, la ECHA remitió a la Comisión su cuarta recomendación para la inclusión de sustancias prioritarias en la lista de autorización. Se recomendaba la incorporación de 10 sustancias de la lista de candidatas y se proponían fechas de solicitud y fechas de expiración. La recomendación fue respaldada por el Comité de los Estados miembros y tuvo en cuenta, en su caso, los comentarios realizados por las partes interesadas durante el proceso de consulta pública que tuvo lugar a principios de año.

La ECHA continuó examinando las bases de datos de REACH y CLP para facilitar la identificación de sustancias para nuevos trabajos de regulación. La ECHA desarrolló un marco de apoyo para la evaluación de si determinadas sustancias suscitan una preocupación equivalente a las CMR<sup>8</sup>, utilizando los sensibilizantes respiratorios a modo de ejemplo. Además, la ECHA siguió facilitando la puesta en común de información entre los Estados miembros para potenciar la coordinación y la cooperación en la gestión reglamentaria de los riesgos. Con este fin, la ECHA siguió desarrollando y actualizando las herramientas técnicas y organizó reuniones periódicas (por ejemplo, para colaborar en la identificación de PBT). Un aspecto adicional y no previsto fue que la ECHA colaboró en gran medida con la Comisión y con los Estados miembros en la elaboración de la hoja de ruta para la identificación de SEP y la aplicación de las medidas de gestión de riesgos de REACH hasta el año 2020.

### Solicitudes de autorización

En febrero de 2012, la Comisión adoptó un Reglamento que introducía el segundo lote de ocho sustancias en la lista de autorización (anexo XIV). Aunque el primer plazo de presentación de solicitudes finaliza en enero de 2013, la ECHA no recibió ninguna solicitud en 2012. Sin embargo, se recibieron cinco solicitudes para que se celebrase una sesión informativa previa a la presentación (PSIS). La primera reunión de este tipo tuvo lugar en noviembre. La ECHA puso mucho empeño en explicar el proceso de autorización a la industria y otras partes interesadas. Se celebró un seminario para posibles solicitantes y un taller de análisis socioeconómico (ASE) y análisis de alternativas. La ECHA también participó en numerosos eventos organizados por la industria u otras partes interesadas para aclarar distintos aspectos de las solicitudes. La ECHA aclaró muchas cuestiones pendientes sobre cómo manejar el régimen lingüístico de las solicitudes, la confidencialidad de la información y la forma en que solicitantes y partes interesadas facilitarían información y seguirían el proceso de adopción de dictámenes del CER y del CASE. La ECHA también incrementó la capacidad técnica de su personal para utilizar las herramientas para recibir solicitudes de autorización.

### Restricciones

En 2012, la Comisión adoptó decisiones sobre los cuatro primeros expedientes de restricción<sup>9</sup> objeto de dictámenes del CER y del CASE que había recibido en 2011. La ECHA prestó asistencia técnica a la Comisión durante este proceso de adopción, en particular sobre la restricción del uso del plomo y sus compuestos en joyería.

Además, la ECHA asistió a la Comisión en la identificación de sustancias que podrían ser objeto de expedientes de restricción. Esto se hizo especialmente en el contexto de la revisión de la restricción del cadmio en pinturas, plásticos y para usos de seguridad específicos, que fue objeto de cinco informes publicados por la ECHA en 2012.

---

<sup>8</sup> CMR: carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción.

<sup>9</sup> Estas propuestas se refieren a: (1) el uso de dimetilfumarato en artículos procesados, (2) el uso de plomo y sus compuestos en joyería, (3) la fabricación, la comercialización y el uso de compuestos de fenilmercurio, y (4) la comercialización y el uso de mercurio en esfigmomanómetros y otros instrumentos de medición utilizados en la asistencia sanitaria y para otros usos profesionales e industriales.

La ECHA prestó asistencia técnica y científica a sus Comités por su trabajo en tres dictámenes sobre expedientes de restricción del anexo XV: el uso de ftalatos clasificados en artículos de consumo, el uso de 1,4-diclorobenceno en difusores WC y el uso de cromo VI en productos de cuero. Los dictámenes sobre los ftalatos se finalizaron y entregaron a la Comisión en 2012. Los dictámenes sobre los otros dos expedientes se completarán y enviarán a principios de 2013. La ECHA también revisó la actual restricción de dos ftalatos en juguetes infantiles y solicitó al CER que emitiese un dictamen sobre el proyecto de informe de revisión que ha preparado. Este trabajo se completará en 2013.

En la última parte de 2012, la ECHA recibió dos solicitudes de la Comisión para que preparase un informe de restricciones del anexo XV, concretamente el cadmio en plásticos y el cadmio en pinturas. También recibió una petición de investigación de los riesgos derivados de determinados usos de cinco sales de cobalto en la UE, que la ECHA había recomendado para la lista de autorización pero que, en opinión de la Comisión, podía ser más adecuado proponer su restricción.

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

La ECHA siguió aumentando sus conocimientos sobre la aplicación práctica del análisis socioeconómico. También avanzaron a buen ritmo los proyectos sobre la disposición a pagar y los costes de uso de sustancias alternativas, así como las estimaciones de esperanza de vida ponderada por calidad/discapacidad. La ECHA recibió los resultados del estudio de costes y tiene previsto publicarlos en su web a principios de 2013. También colaboró para avanzar en el debate sobre el enfoque para analizar la viabilidad económica en el contexto de las solicitudes de autorización.

La ECHA siguió desarrollando criterios para realizar y mejorar la evaluación de las opciones de gestión de riesgos más adecuadas. Este trabajo incluyó el desarrollo de una red de análisis para apoyar la evaluación y las decisiones y la organización de un seminario sobre gestión de riesgos reglamentaria en mayo. La Agencia estableció diferentes formas de utilizar las bases de datos de REACH para facilitar la detección de casos que requiriesen medidas reguladoras adicionales con el fin de atender a cuestiones relacionadas con la presencia de SEP en artículos. Los resultados de este trabajo se incorporan al trabajo de la Comisión sobre la posible aplicación del artículo 68, apartado 2, para introducir restricciones a las sustancias CMR en los artículos de consumo. Además, este trabajo se utiliza para identificar fuentes de información complementarias y medios para examinar las sustancias contenidas en artículos.

Para ayudar a los solicitantes de registro a preparar informes sobre la seguridad química (ISQ), la ECHA elaboró un ejemplo ilustrativo de uno de estos informes, con especial atención a las deficiencias más frecuentes de los ISQ presentados. Además, la ECHA publicó una guía práctica para explicar a los usuarios intermedios cómo cumplir con sus obligaciones en relación con los escenarios de exposición. Los usuarios intermedios pueden optar por realizar una valoración de la seguridad química si utilizan una sustancia en condiciones distintas de las descritas en el escenario de exposición proporcionado por el proveedor. Para facilitar todavía más a los usuarios intermedios el cumplimiento de su obligación de comunicar estos usos a la ECHA, se publicó un formulario web específico para presentar estos informes. Se organizó un webinar que contó con 600 participantes.

La ECHA, junto con seis organizaciones de partes interesadas sectoriales, colaboró en el funcionamiento y organización de dos reuniones de la Red de intercambio sobre escenarios de exposición (ENES) con el fin de identificar buenas prácticas de preparación y aplicación de escenarios de exposición y desarrollar un intercambio de comunicación efectivo entre los agentes de la cadena de suministro. Los principales temas tratados en 2012 fueron los escenarios de exposición para el medio ambiente y cómo utilizar los escenarios de exposición para manejar y comercializar mezclas.

## Objetivos e indicadores

### Objetivos

1. Preparar y gestionar todos los expedientes relacionados con los procesos de autorización y restricción con un alto grado de calidad científica, técnica y jurídica, y de conformidad con los enfoques y procedimientos normales adoptados por la ECHA y dentro de los plazos legales o los objetivos fijados.
2. Ofrecer apoyo de alta calidad científica y técnica a los Estados miembros y a la Comisión para identificar sustancias que precisan medidas adicionales de gestión de riesgos y seleccionar las mejores opciones para la gestión de riesgos, incluido el futuro desarrollo del uso de escenarios de exposición.

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Porcentaje de expedientes de sustancias extremadamente preocupantes tramitados dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno.	100 %
Porcentaje de expedientes de restricción tramitados dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno.	100%
Porcentaje de solicitudes de autorización tramitadas dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno.	n/a (no se recibieron solicitudes)
Nivel de satisfacción de la Comisión, las ACEM, los Comités de la ECHA y otras partes interesadas con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual.	Alto

### Principales resultados

- Se publicaron dos actualizaciones de la lista de sustancias candidatas, hasta alcanzar un total de 138 SEP (véase el anexo 3).
- Se prepararon 43 expedientes de SEP del anexo XV a instancias de la Comisión.
- Se entregaron resúmenes de las sustancias registradas y análisis del trabajo realizado en grupos de sustancias a la Comisión y a los Estados miembros para facilitar la identificación de sustancias de cara a posteriores trabajos. Se organizaron tres reuniones de expertos en gestión de riesgos en colaboración con los Estados miembros. Se organizaron tres reuniones del Grupo de Expertos en PBT.
- Se finalizó la cuarta recomendación de la ECHA con 10 SEP de la lista de sustancias candidatas del anexo XIV (lista de autorización).
- Se organizó un seminario para los Estados miembros y para la Comisión sobre gestión de riesgos reglamentaria y un seminario sobre los puntos de contacto entre la legislación REACH y la legislación sobre seguridad y salud en el trabajo.
- Se organizaron dos reuniones de la Red de intercambio sobre escenarios de exposición entre la ECHA y las partes interesadas.
- Se prestó asistencia a la Comisión durante la adopción de las cuatro primeras restricciones en virtud del Reglamento REACH.

- A instancias de la Comisión, se comenzó a trabajar en dos expedientes de restricción del anexo XV.
- A instancias de la Comisión, se publicaron cinco informes de revisión sobre el cadmio en plásticos, pinturas, monturas de gafas y aplicaciones de seguridad.
- A instancias de la Comisión, se preparó un proyecto de informe de revisión de la restricción de dos ftalatos no clasificados y se envió al Comité de Evaluación de Riesgos para que emitiera un dictamen.
- Se publicó el procedimiento que se seguirá para elaborar dictámenes en el proceso de solicitud de autorización.

## Actividad 4: Clasificación y etiquetado (C&L)

La clasificación refleja los peligros de las sustancias químicas, y el etiquetado contribuye a garantizar que las sustancias y las mezclas se fabriquen, se utilicen, se transporten y se desechen de manera segura. La ECHA tiene como principales cometidos emitir dictámenes científicos sobre propuestas de armonización de la clasificación y el etiquetado de las sustancias (propuestas de CLH), elaborar y mantener el catálogo de clasificación y etiquetado y tomar decisiones sobre las solicitudes de uso de denominaciones alternativas de las sustancias contenidas en mezclas.

### Principales logros en 2012

#### Tramitación de propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (CLH)

En 2012, las autoridades competentes de los Estados miembros presentaron 23 propuestas de CLH y se recibieron otras cuatro propuestas de la industria. Este total de 27 nuevas propuestas fue menor de lo esperado. Entre 2008 y 2012, se han presentado un total de 206 propuestas. En 2012 se llevó a cabo una consulta pública sobre 31 sustancias. La ECHA prestó amplia asistencia a los ponentes del CER para preparar sus dictámenes definitivos y documentos científicos de contexto sobre 31 propuestas de clasificación armonizada. Además, las dos peticiones específicas del Director Ejecutivo de la Agencia<sup>10</sup> para que se revisara la clasificación del epoxiconazol y el arseniuro de galio generaron un importante volumen de trabajo adicional para la Secretaría de la ECHA.

Cada vez es más importante que el fundamento científico de los dictámenes sobre las propuestas de CLH sea de buena calidad, ya que la legislación tiene por objeto armonizar clases de peligro difíciles (carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción, sensibilización respiratoria) y la clasificación puede tener consecuencias de largo alcance.

La ECHA dio los siguientes pasos para establecer la cooperación con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la clasificación armonizada de los productos fitosanitarios (PFS) con el fin de sincronizar los calendarios y la elaboración de los dictámenes científicos en lo posible. Llegó el primer expediente de CLH en virtud del Reglamento (CER) n° 1107/2009 relativo a los productos fitosanitarios. Además, comenzó la convergencia de las prácticas de trabajo de clasificación armonizada con el Reglamento (CE) n° 528/2012 relativo a los biocidas, que entrará en vigor el 1 de septiembre de 2013.

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

La ECHA tiene la obligación de crear y gestionar un catálogo de C&L basado en las notificaciones recibidas de las empresas. Todas las sustancias peligrosas comercializadas a partir del 1 de diciembre de 2010 y todas las sustancias sujetas al requisito de registro de REACH (con independencia de sus propiedades peligrosas o de los plazos respectivos) tenían que ser notificadas el 3 de enero de 2011 a más tardar. En febrero de 2012, se publicó este catálogo que contiene abundante información del sector sobre los criterios que han aplicado para autoclasificar las sustancias químicas y permite observar cómo algunas empresas han clasificado la misma sustancia de forma diferente. El catálogo se actualizó a finales de septiembre para incluir todas las notificaciones de sustancias peligrosas (junto con las notificaciones de sustancias no peligrosas), así como todas las notificaciones de sustancias EINECS<sup>11</sup>, sea cual sea su clasificación.

Desde 2010, la ECHA ha recibido 5.700.000 notificaciones relativas a 121.000 sustancias diferentes, y de ellas 110.000 están incluidas en las notificaciones que se han hecho públicas.

<sup>10</sup> Peticiones en virtud del artículo 77, apartado 3, letra c) del Reglamento REACH.

<sup>11</sup> EINECS: Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.

Esto le convierte en la mayor base de datos de sustancias autoclasificadas de todo el mundo. La base de datos del catálogo se actualiza periódicamente con notificaciones nuevas y actualizadas. Cada mes se incorporan 200 o 300 nuevas sustancias a la base de datos y se realizan unas 15.000 actualizaciones.

De unas 30.000 sustancias, el catálogo contiene entradas con diferentes clasificaciones de diferentes notificantes, que deberán hacer todo lo posible por llegar a un acuerdo sobre la clasificación y el etiquetado de la sustancia. Para facilitar que los notificantes llegasen a un acuerdo, la ECHA llevó a cabo un estudio de viabilidad y los preparativos técnicos para crear una plataforma TI específica, que permitiera que los notificantes y los solicitantes de registro hablasen de la clasificación de una determinada sustancia sin revelar su identidad. Esta plataforma se pondrá en marcha a finales de enero de 2013.

### **Evaluación de solicitudes de uso de denominaciones químicas alternativas**

En 2012, la ECHA recibió las primeras solicitudes de uso de denominaciones alternativas para sustancias presentes en mezclas, en virtud del artículo 24 del Reglamento CLP. Todos los casos concluyeron en el plazo legal de seis semanas. En total, se admitieron 13 solicitudes a trámite, una cifra menor de la esperada. Se adoptaron ocho decisiones, de las cuales tres solicitudes fueron rechazadas y cinco aceptadas.

### **Comunicación al público en general sobre el uso seguro de sustancias y mezclas**

En enero, la ECHA presentó a la Comisión un estudio sobre la comunicación al público en general en relación con el uso seguro de sustancias y mezclas y la posible necesidad de incluir información adicional en las etiquetas, tal como establece el artículo 34, apartado 1, del Reglamento CLP. Este estudio concluyó más de dos años de trabajo de preparación por parte de la ECHA, que incluyó la elaboración de un Eurobarómetro sobre el reconocimiento de los pictogramas de peligro del CLP por parte de los ciudadanos europeos y su actitud en relación con el manejo de diversos productos domésticos y de otro tipo con sus etiquetas respectivas, así como deliberaciones en profundidad por parte de los expertos nacionales de la Red de Comunicación de Riesgos (RCN) de la Agencia. Este estudio aportó información esencial para el posterior informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de 29 de octubre de 2012, en virtud del artículo 34, apartado 2 del CLP. El informe de la Comisión asumió las conclusiones de la ECHA de que no debían contemplarse cambios en los pictogramas del CLP, sino que se debía dar tiempo al público a conocer mejor el nuevo sistema global y organizar actividades de comunicación con vistas al plazo de junio de 2015 en que las mezclas deberán cumplir las disposiciones de etiquetado del CLP.

### **Objetivos e indicadores**

#### **Objetivos**

1. Preparar y tramitar todos los expedientes relacionados con procesos de CLH con un alto grado de calidad científica, técnicas y jurídica, y de conformidad con los planteamientos y los procedimientos normales adoptados por la ECHA dentro de los plazos legales o los objetivos fijados.
2. Tramitar todas las solicitudes de uso de nombres químicos alternativos dentro de los plazos legales.
3. Mantener actualizado el catálogo de clasificación y etiquetado.

## Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Porcentaje de propuestas de CLH tramitadas dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno.	100%
Porcentaje de solicitudes de uso de denominaciones químicas alternativas tramitadas dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno.	100%
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con el catálogo de clasificación y etiquetado.	Alto	Encuesta anual.	Alto
Nivel de satisfacción de la Comisión, las ACEM y el CER con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual.	Alto

## Principales resultados

- Se realizaron 37 comprobaciones de conformidad de expedientes con propuestas de clasificación y etiquetado armonizados.
- Se prestó el apoyo oportuno y con un alto grado de calidad científica, tanto a las empresas que presentaron propuestas de CLH como al CER y a sus ponentes, en la preparación de 31 dictámenes definitivos y de los correspondientes documentos científicos de contexto.
- Se incluyeron todas las notificaciones y actualizaciones en la base de datos de C&L.
- Lanzamiento y actualización general del catálogo público de C&L.
- Se preparó la plataforma de C&L para su puesta en marcha a principios de 2013.
- Se tramitaron 13 expedientes con solicitudes de denominación alternativa.
- Se entregó a la Comisión un estudio relativo a la comunicación de información al público en general sobre el uso seguro de sustancias y mezclas.

## **Actividad 5: Asesoramiento y asistencia a través de las orientaciones y del servicio de asistencia técnica**

El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA proporciona asesoramiento a quienes tienen obligaciones en virtud de los Reglamentos REACH y CLP, presta apoyo a los usuarios de las herramientas TI científicas de la ECHA y ayuda con información sobre presentaciones concretas. Por otra parte, la ECHA proporciona a las empresas orientaciones y herramientas científicas y técnicas sobre dichos Reglamentos, especialmente a las PYME y otras partes interesadas. Además, la ECHA debe prestar asistencia a los solicitantes de registro e información explicativa sobre REACH a otras partes interesadas.

### **Principales logros en 2012**

#### **Servicio de Asistencia Técnica**

En 2012, el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA cumplió sus objetivos respondiendo a más de 5.000 preguntas relacionadas con REACH o CLP presentadas por sujetos de obligaciones individuales (empresas) y por autoridades nacionales. Además, respondió a centenares de solicitudes de información generadas en otros contextos, como la plataforma (HelpEx) utilizada por la red de servicios nacionales de asistencia técnica (HelpNet) y gestionada por la ECHA con el fin de tratar cuestiones específicas para armonizar las respuestas en toda la UE y el EEE, los webinaros de preguntas y respuestas y las sesiones individuales con las partes interesadas que visitaron los dos seminarios para solicitantes principales de registro, y el Día de las Partes Interesadas organizado por la Agencia durante el año.

El tiempo medio de resolución de las solicitudes de información recibidas por el servicio de asistencia técnica fue de 6 días laborables, ya que el 90 % de las preguntas se contestaron en el plazo establecido de 15 días laborables. No obstante, a medida que avanza la aplicación de REACH y CLP, se reciben algunas preguntas muy complejas que requieren respuestas matizadas por parte del segundo y tercer nivel del servicio de asistencia técnica y han de ser elaboradas por expertos en el tema en un plazo más largo.

En 2012, las preguntas dirigidas al Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA estaban muy enfocadas a cuestiones relacionadas con el plazo de registro de REACH de 2013, como la identificación de solicitantes de registro de la misma sustancia, las obligaciones de puesta en común de datos, la funcionalidad de REACH-IT para solicitantes de registro conjuntos, y temas similares. La divulgación de información de los expedientes de registro también mantuvo ocupado al Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA, así como el despliegue de la nueva versión de las herramientas REACH-IT, IUCLID y Chesar.

Administrar la red de servicios nacionales de asistencia técnica sobre los Reglamentos REACH y CLP (HelpNet) continuó siendo una de las principales actividades de valor para racionalizar la asistencia y el asesoramiento prestados a los sujetos de obligaciones en los 30 países de la UE y del EEE donde se aplican estos Reglamentos. En 2012, El Grupo de Dirección de HelpNet decidió varias formas de agilizar la búsqueda de soluciones a los problemas detectados. Esta iniciativa se tradujo en un importante incremento de eficiencia de la red, ya que se redujeron esos problemas casi a la mitad. Como parte de este trabajo, el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA ayudó a los servicios nacionales de asistencia a reforzar su capacidad de respuesta a las preguntas sobre varias materias. Aparte de compartir información, se impartió un día completo de formación práctica sobre las herramientas TI científicas de la ECHA, donde los corresponsales de los servicios de asistencia nacionales obtuvieron conocimientos más profundos sobre el uso de estas herramientas y los procesos de aplicación de REACH y CLP.



## Orientaciones

El principal objetivo de las actividades de orientación a lo largo de 2012 era proporcionar orientaciones actualizadas sobre aquellos aspectos de REACH especialmente relevantes para el plazo de registro de 2013.

De acuerdo con su compromiso de mantener una «moratoria para las orientaciones» durante los seis meses previos a la segunda fecha límite de registro conforme a REACH (por tanto entre el 1 de diciembre de 2012 y el 31 de mayo de 2013), con el fin de que las empresas puedan concentrarse en preparar sus expedientes durante ese período, la ECHA publicó actualizaciones de los documentos de orientación sobre el registro, sobre la puesta en común de datos y sobre los monómeros y los polímeros. Antes de que entrase en vigor la moratoria voluntaria, también se publicaron numerosas actualizaciones y correcciones de otros documentos de orientación existentes. Este hecho en particular fue de gran ayuda para la industria y demostró, una vez más, que la Agencia se toma en serio sus principios de ser confiable y eficiente y para ello hace todo lo posible por cumplir con unos plazos muy exigentes.

Actuando diligentemente para asegurarse de que se aplicasen rápida y eficazmente las recomendaciones que obtuvieron el consenso de las autoridades en los resultados finales de los tres proyectos de aplicación de REACH relacionados con los nanomateriales, la ECHA preparó una serie de seis nuevos apéndices a la Orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química (RI+VSQ). La Agencia llevó a cabo las consultas correspondientes siguiendo un procedimiento de actualización acelerado gracias al cual fue posible publicarlas más de un año antes de la fecha límite de registro de REACH de 2013 (31 de mayo). Antes de la moratoria se publicaron otras siete correcciones menores de otras partes de la Orientación RI+VSQ, con lo que se logró la convergencia con los nuevos anexos sobre nanomateriales.

Para mejorar la accesibilidad de las orientaciones a beneficio de sus partes interesadas, la ECHA produjo varios documentos de «cuasi orientación». En particular, la nueva ficha descriptiva de REACH sobre «*Obligaciones de comunicación para ciertas sustancias exentas de registro con arreglo a REACH*» debería ser útil para las pequeñas y medianas empresas del sector de recuperación, ya que explica por qué no han de incluir necesariamente un número de registro en sus fichas de datos de seguridad para determinadas sustancias recuperadas. La versión actualizada del Navegador de orientación tuvo que aplazarse a 2013 por razones técnicas. Ahora se lanzará la nueva versión de esta herramienta multilingüe después de la actual moratoria.

La ECHA también publicó varias actualizaciones importantes de la orientación sobre el CLP. En particular, se publicó la versión 3 de la «*Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP*» cumpliendo el requisito del artículo 10, apartado 7 del Reglamento CLP por el que la Agencia debe proporcionar orientaciones adicionales sobre el establecimiento de límites de concentración específicos (LCE).

## Formación sobre REACH y CLP

La ECHA siguió haciendo hincapié en las actividades de formación externas, con el fin de proporcionar formación de alta calidad a los servicios nacionales de asistencia técnica sobre REACH y CLP para que puedan responder a preguntas y favorecer un entendimiento común de los Reglamentos REACH y CLP. A lo largo del año, la Agencia organizó diversos eventos de formación dirigidos a partes interesadas externas y dedicados a presentar las últimas novedades de REACH y CLP, así como de las herramientas TI de la ECHA. Los asistentes eran fundamentalmente representantes de Estados miembros de la UE: autoridades competentes, servicios nacionales de asistencia técnica y autoridades responsables del cumplimiento. Pero también los representantes empresariales atendieron a la invitación de la Agencia para asistir a los eventos de formación externos celebrados en 2012.

Además de los eventos formativos presenciales celebrados en las instalaciones de la ECHA en Helsinki en forma de seminarios temáticos, la Agencia produjo una serie de webinarios a los que las partes interesadas podían acceder a través del sitio web de la ECHA según su conveniencia, especialmente orientados a temas relevantes para el plazo de registro de REACH en 2013.

## Objetivos e indicadores

### Objetivos

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

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Porcentaje de preguntas al servicio de asistencia técnica contestadas dentro de los plazos fijados (15 días laborables).	80%	Informe del objeto de gestión/mensual.	91%
Nivel de satisfacción manifestado por los usuarios con la calidad de los servicios de asistencia técnica	Alto	Encuesta anual.	Alto
Número de actualizaciones de las preguntas más frecuentes acordadas con HelpNet y publicadas en la web.	Al menos 3	Informe anual.	3
Porcentaje de respuestas facilitadas por la ECHA a las preguntas formuladas a HelpEx por los servicios nacionales de asistencia técnica, dentro del plazo fijado por el autor de la pregunta.	80%	Informe del objeto de gestión/mensual.	96%
Porcentaje de documentos de orientación publicados en la web según lo previsto.	80%	Informe anual.	155% <sup>12</sup>
Nivel de satisfacción manifestado por los usuarios de los servicios de orientación.	Alto	Encuesta anual.	Alto
Nivel de satisfacción con la calidad de las actividades de formación de REACH.	Alto	Indicaciones de los participantes/anual	Alto

<sup>12</sup> El número de documentos publicados en 2012 fue muy superior al previsto, ya que se publicaron apéndices y correcciones relativos a los nanomateriales que no se habían contemplado en la planificación inicial.

## Principales resultados

### Servicio de Asistencia Técnica

- Se contestaron 5.184 preguntas en relación con los requisitos de REACH y CLP y con las herramientas TI de la ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT y presentación de datos).
- Se enviaron comentarios a los servicios de ayuda nacionales sobre 122 preguntas planteadas a Helpnet Exchange en relación con REACH y CLP.
- Se acordaron tres actualizaciones de las preguntas más frecuentes con HelpNet y se publicaron en la web. Además, se revisaron todas las preguntas frecuentes sobre REACH disponibles en la web de la ECHA para hacerlas converger con los documentos de orientación actualizados.
- Se organizaron dos reuniones del Grupo Directivo de HelpNet y formación sobre las herramientas TI científicas.
- Se visitaron 7 servicios nacionales de asistencia técnica como parte del programa de visitas de Helpnet para 2011-2013.

### Orientaciones

Se publicaron actualizaciones (13) y correcciones (17 marcadas con \*):

- Orientación para la identificación y la denominación de las sustancias en REACH y CLP\*
- Orientación sobre la puesta en común de datos
- Documento de orientación para monómeros y polímeros
- Orientación sobre el registro
- Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP, versiones 2 y 3
- Documento de orientación para el anexo V\*
- Las siguientes partes y capítulos de la *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química (RI+VSQ)*:
  - Parte D: Elaboración de escenarios de exposición\*
  - Parte E: Caracterización del riesgo
  - Parte G: Ampliación de la SDS\*
  - Capítulo R.7a: Orientaciones específicas de parámetros
  - Apéndice R.7-1 hasta el Capítulo R.7a sobre nanomateriales
  - Capítulos R.7b\* y R.7c\*: Orientaciones específicas de parámetros
  - Apéndice R.7-1 hasta el Capítulo R.7b sobre nanomateriales
  - Apéndice R.7-2 hasta el Capítulo R.7c sobre nanomateriales
  - Capítulo R.8: Caracterización de la dosis [concentración]-respuesta para la salud humana\*
  - Apéndice R.8-15 hasta el Capítulo R.8 sobre nanomateriales
  - Apéndice R.10-2 hasta el Capítulo R.10 sobre nanomateriales
  - Capítulo R.11 Evaluación PBT\*
  - Capítulo R.13. Biblioteca de MGR\*
  - Capítulo R.14. Evaluación de la exposición profesional\*
  - Apéndice R.14-4 hasta el Capítulo R.14 sobre nanomateriales
  - Capítulo R.15 Estimación de la exposición de los consumidores\*
  - Capítulo R.16 Estimación de la exposición del medio ambiente\*
  - Capítulo R.17 Estimación de la exposición a los artículos\*
  - Capítulo R.18: Elaboración de escenarios de exposición y estimación de la liberación al medio ambiente en la fase de residuo\*
  - Capítulo R.19: Análisis de incertidumbre\*
  - Capítulo R.20: Cuadro de términos y abreviaturas\*
  - Formato de los escenarios de exposición en la Parte D y la Parte F\*

Publicación de nuevos documentos de «cuasi orientación»:

- Guía práctica 1: Cómo comunicar datos *in vitro*
- Guía práctica 3: Cómo preparar resúmenes amplios de estudios
- Documento de orientación conciso sobre la puesta en común de datos
- Ficha informativa de orientación sobre puesta en común de datos
- Ficha informativa de REACH sobre las obligaciones de comunicación de determinadas sustancias exentas del registro
- Guía práctica 7: Cómo notificar sustancias al Catálogo de clasificación y etiquetado
- Guía práctica 13: How downstream users can handle exposure scenarios (Manejo de los escenarios de exposición por los usuarios intermedios)
- Guía práctica 14: Cómo preparar resúmenes toxicológicos en IUCLID y cómo identificar los niveles DNEL
- Guía práctica 15: How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report (Cómo realizar una evaluación cualitativa de la salud humana y documentarla en el informe sobre la seguridad química)

### Formación sobre REACH y CLP

- Se celebraron numerosas actividades formativas sobre REACH y CLP y sobre las herramientas TI y se organizaron seminarios para públicos específicos, incluidos dos talleres para solicitantes principales de registro.
- Se organizaron dieciséis webinarios sobre temas relacionados con REACH y CLP, la mitad de ellos dirigidos a los solicitantes principales de registro.
- Se impartió formación sobre las herramientas TI científicas, se preparó un webinar sobre divulgación con IUCLID 5.4 y se organizó formación sobre la herramienta HelpEx para los miembros de HelpNet.

**Tabla 8:** Número, porcentaje y tiempo medio de respuesta a preguntas resueltas en 2012 en los niveles 1 y 2

Tema		Número de preguntas contestadas	%	Tiempo medio de respuesta (nº de días laborables)
REACH		1.227	23,9%	7,94
CLP		141	2,7%	4,8
IUCLID 5		717	13,9%	6,82
CHESAR		172	3,3%	8,81
REACH-IT		514	10,0%	5,99
REACH-IT	Gestión de usuarios	1.306	25,4%	1,9
Presentaciones		1.063	20,7%	5,77
<b>Total</b>		<b>5.140 (*)</b>	<b>100%</b>	<b>5,55</b>

(\*) El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA resolvió además otras 44 preguntas que se elevaron al nivel 3 para los contratistas de herramientas de TI o a la Comisión para consultas.

**Tabla 9:** Principales países que plantearon preguntas

<b>Países de la UE y del EEE desde donde se plantearon preguntas al Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA</b>	<b>Número de preguntas recibidas</b>	<b>Porcentaje de preguntas recibidas</b>
Alemania	903	21,09%
Reino Unido	772	18,03%
Francia	369	8,61%
Países Bajos	345	8,06%
Italia	310	7,24%
Otros países de la UE y del EEE	1.583	36,97%
<b>Total UE/EEE</b>	<b>4.282</b>	<b>100%</b>

<b>Países de fuera de la UE desde donde se plantearon preguntas al Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA</b>	<b>Número de preguntas recibidas</b>	<b>Porcentaje de preguntas recibidas</b>
Estados Unidos	251	28,85%
Hong Kong	110	12,64%
China	89	10,23%
Suiza	87	10%
India	66	7,59%
Otros países de fuera de la UE	267	30,69%
<b>Total de países de fuera de la UE</b>	<b>870</b>	<b>100%</b>

## Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico

Los Reglamentos REACH y CLP afectan a un número considerable de empresas —más de 70.000 entidades jurídicas se han registrado en REACH-IT— y exigen la presentación, la tramitación y la puesta en común de enormes cantidades de datos entre las empresas y las autoridades. Por consiguiente, la ECHA tiene que basar su actividad en las TI y la clave para lograr el éxito está en que sea capaz de desarrollar a su debido tiempo unos sistemas TI plenamente funcionales para las empresas, para los Estados miembros y para el propio uso de la Agencia.

### Principales logros en 2012

Durante 2012, la ECHA centró sus actividades relacionadas con las herramientas TI científicas en la preparación para el plazo de registro de REACH de 2013, en mejorar la difusión de la información sobre sustancias químicas, en la integración de los datos sobre sustancias químicas almacenados en bases de datos distintas y en la preparación para la entrada en vigor del Reglamento sobre los biocidas en 2013.

Antes del plazo de 2013 y con el fin de ayudar a las empresas a preparar expedientes de alta calidad, en junio se publicó la versión de IUCLID 5.4 con mejores capacidades para comunicar datos de exposición, sustancias PBT (persistentes, bioacumulables y tóxicas) y evaluación de peligros para la salud humana. Se actualizaron los complementos correspondientes (comprobación de la integridad técnica, cálculo de tasas, divulgación y búsquedas) y se publicaron al mismo tiempo que la versión de REACH-IT compatible en julio. También comenzaron los trabajos para llevar a cabo una importante revisión técnica de la aplicación IUCLID, es decir, IUCLID 6. Se desarrollaron las especificaciones de IUCLID 6 y se presentaron a los grupos correspondientes de la OCDE.

En virtud de la experiencia adquirida y los comentarios recibidos sobre las versiones iniciales de Chesar, la aplicación se sometió a una considerable labor de rediseño y desarrollo. Las empresas se beneficiarán del rediseño de la manejabilidad de la herramienta, de la simplificación de su funcionalidad y de la mayor mantenibilidad. La versión 2.0 se publicó en junio y proporcionó a los solicitantes de registro la capacidad de comenzar a preparar sus valoraciones de la seguridad química (VSQ) basadas en un conjunto de datos IUCLID 5.4 y a generar los capítulos 9 y 10 del informe sobre la seguridad química (ISQ). En octubre, la versión 2.1 incluyó una herramienta de estimación de la exposición para consumidores, completando así la funcionalidad necesaria para la VSQ. La preparación de los escenarios de comunicación que deben comunicarse a la cadena de suministro se contempló en parte en el lanzamiento de septiembre y se continuó trabajando para alcanzar la plena funcionalidad en una versión prevista para principios de 2013.

Se introdujeron dos nuevos formularios en línea de fácil manejo para que los usuarios intermedios comuniquen sus usos a la Agencia y para notificar la presencia de sustancias extremadamente preocupantes en artículos.

Se adoptaron medidas correctivas adecuadas para que el desarrollo de REACH-IT superase las dificultades que encontró en 2011. Se lanzaron dos versiones durante el año: una en julio para incorporar los cambios realizados en IUCLID 5.4 y otra en noviembre que dio mayor soporte al proceso interno de solicitud de información. Esto fue beneficioso tanto para la ECHA como para los solicitantes de registro.

Se introdujeron mejoras en la interfaz de usuario —incluido el soporte multilingüe— en el contexto del desarrollo del proyecto TI para los biocidas (véase más adelante), con el objetivo de incorporar esta funcionalidad en la próxima versión general de REACH-IT. En este sentido, la ECHA ya se está preparando para facilitar la utilización de las herramientas de presentación a las PYME, estimándose que registrarán numerosos expedientes en el plazo de 2018. También está previsto que en 2014 la próxima versión general de REACH-IT incorpore otras

mejoras estructurales en la aplicación y la integración en la aplicación principal de soluciones para algunos tipos de presentación de expedientes, que actualmente van aparte.

Para colaborar con las ACEM en el desempeño de sus funciones conforme a REACH, la ECHA creó un sistema con los correspondientes servicios para las ACEM para acceder a una base de datos centralizada —la base de datos IUCLID de la ECHA para las ACEM— que ofrece las mismas funcionalidades que utiliza el personal de la ECHA.

La divulgación de la información recibida en las notificaciones de clasificación y etiquetado — Catálogo de C&L— se llevó a cabo en dos fases: febrero y septiembre. El portal de divulgación se actualizó tres veces a lo largo del año para publicar información adicional de los expedientes REACH: en junio (volúmenes de producción), julio (información NONS) y noviembre (información de las fichas de datos de seguridad).

Durante el año se llevaron a cabo labores de mantenimiento del Portal de información para el cumplimiento de REACH (RIPE), agregando información nueva y adaptándolo a los cambios de la información recibida (concretamente, la nueva versión de IUCLID). Se incorporó una funcionalidad que permite la comunicación entre las diferentes autoridades responsables del cumplimiento de la normativa.

Se lanzaron dos versiones de Odyssey a lo largo del año: una a principios de marzo con mejores funcionalidades para el examen de propuestas de ensayo y para la comprobación del cumplimiento, y otra en octubre que amplió en gran medida el alcance de la herramienta de apoyo a las decisiones relacionadas con la evaluación científica de los expedientes de solicitud de información.

Todo este trabajo se llevó a cabo al mismo tiempo que se subcontrataba Odyssey externamente, de acuerdo con la estrategia de aprovisionamiento elegida.

Se dedicó un esfuerzo considerable a comprender las diversas necesidades de las empresas y a planificar la implantación técnicas del acceso y gestión integrados de los datos relacionados con las sustancias, que actualmente están dispersos por varios sistemas y bases de datos. Se entregaron primeras soluciones para uso interno, pero el grueso de la fase de desarrollo tendrá lugar en 2013, según las previsiones iniciales. La integración de datos será una iniciativa prioritaria que afectará a las futuras hojas de ruta de sistemas de información esenciales como REACH-IT, IUCLID y otros.

## **Objetivos e indicadores**

### **Objetivos**

1. Recibir y procesar con éxito todos los expedientes y notificaciones y divulgar la información al público, con arreglo a la legislación y con la ayuda de unas herramientas informáticas eficaces.
2. Prestar un apoyo eficiente a las partes interesadas en el cumplimiento de sus obligaciones legales por medio de herramientas informáticas especializadas y manuales y seminarios dirigidos a los usuarios.

## Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Porcentaje de proyectos completados con éxito en cuanto a tiempo, presupuesto y alcance.	80%	Cada proyecto se evalúa en el marco de sus actividades de cierre. Se preparan informes trimestrales resumidos para seguimiento.	88%
Nivel de satisfacción de los usuarios externos con las herramientas informáticas (IUCLID, REACH-IT, Chesar y RIPE).	Alto	Encuesta anual.	Alto

## Principales resultados

- En noviembre se habían implantado todas las modificaciones de REACH-IT que afectaban a los solicitantes de registro del plazo de 2013, con más de seis meses de antelación.
- En junio se publicó la versión de IUCLID necesaria para el plazo de 2013 (V5.4), con 12 meses de antelación.
- En junio se lanzó una revisión general de la herramienta Chesar (V2.0) para la valoración de la seguridad química, que permite a los solicitantes de registro preparar sus informes sobre la seguridad química para la evaluación ambiental y de los trabajadores. En octubre, la versión 2.1 incorporó la funcionalidad para la evaluación de los consumidores.
- En verano se estableció el acceso técnico y el correspondiente servicio para las ACEM para acceder a una base centralizada de datos IUCLID de la ECHA para ACEM.
- Se entregaron puntualmente las versiones generales de Odyssey (V2.0 y V3.0), que permite a la ECHA llevar a cabo la valoración científica de los expedientes de solicitud de información.
- Se establecieron servicios para el mantenimiento de los actuales sistemas TI en producción.



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

La ECHA tiene el objetivo estratégico de convertirse en un centro de conocimientos científicos y reglamentarios para los Estados miembros, las instituciones europeas y otros actores, y utilizar estos nuevos conocimientos para mejorar la aplicación de la legislación sobre sustancias químicas.

### Principales logros en 2012

La ECHA siguió contribuyendo al desarrollo de nuevos métodos, incluyendo alternativas a los ensayos con animales, con miras a promover la disponibilidad de métodos de ensayo alternativos para que estén disponibles después del plazo de 2013, ya que cabe esperar más déficits de datos que en el primer plazo de registro. La principal prioridad eran los métodos de ensayo de la irritación ocular, de la sensibilización cutánea y de la irritación/corrosión cutánea. En particular, la ECHA contribuyó al desarrollo de las estrategias de ensayo integradas (ITS) de la OCDE para la irritación/corrosión cutánea y ocular.

La ECHA desea promover el uso de los datos disponibles sobre sustancias registradas en el plazo de 2010 con el fin de evitar ensayos innecesarios (con animales) en relación con los registros de 2013 y 2018 mediante la aplicación de métodos alternativos. Con este fin, ya se ha incorporado una selección de datos relevantes recibidos durante el plazo de 2010 a la QSAR Toolbox de la OCDE en su versión 3.

La ECHA ha reforzado sus conocimientos expertos sobre los métodos sin ensayos y ha seguido integrándolos en los procesos de la ECHA, como la evaluación y la gestión de riesgos. Esto ha servido de apoyo a las actividades de priorización, como la identificación de sustancias que han de incorporarse al Plan de acción móvil comunitario, la evaluación de propuestas de extrapolación y la creación del marco de valoración de la extrapolación.

En el contexto de su Programa de desarrollo de la VSQ, la ECHA ha intensificado su apoyo a las comunicaciones con la cadena de suministro en estrecha colaboración con sus partes interesadas sobre cuestiones tales como la normalización de las comunicaciones de las condiciones de uso en la cadena de suministro y la interpretación de los límites de los escenarios de exposición (escalado). Aunque el debate científico y técnico continuó durante todo el año, las dos reuniones de la Red de partes interesadas de la ECHA sobre los escenarios de exposición (ENES) sirvieron como sesiones de control de los progresos realizados y de intercambio y difusión de buenas prácticas.

La ECHA ha profundizado en su conocimiento de la evaluación de los peligros, de la exposición y de los riesgos, así como en las medidas de gestión y mitigación de los riesgos derivados de los nanomateriales, siguiendo atentamente la evolución y los resultados de los programas europeos e internacionales. Se ha enviado a la Comisión un inventario de nanomateriales tras filtrar la base de datos de IUCLID y se ha publicado como anexo al «Documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre los tipos de nanomateriales y sus usos» (parte de la Comunicación de la segunda revisión normativa sobre nanomateriales). La ECHA también ha participado en el Comité de Dirección de la Tarea II del proyecto NANOSUPPORT, en el proyecto GAARN y en la primera reunión sobre identidad y aspectos fisicoquímicos de las sustancias. La ECHA ha comentado las orientaciones de la OCDE sobre los nanomateriales y ha seguido las iniciativas de las ACEM para elaborar propuestas de modificación de REACH en relación con los nanomateriales y las iniciativas nacionales de creación de inventarios de productos nanomateriales.

En relación con las sustancias alteradoras del sistema endocrino (EDC), la ECHA ha participado en el Grupo de Expertos de la Comisión Europea sobre alteradores endocrinos, formulando criterios sobre las EDC, y en un grupo de trabajo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), elaborando dictámenes sobre aspectos científicos relacionados con las EDC. Del mismo modo, la ECHA participa en el Grupo de trabajo específico de la

Comisión sobre los efectos combinados de las sustancias químicas, a consecuencia de la Comunicación de la Comisión sobre ese tema de mayo de 2012. Estas actividades contribuyen a la creación de capacidad interna de la ECHA para trabajar en cuestiones de toxicidad de las sustancias y mezclas EDC en los procesos reglamentarios.

## Objetivos e indicadores

### Objetivos

1. Mejorar la capacidad de la ECHA para ofrecer asesoramiento científico y técnico sobre la seguridad de las sustancias químicas, incluidos los nanomateriales y las sustancias que alteran la función endocrina, la evaluación de la exposición, los métodos de ensayo y el uso de métodos alternativos.

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultados de 2012
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión y a las ACEM.	Alto	Encuesta anual.	Alto

### Principales resultados

- Las actividades de mejora del ISQ empezaron con un contrato para financiar el análisis y el desarrollo adicional de metodologías de evaluación de riesgos de sustancias «complejas» como las UVCB. El proyecto comenzó por ejemplificar escenarios durante la vida útil del artículo. El aspecto restante, es decir, los «Métodos prácticos para tener en cuenta en la VSQ los productos resultantes de la conversión de sustancias que reaccionan durante su uso» se aplazó a 2013.
- En la versión 3 de la QSAR Toolbox de la OCDE se incorporó una selección de datos relevantes recibidos durante el plazo de 2010.
- Se aplicaron rutinariamente métodos de cálculo en los diferentes procesos, muy concretamente en la comprobación dirigida del cumplimiento, pero también en otra selección de expedientes o priorización de sustancias.
- Se adquirió software para desarrollar métodos avanzados de filtrado y análisis de datos y crear capacidades de apoyo a la evaluación y a la gestión de riesgos.
- Se publicaron las «Mejores prácticas en fisicoquímica e información sobre la identidad de las sustancias para nanomateriales».
- Se organizó una reunión de expertos de la OCDE donde se redactó un proyecto de estrategia de ensayo para irritantes cutáneos.
- En septiembre se publicó un estudio sobre los costes y aspectos prácticos de dos nuevos ensayos de toxicidad de la OCDE.
- Se prepararon contribuciones al desarrollo de los métodos de ensayo de la genotoxicidad previstos en las estrategias de ensayo integradas de REACH y al trabajo de la red PARERE<sup>13</sup>.
- El inesperado retraso en la adopción de la revisión de REACH por parte de la Comisión hizo que la demanda de apoyo científico y técnico para este trabajo de revisión fuera menor de la esperada inicialmente.

<sup>13</sup> Red PARERE (evaluación preliminar de relevancia para la regulación)

## ÓRGANOS DE LA ECHA Y ACTIVIDADES TRANSVERSALES

### Actividad 8: Comités y Foro

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 el valioso asesoramiento científico y técnico (es decir, acuerdos y dictámenes) que prestan y 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.

#### Principales logros en 2012

En 2012, se observó un incremento notable de la producción total de los Comités de la ECHA. Se ha duplicado el número de dictámenes y acuerdos alcanzados, mientras que se ha mantenido el alto nivel de calidad y el cumplimiento de los plazos legales. Se adaptaron los procedimientos y el funcionamiento de los Comités para atender eficientemente al incremento del volumen de trabajo.

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

Como cabía prever, el volumen de trabajo de los comités de la ECHA fue elevado en 2012, pero todos los expedientes de los procesos de evaluación y autorización se aprobaron en el plazo legal establecido, resultando ser de gran calidad y, en su mayoría, acordados por unanimidad. Esto se consiguió mejorando los métodos de trabajo, como por ejemplo incrementando el número de procedimientos escritos, organizando videoconferencias y reuniones preparatorias.

El CEM acordó por unanimidad designar 28 sustancias extremadamente preocupantes (SEP) que le habían sido remitidas en busca de acuerdo. Por primera vez, el Comité designó como SEP tres sustancias con propiedades sensibilizantes respiratorias como SEP, por suscitar un grado de preocupación equivalente con probables efectos graves para la salud humana. Se designaron como SEP dos sustancias con propiedades alteradoras del sistema endocrino por suscitar un grado de preocupación equivalente con probables efectos graves para el medio ambiente<sup>14</sup>. A partir de la revisión del anexo XIII del Reglamento REACH y de la aplicación de estos nuevos criterios por primera vez, el CEM también acordó designar como SEP tres sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) utilizando los procedimientos de extrapolación y ponderación de las pruebas.

En diciembre de 2012, el CEM adoptó por consenso su dictamen sobre el cuarto proyecto de recomendación de la ECHA para la priorización de sustancias a incluir en el anexo XIV, de modo que la ECHA pudo presentar su recomendación de 10 sustancias adicionales a la Comisión Europea.

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

<sup>14</sup> En virtud del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

En relación con el proceso de evaluación de sustancias, el Comité adoptó su primer dictamen sobre el proyecto de CoRAP de la ECHA en febrero de 2012. Se designó un grupo de trabajo y un ponente para comenzar a preparar el dictamen del CEM sobre la primera actualización anual del CoRAP y está previsto que su trabajo finalice en febrero de 2013.

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

En general, los Comités tramitaron un número de expedientes parecido al de 2011, incluyendo los que quedaron pendientes del año anterior (dictámenes sobre clasificación y etiquetado armonizados o «CLH», propuestas de restricción y peticiones específicas del Director Ejecutivo). Según lo previsto, el CER tuvo que atender una demanda especialmente elevada. Además de tramitar los expedientes de restricción, tanto el CER como el CASE continuaron sus actividades preparatorias para tramitar las solicitudes de autorización. Ambos Comités debatieron y acordaron los aspectos procedimentales relacionados con la participación de las partes interesadas y de los propietarios de los casos en el proceso de solicitud de autorización.

El CER adoptó un total de 31 dictámenes de CLH en 2012. También se acordó un nuevo marco para la formulación de dictámenes del CER sobre la clasificación y el etiquetado armonizado de sustancias, describiendo los principios generales y aclarando las funciones y responsabilidades de las distintas partes. De acuerdo con este marco, en 2012 se celebraron las dos primeras consultas dirigidas adicionales con las partes afectadas.

El CER adoptó dos dictámenes sobre sendas propuestas de restricción del anexo XV: uno sobre la propuesta de Dinamarca en relación con cuatro ftalatos clasificados, llegándose a la conclusión de que el expediente no demostraba que existiera un riesgo derivado del uso de las cuatro sustancias y que, por tanto, la restricción no estaba justificada; y otro sobre la propuesta de Dinamarca en relación con el cromo VI en los artículos de cuero, demostrándose que existía riesgo para los consumidores y recomendándose la restricción. A raíz de los dictámenes del CER, el CASE decidió posteriormente no apoyar la restricción de los cuatro ftalatos clasificados y adoptó un proyecto de dictamen relativo a la propuesta de restricción del cromo VI en los artículos de cuero.

El proceso de elaboración del dictamen relativo a la propuesta de la Comisión presentada por la ECHA sobre el diclorobenceno comenzó durante el año y está previsto que el CER y el CASE adopten sus dictámenes en 2013. Ambos Comités determinaron que un expediente de Suecia que proponía la restricción del nonilfenol y sus etoxilatos en las materias textiles no era conforme.

Además, el CER y el CASE han acordado conjuntamente una revisión de los procedimientos de restricción y, más concretamente, del proceso de elaboración de las recomendaciones del Foro.

El CER tomó una decisión sobre una petición del Director Ejecutivo de la ECHA en virtud del artículo 77, apartado 3, letra c) del Reglamento REACH en relación con un informe adicional sobre el fungicida epoxiconazol preparado por la industria y respaldó la decisión anterior de clasificación por toxicidad para la reproducción.

En este sentido, el acuerdo sobre las normas de cooperación con otros órganos comunitarios en virtud del artículo 110 de REACH sobre cuestiones relacionadas con la seguridad alimentaria y la protección de los trabajadores —alcanzado a finales de año en el Consejo de Administración— constituye un importante logro que sienta las bases para fomentar actividades de cooperación con otros organismos científicos. Estas normas definen el marco de cooperación entre la ECHA y otros órganos comunitarios con miras a garantizar la coherencia del trabajo, compartir información relevante y evitar posibles conflictos de opinión en el terreno científico.

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

En 2012, el Foro finalizó su trabajo para establecer interconexiones entre la ECHA, las ACEM y las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa. En este importante proyecto se determinaron los canales de comunicación más adecuados, se aclararon las responsabilidades de todos los órganos implicados en las diferentes tareas que requiere el control del cumplimiento de la normativa y se racionalizaron los procedimientos de trabajo entre todos los actores.

El Foro publicó un informe exhaustivo sobre su primer proyecto coordinado de cumplimiento de la normativa. El objetivo de este proyecto era verificar si los fabricantes e importadores de sustancias cumplían con las obligaciones de preregistro, registro y fichas de datos de seguridad que impone REACH. El Foro publicó un informe preliminar sobre su segundo proyecto coordinado relativo a las inspecciones de los formuladores de mezclas. Este proyecto se centra en el cumplimiento de este grupo de usuarios intermedios con los requisitos legales que imponen REACH y CLP, como la comunicación a la cadena de suministro y el contenido de las fichas de datos de seguridad. Además, el Foro aprobó un tercer proyecto coordinado de cumplimiento de REACH centrado en el registro, en los representantes exclusivos y en la cooperación con las aduanas.

Varias autoridades nacionales de control de cumplimiento continuaron uniendo fuerzas en el proyecto piloto sobre sustancias intermedias, aprovechando al máximo la experiencia de la ECHA para verificar la condición de intermedias de las sustancias presentadas como tales en los registros. Se organizaron un seminario y conferencias por Internet sobre este tema que incrementaron el entendimiento mutuo entre las autoridades responsables de controlar el cumplimiento de la normativa y la ECHA acerca de la función de los usuarios intermedios en relación con las condiciones estrictas de control (SCC), con la definición de sustancia intermedia y con los requisitos de las SCC al respecto de las propiedades peligrosas, como el uso de equipos de protección personal y ventilación de extracción local.

El Foro agradeció las actualizaciones del Portal de información para el cumplimiento de REACH (RIPE), una herramienta TI que permitirá el acceso de los inspectores de los Estados miembros a los datos extraídos de los expedientes presentados a la ECHA. Cada vez son más los inspectores que utilizan esta herramienta antes y durante las inspecciones.

El Foro también acordó y publicó un manual de conclusiones (MC) que recoge todas las conclusiones sobre cuestiones prácticas de control de cumplimiento de REACH y CLP alcanzadas durante las sesiones plenarias del Foro. El objetivo de esta herramienta es difundir buenas prácticas, armonizar el control del cumplimiento e informar a los miembros del Foro de las líneas a seguir por los inspectores nacionales.

El Foro organizó su tercera sesión anual de «Formación para formadores de control de cumplimiento», que sirve para promover un entendimiento común que favorezca la aplicación armonizada de la normativa. Además, en un primer proyecto coordinado de intercambio, inspectores de pequeños y grandes Estados miembros compartieron y pusieron en común buenas prácticas para comprobar el cumplimiento de las obligaciones de registro y de las obligaciones de los usuarios intermedios.

A principios de año, en virtud del artículo 46, apartado 2 del Reglamento CLP, los Estados miembros presentaron sus informes sobre los resultados de sus controles oficiales relacionados con CLP y otras medidas de control de cumplimiento. La ECHA presentó a la Comisión un resumen consolidado previo a la Revisión de REACH de 2012. Esta aportación reforzará la debida aplicación y el control del cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP.

Por último, el Foro aconsejó al CER, al CASE y a la Secretaría de la ECHA sobre la aplicabilidad de las propuestas de restricción de los ftalatos, del cromo (VI) en los artículos de cuero y del diclorobenceno, teniendo debidamente en cuenta el contenido de su diálogo con los miembros de los Comités, así como sus preguntas y opiniones.

## Objetivos e indicadores

### Objetivos

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

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Porcentaje de dictámenes/acuerdos dentro de plazo.	100%	Informe anual interno.	100%
Porcentaje de acuerdos unánimes del CEM.	80%	Informe anual interno.	81%
Porcentaje de dictámenes del Comité aprobados por consenso.	80%	Informe anual interno.	100%
Grado en que los dictámenes del Comité se toman en cuenta en la decisión final de la Comisión Europea.	Alto	Informe anual interno.	Alto
Nivel de satisfacción de los partes interesadas de la ECHA con el valor añadido de las actividades del Foro.	Alto	Encuesta anual.	Alto
Nivel de satisfacción de los miembros y otros participantes con el apoyo (incluida la formación y la presidencia) facilitado por la ECHA a los Comités y al Foro.	Alto	Encuesta.	Alto
Nivel de satisfacción de las partes interesadas, autoridades competentes y miembros de los Comités con el nivel general de transparencia y la publicación de los resultados de los procesos del Comité y de las actividades del Foro.	Alto	Encuesta.	Alto
Divergencia de opiniones con los comités científicos de otras instituciones europeas.	Solo en casos muy justificados	Informe de evaluación interna.	Ninguna

## Principales resultados

### Comité de los Estados miembros

- Se remitieron 28 propuestas de SEP al CEM, aprobándose la inclusión de todas ellas en la lista de sustancias candidatas.
- Se adoptó el dictamen sobre el proyecto de recomendación de la ECHA para la inclusión de 10 sustancias prioritarias de la lista de candidatas en el anexo XIV («lista de autorización»).
- Se adoptaron decisiones por unanimidad sobre 16 proyectos de decisión relativos a comprobaciones del cumplimiento y sobre 134 proyectos de decisión relativos a propuestas de ensayo.
- Se enviaron a la Comisión Europea los proyectos de decisión sobre 41 propuestas de ensayo de toxicidad para la reproducción en dos generaciones, ya que no se alcanzaron acuerdos unánimes al respecto.
- Se adoptó el dictamen sobre el proyecto de CoRAP.

### Comité de Evaluación de Riesgos

- Dos dictámenes sobre propuestas de restricción.
- Acuerdo sobre la conformidad de dos propuestas de restricción y acuerdo sobre la no conformidad de una propuesta de restricción.
- 31 dictámenes (en 31 expedientes) sobre la clasificación y el etiquetado armonizados de sustancias.
- Se realizaron 38 comprobaciones de conformidad de expedientes de clasificación y etiquetado armonizados.
- Acuerdo del CER sobre un nuevo marco para la elaboración de sus dictámenes sobre la clasificación y el etiquetado armonizado de sustancias.
- Un dictamen sobre una solicitud en virtud del artículo 77, apartado 3, letra c).

### Comité de Análisis Socioeconómico

- Un dictamen sobre una propuesta de restricción.
- Acuerdo sobre un proyecto de dictamen de restricción.
- Acuerdo sobre la conformidad de dos propuestas de restricción y acuerdo sobre la no conformidad de una propuesta de restricción.
- Revisión del manual de conclusiones y recomendaciones del CASE.

### Foro

- Un evento de partes interesadas, un evento de formación para formadores sobre el control de cumplimiento de REACH y CLP, una conferencia por Internet sobre la formación de coordinadores nacionales del proyecto REF-3, una reunión de prueba del RIPE para usuarios finales, una reunión de prueba del EIES, dos seminarios (uno sobre SCC y otro sobre interconexiones) con los expertos de la ECHA y las ACEM.
- Presentación del informe del Foro sobre el funcionamiento del Reglamento CLP (informe del artículo 46, apartado 2 del CLP).
- Informe definitivo del proyecto REACH-EN-FORCE-1 del Foro, teniendo en cuenta el cumplimiento del primer plazo de REACH por parte del grupo de trabajo sobre metodología horizontal.
- Informe provisional del segundo proyecto del Foro sobre cumplimiento de los formuladores con REACH y CLP.
- Adoptado el manual de conclusiones del Foro.
- Documento del foro sobre interconexiones e inventario correspondiente.
- Creación de un punto focal de la ECHA y de los puntos focales de los Estados miembros para controlar el cumplimiento de las decisiones de la ECHA.

- Tres expedientes y cuatro informes de asesoramiento relativo a la aplicabilidad de las restricciones propuestas.

**Tabla 10:** Número de decisiones, dictámenes y acuerdos adoptados por los Comités

	Acuerdos sobre SEP	Dictámenes sobre restricciones	Dictamen sobre el proyecto de Recomendación para el anexo XIV	Dictámenes sobre CLH	Acuerdo sobre propuesta de ensayo	Acuerdo sobre comprobación del cumplimiento	Dictámenes conforme al artículo 77, apartado 3, letra c)
<b>CEM</b>	28	ND	1	ND	134	16	ND
<b>CER</b>	ND	2	ND	31	ND	ND	1
<b>CASE</b>	ND	1	ND	ND	ND	ND	0



## Actividad 9: Sala de Recurso

La Sala de Recurso se creó en virtud del Reglamento REACH para dar a las partes interesadas una posibilidad de conseguir resultados favorables a sus intereses por la vía jurídica. Para ello, la Sala estudia y decide sobre los recursos presentados contra determinadas decisiones de la Agencia (véase el artículo 91 de REACH).

### Principales logros en 2012

En 2012, se presentaron ocho nuevos recursos y se siguió estudiando uno de 2011. Aunque la mayoría de los recursos de 2011 estaban relacionados con el registro, los presentados en 2012 afectaban fundamentalmente a la evaluación de los expedientes (89 %) y eran muy complejos desde el punto de vista científico. Los recursos contra las decisiones de comprobación del cumplimiento comprendían diversas cuestiones, incluida la identidad de la sustancia y el uso de la extrapolación y los argumentos de exención para cumplir los requisitos de información. Se presentó un recurso contra una decisión que imponía una tasa administrativa a raíz de la comprobación del tamaño de la empresa (comprobación PYME). Para más información, véase el anuncio de cada uno de los recursos en la sección de la web de la ECHA dedicada a la Sala de Recurso.

En 2012, un recurso fue retirado por la parte recurrente, tras la rectificación por el Director Ejecutivo de la decisión impugnada. Los recursos restantes siguen pendientes debido a las siguientes circunstancias: en cuatro recursos, tres de ellos presentados durante el último trimestre del año, la parte escrita del procedimiento sigue abierta. En tres casos, se cerró la parte escrita del procedimiento y las partes —especialmente la recurrente— solicitó una audiencia. Una audiencia oral se celebra a petición de cualquiera de las partes del caso o si la Sala de Recurso lo considera necesario. Esto da a las partes la oportunidad de presentar los argumentos en defensa de sus intereses directamente ante la Sala de Recurso, y esta puede plantear preguntas a las partes y otras personas intervinientes, si están presentes. La primera audiencia oral se celebró en 2012 y fue abierta al público. Además de la decisión definitiva, la Sala de Recurso tuvo que tomar muchas otras decisiones en cada caso. En 2012, además de las numerosas decisiones de procedimiento que se adoptaron para generar la información necesaria para decidir en cada caso (por ejemplo, solicitudes de observaciones sobre presentaciones, solicitudes de información específica o solicitudes de respuesta a preguntas concretas) se adoptaron decisiones importantes sobre las solicitudes de confidencialidad, solicitudes de intervención, solicitudes de prórroga de plazos y de suspensión de procedimientos.

La Sala de Recurso también cuenta con suplentes/miembros adicionales, tal como prevé el artículo 89, apartado 2 del Reglamento REACH. En 2012, se llamó a los suplentes para que participasen como miembros de la Sala de Recurso en cinco casos distintos.

Las acciones para informar a las partes interesadas sobre el trabajo de la Sala de Recurso continuaron en 2012, sobre todo con presentaciones en conferencias y eventos similares, información en la sección de la web de la ECHA dedicada a la Sala de Recurso y la producción de información explicando el trabajo de la Sala de Recurso en términos sencillos.

### Objetivos e indicadores

#### Objetivos

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

## Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Porcentaje de casos resueltos dentro del plazo previsto <sup>15</sup> para cada tipo de recurso.	90%	Informe anual de la Sala.	N/A
Porcentaje de decisiones de la Sala de Recurso recurridas ante el Tribunal General	Menos del 20%	Informe anual de la Sala.	0%
Nivel de confianza de las partes interesadas en el procedimiento de recurso.	Alto	Encuesta entre las partes interesadas.	Alto

### Principales resultados

- Se adoptaron seis decisiones de procedimiento y una decisión definitiva.
- Publicado en Internet un amplio conjunto de decisiones de alta calidad.
- Comunicación eficaz (clara, precisa y oportuna) con las (posibles) partes del recurso.

<sup>15</sup> El plazo previsto se define como el tiempo en el que se han resuelto el 75% de los casos anteriores de ese tipo de recurso (un mínimo de 10 casos resueltos para definir el plazo previsto).

## Actividad 10: Comunicaciones

Para cumplir los objetivos de los Reglamentos REACH y CLP, la Agencia debe mantener una comunicación eficaz con sus partes interesadas sobre la correcta aplicación de dichos Reglamentos.

### Principales logros en 2012

La ECHA se contactado —y en gran medida satisfecho— a muchas organizaciones representativas de diferentes categorías de sujetos de obligaciones de REACH y CLP, con especial atención al plazo de registro de REACH de 2013. A fin de asegurarse de que las empresas que tengan que registrar sustancias en 2013 dispongan de información actualizada que les permita cumplir con sus obligaciones legales, la ECHA proporcionó información ampliada y asistencia a través de múltiples canales, incluyendo una campaña de comunicación («REACH 2013 – Act now!») especialmente orientada a las PYME, al tiempo que se prestó asistencia ampliada a los principales y otros posibles solicitantes de registro por medio de documentos de orientación actualizados, dos seminarios para solicitantes principales de registro y numerosos webinaros.

La web de la ECHA, relanzada a finales de 2011, se ha ido desarrollando a lo largo del año. Ahora incluye mucha más información sobre sustancias químicas, dispone de una función de búsqueda avanzada de sustancias químicas ampliada a nuevas sustancias, formularios web más accesibles y fáciles de usar y otras funciones como la posibilidad de consultar decisiones de evaluación, por lo que resulta más fácilmente accesible para el público interesado. Una encuesta realizada a finales de 2012 indica que la mayoría de los usuarios estaban satisfechos con la nueva estructura, diseño y funciones de la web. El contenido de la web está disponible en gran medida en las 22 lenguas oficiales de la Unión Europea. No obstante, la gran cantidad de información que se incorpora cada semana en la lengua de trabajo de la Agencia (inglés) hace que sea muy difícil mantener el servicio en todos los idiomas.

Las organizaciones de partes interesadas acreditadas (ASO) siguieron aumentando hasta llegar a la cifra de 63 a finales de 2012. Más adelante, la Agencia comenzó a reunir un grupo de debate específico con ONG de interés público, en reconocimiento de su perspectiva particular sobre la forma de que REACH y CLP funcionen, así como de su papel representativo y de comunicación con el público.

Además, la Agencia lanzó un instrumento de comunicación dirigido a las organizaciones de partes interesadas acreditadas con el fin de asegurar un caudal de información de interés transparente y eficiente, además de actualizado, para los socios de la ECHA. Al igual que en 2011, la Agencia celebró en noviembre una reunión específica para las organizaciones de partes interesadas acreditadas en Bruselas, donde tienen su sede la mayoría de los organismos de ámbito europeo.

En 2012, el personal de la ECHA siguió disponiendo de muy diversas oportunidades para mantenerse informado sobre el trabajo de la Agencia y el entorno en que se lleva a cabo. La principal plataforma para ello siguió siendo ECHANet, la intranet de la Agencia que se estaba modernizando a final de año con la incorporación de un motor de búsqueda mejorado, nueva presentación de las noticias, plantillas automatizadas y justificantes de procesos financieros internos, etc. La encuesta anual de personal sobre comunicación interna reveló un índice de satisfacción muy elevado.

### Objetivos e indicadores

#### Objetivos

1. Establecer una comunicación efectiva con el público externo de la ECHA; en 22 lenguas oficiales de la UE cuando sea necesario, que se beneficiará a su vez de

- una presencia en los medios precisa y equilibrada.
2. Las partes interesadas participan en el trabajo de la ECHA y están satisfechas porque se escuchan y se tienen en cuenta sus opiniones.
3. El personal de la ECHA estará bien informado, tendrá un sentimiento de pertenencia y se sentirá parte de un esfuerzo corporativo común.

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Nivel de satisfacción de los clientes con el sitio web.	Alto	Encuesta anual de usuarios, estadísticas trimestrales de la web	Alto
Nivel de satisfacción del personal con las comunicaciones internas.	Alto	Encuesta anual de personal.	Alto
Nivel de satisfacción de las lecturas de las publicaciones.	Alto	Encuestas anuales de clientes.	Alto
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con su participación.	Alto	Encuestas realizadas durante las Jornadas de las partes interesadas y encuestas anuales a partes interesadas	Alto
Publicación de las traducciones de documentos nuevos pertinentes para pequeñas y medianas empresas o el público en general (dentro de un período medio de tres meses tras la redacción del documento original, sin validación).	100%	Informe trimestral interno.	95%

### Principales resultados

- Se llevó a cabo la campaña de comunicación con las empresas para el plazo de 2013.
- Se publicó todo el material (en línea o fuera de línea) producido para las PYME o para el público en general en las 22 lenguas oficiales de la UE.
- Facilitada información interna a diario en la Intranet y en las pantallas de información interna. Se lanzaron boletines electrónicos internos semanales (ECHANet Exchange).
- Se publicaron comunicados de prensa y boletines electrónicos de noticias semanales y se organizaron dos ruedas de prensa.
- Se celebraron el Día de las Partes interesadas y eventos específicos para partes interesadas.
- Se editó un boletín electrónico bimestral denominado *Stakeholder update* para las organizaciones de partes interesadas acreditadas.
- Se creó un equipo de respuesta para solicitudes de información general.
- Se ha seguido mejorando el nuevo sitio web de la ECHA.
- Se ha seguido mejorando la ECHANet (intranet de la ECHA).
- Se elaboró la Estrategia de Comunicación de Crisis.
- Se organizaron el Día Corporativo Anual y las asambleas de personal trimestrales.

**Tabla 11:** Estadísticas de comunicación

Actividad	Resultados
Eventos para partes interesadas (Día de las Partes Interesadas, Seminario para partes interesadas acreditadas y seminario para solicitantes de registro).	4
Boletines «Stakeholder update»	5
Nuevas organizaciones de partes interesadas acreditadas	5
Webinarios	16
Publicaciones	92
Traducciones	276 documentos
Comunicados de prensa	39
Nuevas alertas	62
Consultas de prensa	~600
Boletines de noticias	6
Visitas a la página web	~ 3.000.000 (1.000.000 visitantes únicos)
Nuevos suscriptores a la lista de correo	1.200 (Total: 15.400)

## Actividad 11: Cooperación internacional

La ECHA se esfuerza por estar a la altura de su perfil internacional como principal organismo regulador mundial, encargado de gestionar el complejo régimen de seguridad de las sustancias químicas de la UE. Esto implica trabajar con actores y autores de más allá de las fronteras de la Unión Europea.

### Principales logros en 2012

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

La ECHA participó intensamente en las actividades de la OCDE, especialmente en ámbitos de relevancia directa para el programa REACH. En particular, la ECHA siguió siendo un colaborador activo en el desarrollo de métodos y herramientas para la recopilación armonizada de información sobre sustancias químicas con miras a facilitar la presentación electrónica y el intercambio de datos entre programas de regulación de todo el mundo. En relación con IUCLID, la ECHA siguió presidiendo el Panel de Expertos del Grupo de Usuarios de IUCLID y presentó propuestas para desarrollar IUCLID 6. También se desarrollaron numerosas plantillas armonizadas que se presentaron a la OCDE para que las revisara antes de integrarlas en IUCLID, incluyendo plantillas específicas para comunicar los resultados de estudios sobre plaguicidas y nanomateriales. Esto debería ser claramente beneficioso para mejorar el conocimiento de las propiedades de los nanomateriales en futuros expedientes de registro. La ECHA siguió encargándose del mantenimiento y alojamiento del eChemPortal por el momento.

Por último, el proyecto QSAR Toolbox alcanzó un hito importante en octubre de 2012 con la liberación de la versión 3.0, que concluyó un proyecto de cuatro años iniciado en 2008. Entre las numerosas funciones nuevas propuestas estaba la inclusión de datos obtenidos de los expedientes de registro conforme a REACH, incrementándose de este modo notablemente la cantidad de datos experimentales que contiene la Toolbox para corregir déficits de datos. Se revisó la arquitectura para sentar las bases del desarrollo posterior de la Toolbox.

De acuerdo con el memorando de entendimiento con Environment Canada y Health Canada, se mantuvo un diálogo entre científicos reguladores centrado en sustancias específicas y temas técnicos de interés mutuo. También tuvo lugar una cooperación similar con la Agencia de Protección del Medio Ambiente de EE.UU.

A lo largo del año, la Agencia continuó su trabajo de apoyo a los países candidatos y posibles candidatos, con especial atención a Croacia tras la firma de su acuerdo de adhesión en diciembre de 2011. En octubre, la ECHA comenzó a aplicar el segundo elemento bienal de un proyecto financiado por la UE cuya gestión corre a cargo de la Comisión Europea en virtud del Instrumento de Asistencia Preadhesión (IPA) y que sirve para crear capacidades sobre los Reglamentos REACH, CLP y RPB y facilita a las autoridades de sus países beneficiarios el conocimiento necesario para participar en el trabajo de la ECHA.

En 2012, la ECHA siguió prestando asistencia científica y técnica a la Comisión Europea para llevar a cabo su trabajo multilateral, especialmente en relación con la Conferencia Internacional sobre gestión de sustancias químicas de Nairobi.

El interés mundial en la legislación de la UE sobre sustancias químicas siguió en aumento, como demuestra la demanda de reuniones explicativas con los directivos y empleados de la ECHA y la visita de delegaciones de varios países a la Agencia para conocer mejor las actividades que llevó a cabo la UE para preparar e implantar la nueva legislación.

## Objetivos e indicadores

### Objetivos

1. Prestar apoyo técnico y científico de alta calidad a la Comisión Europea para sus actividades internacionales, en especial en organismos multilaterales.
2. Establecer y mantener, dentro del ámbito de sus competencias, relaciones bilaterales para la cooperación científica y técnica con las autoridades reguladoras de terceros países que puedan ayudar a la aplicación de REACH y CLP, y prestar apoyo a los países candidatos y posibles candidatos a formar parte de la UE en el marco del programa IPA de un modo efectivo y eficaz.

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Nivel de satisfacción de la Comisión con el apoyo prestado por la ECHA en actividades internacionales.	Mediana	Encuesta anual.	Mediana
Aumento del número de visitas a eChemPortal respecto al año anterior.	20%	Informe anual interno	20%
Nivel de aplicación de los módulos planificados anualmente de las herramientas de la aplicación QSAR.	90%	Informe anual interno.	100%

### Principales resultados

- En total, había o hay 23 plantillas armonizadas nuevas y 15 actualizadas sometidas a revisión por la OCDE, incluyendo plantillas específicas para nanomateriales.
- La OCDE publicó la versión 3 de la QSAR Toolbox en octubre de 2012.
- Se aceptaron las especificaciones de la arquitectura de IUCLID 6 en el Panel de Expertos del Grupo de Usuarios de IUCLID de la OCDE.
- Se concluyó el primer proyecto del IPA para países candidatos y posibles candidatos para la adhesión a la UE y se inició el segundo.
- Asistencia técnica a la Comisión Europea en relación con tres acuerdos bilaterales con componente químico con Corea, Rusia y Turquía.
- Presencia de la ECHA en un stand informativo y un evento complementario conjunto con la Comisión Europea en la tercera sesión de la Conferencia Internacional sobre gestión de las sustancias químicas (ICCM-3).
- Información técnica a la Comisión Europea en relación con varios grupos de correspondencia con el SGA de las Naciones Unidas.
- Primera videoconferencia a nivel de directores con NICNAS Australia y reuniones físicas o virtuales con colegas de la EPA de EE.UU., Japón y Canadá.
- Seis delegaciones asiáticas visitaron la ECHA.
- La ECHA participó en 13 talleres y seminarios para público de terceros países.

## GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS

### Actividad 12: Gestión

La Agencia trabaja para garantizar una gestión eficaz, incluyendo la integración de nuevas actividades en su organización.

#### Principales logros en 2012

El Consejo de Administración —el órgano director de la ECHA— se reunió una vez al trimestre. El Consejo de Administración cumplió de ese modo con las obligaciones que le impone la legislación. Además, se adoptaron algunas decisiones importantes para continuar aplicando el Reglamento de tasas de REACH y el Reglamento de personal de la UE. El Consejo también determinó el liderazgo futuro de la Agencia prorrogando el mandato del Director Ejecutivo para otros cinco años y eligiendo a un nuevo Presidente para el período de 2012-2014. También se adoptaron decisiones estratégicas relativas a una política contemporánea sobre la gestión de los conflictos de interés y decisiones de aplicación relacionadas, así como a las condiciones para mejorar el acceso directo de las autoridades de los Estados miembros a los datos confidenciales que contienen las bases de datos de la Agencia.

La política relativa a la gestión de posibles conflictos de interés, adoptada por el Consejo de Administración en septiembre de 2011, se ha aplicado con decisiones específicas del Director Ejecutivo, se ha integrado en los procesos de la ECHA y se ha comunicado al personal de la Agencia. El Consejo de Administración creó formalmente el Comité Asesor sobre Conflictos de Interés y adoptó un Código de Conducta y criterios de elegibilidad para los miembros de todos los órganos de la ECHA. Se organizaron sesiones de formación obligatorias y seminarios sobre ética y conflictos de interés para todo el personal y se aplicaron las principales recomendaciones del Tribunal de Cuentas Europeo —de acuerdo con las conclusiones de la auditoría de octubre de 2011— incluso antes de que el Tribunal publicase su informe especial en octubre de 2012.

Se reforzaron las relaciones con otras instituciones de la UE a lo largo de 2012. Se firmó un acuerdo de colaboración con el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea a fin de vincular las capacidades científicas y técnicas de ambas instituciones en relación con las sustancias químicas en beneficio de los ciudadanos europeos. La ECHA también mantuvo su participación activa en la Red de agencias de la UE.

Además de estas actividades, la Agencia recibió varias visitantes de alto nivel a lo largo del año, entre ellos los Ministros de Medio Ambiente de Finlandia y Suecia, el Defensor del Pueblo Europeo, el Vicepresidente de la Comisión Europea Tajani y una delegación de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo (ENVI). Se mantuvo un contacto periódico con la Comisión ENVI a todo lo largo de 2012, como por ejemplo a través del intercambio anual de puntos de vista entre la comisión y el Director Ejecutivo de la ECHA, que tuvo lugar en noviembre.

En 2012, la Agencia continuó manteniendo contactos con los Estados miembros por medio de visitas del Director Ejecutivo y organizando una reunión con los directores de las ACEM para mejorar la planificación conjunta de las tareas relacionadas con la evaluación de sustancias y con la gestión de riesgos para 2013-2016.

La Agencia ha seguido desarrollando su sistema de gestión de la calidad integrado para mejorar su gestión y sus procesos internos. Después de priorizar los procesos operativos en los últimos años, se prestó especial atención a los procesos de gestión y complementarios, principalmente en el ámbito de Recursos Humanos, y se llevó a cabo una revisión completa de la arquitectura de los procesos TIC. El Consejo de Administración aprobó una hoja de ruta para obtener la certificación ISO 9001. Se reforzaron la organización de calidad, la comunicación interna y la formación en asuntos relacionados con la calidad.



La planificación plurianual de la Agencia se ha llevado a un nivel más estratégico y en septiembre el Consejo de Administración aprobó una revisión del concepto del Programa de Trabajo Plurianual. También se dedicó especial interés a planificar la integración de los preparativos para los biocidas con el fin de alcanzar la máxima sinergia entre los diferentes textos legislativos. La Agencia también ha trabajado para mejorar la gestión interna de la información y el proyecto para mejorar la gestión de los archivos sigue su curso.

El Consejo de Administración de la ECHA adoptó un nuevo modelo de seguridad basado en el sistema modelo establecido para su sistema IUCLID, con el fin de facilitar los intercambios con los Estados miembros y otros socios. En general, a medida que se avanza en la aplicación de REACH, ha aumentado la necesidad de intercambiar información con seguridad con los socios externos, y ello ha sido motivo de creciente preocupación para la Agencia. Además, se ha mejorado considerablemente el nivel de continuidad de la actividad con la adquisición de un centro de datos externo para mayor seguridad (véase más adelante).

El elevado número de decisiones adoptadas por la Agencia incrementó la demanda de asistencia jurídica interna para el proceso de decisión. La Agencia también presentó docenas de documentos de procedimiento en defensa de sus decisiones en los procesos del Tribunal General de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia Europeo y la Sala de Recurso.

La ECHA continuó contestando oportunamente a las solicitudes presentadas en virtud del Reglamento (CE) nº 1049/2001 relativo al acceso del público a los documentos europeos. Se redujo el número total de peticiones desde el año anterior, pero las solicitudes se referían principalmente a datos propiedad de la industria de naturaleza científica compleja, que requieren un procedimiento de consulta muy trabajoso. Además, la ECHA cumplió con sus obligaciones en el campo de la protección de los datos personales, siguiendo los consejos del Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) y de su propio Director de Protección de Datos.

## Objetivos e indicadores

### Objetivos

- 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 calidad en los resultados.

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Porcentaje de documentos oficiales presentados al Consejo de Administración dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno.	100%
Porcentaje de documentos de calidad presentados de acuerdo con el plan anual.	80%	Informe anual del director de calidad.	113%
Número de constataciones «críticas» de los auditores en relación con el sistema de control interno en funcionamiento.	0	Informe anual del auditor interno.	0

Porcentaje de recomendaciones importantes de auditoría implementadas dentro del plazo.	100%	Informe anual del auditor interno.	100%
Número de incidentes de seguridad en los que una investigación de los servicios de seguridad de la ECHA identificó una filtración de información confidencial.	0	Informes internos.	1

### Principales resultados

- Se organizaron cuatro reuniones del Consejo de Administración y 14 reuniones en las que participaron miembros del Consejo de Administración.
- Se editaron planes e informes de regulación.
- Se organizó una reunión de la Red de Agencias de la UE.
- Se continuó desarrollando el sistema de gestión de la calidad y se aplicó siguiendo la hoja de ruta para obtener la certificación ISO 9001.
- Se prestó asistencia jurídica para velar por que las decisiones de la ECHA se ajustasen a la legalidad.
- De conformidad con la legislación aplicable, se atendieron 70 solicitudes iniciales y seis confirmatorias de «acceso a documentos», relativas a 650 documentos.
- El Registro de Protección de Datos contenía el 95 % de las operaciones de tramitación que afectaban a datos personales identificados por el Director de Protección de Datos.
- Se organizó una reunión de planificación de los Directores de las ACEM.
- Se organizó una reunión de la Red de Responsables de Seguridad.
- Se alcanzaron 29 acuerdos marco para la transferencia de tasas a los Estados miembros.
- El auditor interno de la Comisión Europea (IAS) realizó una auditoría de «Relaciones con las partes interesadas y comunicaciones externas», mientras que la Función de Auditoría Interna (FAI) de la Agencia llevó a cabo tres auditorías de aseguramiento («Gestión de continuidad de la actividad», «Cumplimiento de las normas de clasificación de documentos y protección de datos» y «Tramitación de propuestas de clasificación y etiquetado armonizados»).

## Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad

El objetivo general de la gestión financiera de la ECHA siguió siendo hacer el mejor uso posible de los recursos financieros disponibles, de acuerdo con los principios de economía, eficiencia y eficacia.

### Principales logros en 2012

Los ingresos de la ECHA por actividades de REACH en 2012 ascendieron a 30,7 millones de euros en concepto de tasas por registro, verificación de PYME e intereses devengados por las reservas generadas por los ingresos obtenidos por el primer plazo de registro de REACH de 2010. Estos ingresos se complementaron con el saldo de la reserva acumulada con el fin de financiar las actividades REACH de la ECHA en 2012. Las reservas de la Agencia fueron administradas por el Banco Europeo de Inversiones y por el Banco Central de Finlandia, con el objetivo de garantizar la custodia segura de los fondos y una suficiente diversificación del riesgo. Estas reservas garantizan la capacidad de la ECHA para financiar sus actividades REACH hasta que empiece el próximo marco financiero de la UE para el período 2014-2020, mientras que está previsto que a partir de entonces la ECHA adopte un régimen de financiación mixto, con ingresos propios y subvenciones de la UE para las actividades REACH.

El Consejo de Administración redujo el presupuesto inicial de gasto REACH de 102,6 millones de euros a 93,5 millones, para asegurar la convergencia entre el gasto presupuestado y el gasto real. Esta reducción se debió en parte al aplazamiento de algunos proyectos a fin de cumplir con el principio de anualidad del presupuesto. Además, se redujeron algunos costes gracias a que no hubo revisión salarial en 2012, no hubo que aplicar revisión retroactiva para 2011 y no se pagaron las cotizaciones de pensiones del segundo trimestre al recibirse una subvención de la UE.

En 2012, la Agencia implantó su proceso de contabilidad de costes de forma sistemática en todas sus actividades, y en particular para separar el presupuesto y el reparto de costes generados por los diferentes Reglamentos de los que es responsable. Se hizo especial hincapié en adaptar el sistema contable para contemplar las responsabilidades de la ECHA en virtud de estos Reglamentos y mantener cuentas separadas.

La Agencia continuó con la verificación sistemática de la situación de las empresas que se habían registrado como PYME y que, por tanto, se habían beneficiado de las correspondientes reducciones de tasas. Se completó la verificación de un total de 315 empresas: el 38 % cumplían la normativa y el 62 % no. Este trabajo supuso la facturación de 3,9 millones de euros más en concepto de tasas a lo largo de 2012.

En lo que respecta a las actividades de contratación, se han llevado a cabo unas 460 actuaciones en este sentido, y de nuevo especialmente en relación con las TI. Más concretamente, se ha creado una nueva generación de contratos marco por servicios de consultoría TI, acompañados de varios contratos marco por servicios científicos, de comunicación y administrativos.

### Objetivos e indicadores

#### Objetivos

1. Lograr una gestión financiera de la Agencia sólida y eficiente.
2. Gestionar con diligencia la tesorería.
3. Disponer de sistemas financieros eficaces para gestionar y elaborar informes utilizando diferentes fundamentos jurídicos segregados por criterios financieros.

## Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultados de 2012
Número de reservas en el informe anual del Tribunal de Cuentas Europeo.	0	Informes TCE/anuales.	0
Índice de compromiso.	95%	Informe económico mensual/anual.	98%
Índice de pagos.	75%	Informe económico mensual/anual.	85%
Índice de prórroga (de fondos comprometidos). *	< 20%	Informe anual interno.	13%
Número de sentencias judiciales contra procedimientos de contratación de la ECHA.	0	Informe anual interno.	0
Cumplimiento de la orientación del CA sobre reservas de efectivo (MB/62/2010 final)	100%	Informe trimestral interno.	100%

\* REACH y CLP

## Principales resultados

- Rigurosa gestión de la tesorería y el presupuesto.
- Mecanismo ya implantado para gestionar e invertir las reservas de efectivo de la Agencia.
- Se continuaron 315 verificaciones de la condición de PYME de las empresas.
- Se implantó el sistema de contabilidad de costes.
- Correcto cierre de contabilidad de 2011.
- Se estableció un sistema de elaboración de informes para garantizar la segregación de fondos conforme a diferentes legislaciones.

## Actividad 14: Recursos humanos y servicios corporativos

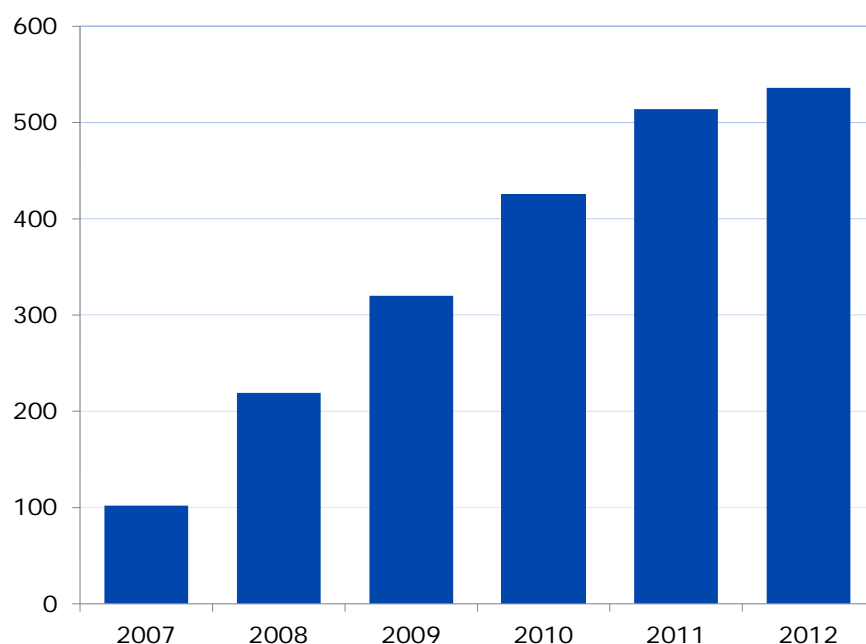
La estrategia de recursos humanos está evolucionando desde un enfoque inicial de crecimiento hacia un entorno organizativo más estable, eficaz y eficiente, que mantenga la flexibilidad necesaria para asumir e integrar nuevas tareas. Con respecto a los servicios corporativos, el objetivo estratégico es 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.

### Principales logros en 2012

#### Recursos humanos

En 2012, la ECHA siguió captando personal altamente cualificado y contrató a 54 nuevos empleados nuevos. Con las 44 contrataciones realizadas para las actividades de REACH, se completó el plan de establecimiento de REACH en un 96 % y ya cabe afirmar que estas actividades han alcanzado velocidad de crucero. Para llevar a cabo las actividades relacionadas con las nuevas responsabilidades adquiridas en el ámbito del RPB y del PIC, que entraron en vigor en el segundo semestre, la ECHA contrató 11 personas para los biocidas y otras dos para el consentimiento fundamentado previo.

Figura 5: Número de empleados de la ECHA (2007-2012)



La ECHA continuó prestando la debida atención a la iniciación y formación de los nuevos contratados tras su incorporación al servicio. El objetivo de impartir 10 días de formación al año para todos los miembros del personal prácticamente se cumplió. La ECHA siguió trabajando en desarrollar su capacidad de gestión poniendo en marcha un nuevo programa de formación de jefes de equipo para toda la organización en 2012 y adoptando una propuesta para impulsar un programa externo de formación de alta dirección en 2013. Los servicios administrativos de RRHH asumieron el creciente número de personal en términos de nómina, gestión de resultados, administración de bajas y otras funciones esenciales de RRHH. La ECHA también comenzó a implantar su nuevo procedimiento de renovación de contratos y se concentró en retener a su personal científico y técnico.

El programa de la ECHA para graduados tiene por objeto ayudar a estos a mejorar su cualificación como científicos y profesionales especializados en asuntos reglamentarios para trabajar en el ámbito de REACH y CLP. Se ha completado un estudio para realizar un inventario de los cursos relevantes para REACH y CLP que ya están disponibles y proponer opciones de posibles mejoras. Se creó una sección específica en la web de la ECHA que incluye una lista orientativa de universidades que imparten cursos, que se actualiza periódicamente.

A lo largo de 2012, se ha prestado atención constante al bienestar y la motivación del personal de la Agencia. El departamento de Recursos Humanos impulsó el diálogo con los empleados y sus representantes en el Comité de Personal. La rotación de personal estuvo en el porcentaje previsto del 5 %.

### **Servicios corporativos**

Se reforzaron la gestión de las infraestructuras y los servicios de las instalaciones para hacer frente al creciente número de empleados y al comienzo de las actividades de la Agencia en materia de biocidas y PIC.

Se organizaron un total de 279 reuniones oficiales o seminarios en las salas de conferencias de la ECHA, con un total de 7.025 participantes externos (+25 %). También se prestó apoyo a estas actividades mediante servicios relacionados con viajes.

Se facilitó un número creciente de reuniones y contactos con webinarios y la ECHA siguió aprovechando sus excelentes técnicas de conferencia virtual. El número de videoconferencias y otras conferencias por Internet ha aumentado un 18 % en comparación con 2011. Las conferencias virtuales y los webinarios han vuelto a resultar muy rentables y es previsible que se utilicen más en los próximos años.

Se prestó especial atención al refuerzo de la continuidad de las actividades mediante nuevos cableados, conexiones de red y otras medidas de infraestructura. La seguridad física siguió siendo una prioridad esencial de la Agencia y se les prestó la debida atención.

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

Otras funciones de servicio corporativo, como la gestión de correo, la logística, el archivo físico, así como la gestión de viajes para el personal, siguieron prestando una asistencia fiable y de alto nivel.

La opción de compra del edificio de la ECHA al casero se ha considerado, pero dado el contexto del Marco Financiero Plurianual (2014-2020), es improbable que se siga por esa vía.

### **Objetivos e indicadores**

#### **Objetivos**

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

## Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Porcentaje de puestos de la plantilla de personal cubiertos a finales del año.	95%	Informe anual interno.	96%
Porcentaje de procedimientos de selección para cubrir los nuevos puestos del año.	90%	Informe anual interno.	96%
Rotación de agentes temporales.	< 5%	Informe anual interno.	5%
Media de días de formación y desarrollo por miembro del personal.	10	Informe anual interno.	9
Nivel de satisfacción del Comité, del Foro y de los miembros del CA con el funcionamiento del centro de conferencias.	Alto	Encuesta anual.	Alto
Nivel de satisfacción del personal con las instalaciones de oficina y los servicios de logística. <sup>16</sup>	Alto	Encuesta anual.	Alto

## Principales resultados

### Recursos humanos

- Nóminas y otros pagos al personal en plantilla, ENCS y personas en formación, en total unas 600 personas.
- Se adoptaron 23 listas de reserva de acuerdo con los procedimientos de selección realizados.
- Se realizaron 54 contrataciones externas.
- Evaluación del rendimiento y ejercicio de reclasificación de más de 500 empleados en plantilla.
- Apoyo y asesoramiento al personal y a la dirección en asuntos de RRHH, sobre todo con relación a los derechos y al bienestar de las personas.
- Se realizó una encuesta entre los empleados.
- Participación activa en el desarrollo de procesos y métodos de gestión del personal y del rendimiento.

### Servicios corporativos

- Mantenimiento de los 650 puestos de trabajo en las instalaciones de la ECHA.
- Adquisición oportuna de equipos, materiales y servicios mediante procedimientos de contratación adecuados.
- Cálculos y reembolsos de dietas y viajes a su debido tiempo.
- Seguridad de las instalaciones de oficinas.
- Apoyo adecuado para reuniones y conferencias.
- Equipos audiovisuales en pleno funcionamiento y con un buen soporte.
- Servicios eficientes de correo.
- Servicios de biblioteca y archivos correctamente gestionados.
- Inventario realizado y actualizado.

<sup>16</sup> La encuesta se extendió a todos los servicios corporativos.

## Actividad 15: Tecnologías de la Información y la Comunicación

La función de las TIC de la Agencia abarca una amplia gama de servicios y presta apoyo a numerosas necesidades operativas. El objetivo es operar sin papeles y dotar de seguridad a los datos y responder a la necesidad de disponer de herramientas TI.

### Principales logros en 2012

El amplio programa de modernización de la infraestructura TIC avanzó notablemente en 2012. En junio, se desplegó una nueva arquitectura basada en tecnología punta de redes, almacenamiento y servidores con el fin de soportar el crecimiento de las actividades TI de la Agencia y mejorar la operabilidad y la disponibilidad. Se dispuso una configuración redundante totalmente simétrica y se comprobó su alta disponibilidad a finales de septiembre. Al mismo tiempo, se conectó un centro de datos externo al centro de datos que tiene la ECHA en sus instalaciones. En consecuencia, a finales de noviembre, la ECHA consiguió alojar su infraestructura básica modernizada en dos centros de datos separados geográficamente, estando el externo operador por un proveedor de servicios externo.

La ventaja inmediata es que la infraestructura está preparada para recuperarse de fallos y cumplir los planes de continuidad de la actividad de la Agencia. Ahora los activos de datos de la Agencia están almacenados simétricamente en ambos centros de datos, reforzándose así la protección contra pérdidas y catástrofes.

En el contexto de la seguridad TI, la ECHA ha modernizado su solución de acceso remoto seguro a aplicaciones TI restringidas (por ejemplo, la base de datos IUCLID o REACH-IT), simplificando la configuración y la operabilidad para sus usuarios externos, principalmente las ACEM. Esta solución se ha demostrado adecuada para todas las aplicaciones TI restringidas que proporciona la ECHA con acceso remoto.

Se han realizado progresos considerables en el proyecto de implantación del sistema integrado de gestión de recursos humanos (SGRH). Después de completar el estudio de fiabilidad y los requisitos para la nueva solución, se inició el proceso de adquisición de una solución SGRH comercial. La aplicación que se busca automatizará nuevos ámbitos de actividad que actualmente no están completados o no suficientemente integrados, como la elaboración de planes e informes, la selección de personal, la gestión de resultados y orientación profesional, y el aprendizaje y desarrollo.

En abril, la iniciativa de gestión de contenido empresarial (GCE) publicó la primera versión del soporte TI para los flujos de trabajo del proceso de evaluación de expedientes. El examen de propuestas de ensayo y la comprobación del cumplimiento cuentan ahora con procesos automatizados, apoyo a las decisiones y gestión de documentos con arreglo al Reglamento REACH. La plataforma GCE se ha diseñado y construido de manera que sea posible ir incorporando futuros requisitos y soluciones a la plataforma. En 2012, la plataforma quedó adaptada a las necesidades del proceso CoRAP de evaluación de sustancias.

En el contexto del programa GCE, se inició un nuevo proyecto para rediseñar el sistema de gestión de documentos (DMS) basado en SharePoint, que mejoraba las prestaciones y la mantenibilidad, así como la disponibilidad de los servicios relacionados. La gestión de la plataforma rediseñada se externalizará en 2013. Para llevar a cabo este proyecto fue necesario mucho trabajo de preparación de la infraestructura y migración de las aplicaciones y de los contenidos que no estaba previsto en la planificación y que continuará en 2013. A la inversa, el plan de utilizar un módulo comercial de la plataforma GCE para las colaboraciones externas quedó comprometido por el repentino cambio en la estrategia de producto por parte del proveedor; la ECHA analizó posibles alternativas para elaborar un plan de contingencia que se aplazó hasta 2013.



## Objetivos e indicadores

### Objetivos

1. 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.
2. Adoptar un enfoque coherente y común de la arquitectura corporativa y promover las buenas prácticas en la gestión y el tratamiento de los proyectos de TI, además de asegurar unas respuestas profesionales, competentes y puntuales a cualquiera de las actividades previstas o recurrentes.

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
Disponibilidad de los sistemas críticos para la misión para los clientes externos (p. ej., tiempo de funcionamiento en horas de servicio atendidas).	99%	Estadísticas del centro de datos.	99%
Nivel de satisfacción de los usuarios internos con los servicios de TI, relativo a la proporción entre personal y apoyo.	Alto	Encuesta anual de clientes e información específica.	Alto
Grado de cobertura de los sistemas indispensables en la solución propuesta para garantizar la continuidad operativa, que contempla uno o varios centros de datos externos.	Se cubren REACH-IT, el sitio web de la ECHA, el sistema de correo electrónico y la conectividad a Internet.	Informe anual interno.	80%

### Principales resultados

- Infraestructuras TIC modernizadas y listas para la continuidad de la actividad.
- Se preparó la migración de todas las estaciones de trabajo de usuarios finales y comenzó el despliegue.
- Se entregó la solución actualizada de acceso remoto seguro.
- Se definió y se aplicó progresivamente la arquitectura corporativa deseada para los sistemas de información de la actividad: se garantizó la coherencia al principio del proyecto con una evaluación de arquitectura.
- Se definió la arquitectura empresarial para los sistemas de información de la actividad.
- Se definieron directrices de arquitectura orientada al servicio.
- Se lanzó el proceso de evaluación de expedientes V1.0, que permite a la ECHA racionalizar la comprobación del cumplimiento y el examen de las propuestas de ensayo.
- Se lanzó el sistema de gestión de documentos del CoRAP de evaluación de sustancias.
- Se adjudicó el contrato de servicios del sistema de gestión de documentos y comenzó la transferencia de conocimientos.
- Comenzó la adquisición de un SGRH.
- Se lanzó el sistema de control de tiempos.
- Se establecieron servicios para el mantenimiento de los actuales sistemas TI en producción.
- Preparación de la gestión centralizada de las credenciales, grupos y listas de distribución de usuarios a través de un sistema de gestión de la identidad (IDM). Se aplazó la activación del sistema a principios de 2013.
- Se aplazó la decisión sobre los procesos de colaboración externa a 2013.

## Actividad 16: Preparativos para los biocidas

El propósito de este nuevo Reglamento es armonizar el mercado europeo con respecto a los productos biocidas y sus sustancias activas, a la par que ofrecer un alto nivel de protección para las personas, los animales y el medio ambiente.

### Principales logros en 2012

El Reglamento de productos biocidas se adoptó y entró en vigor el 17 de julio de 2012. La Agencia continuó sus actividades preparatorias a lo largo de todo el año y las intensificó especialmente en el segundo semestre, con el apoyo de los recursos específicos (tanto subvenciones como nuevo personal) que se pusieron a su disposición. Una vez adoptado el Reglamento, se activaron las subvenciones de la UE por valor de 3,2 millones de euros. La tasa de ejecución del presupuesto fue alta y alcanzó el 99 %.

La ECHA continuó analizando y diseñando las nuevas herramientas TI (el Registro de productos biocidas R4BP y la adaptación de IUCLID) para dar soporte a la elaboración y presentación de expedientes por parte de las empresas y a su tramitación por la ECHA y por las autoridades de los Estados miembros.

Se ha continuado el desarrollo de IUCLID 5 para adaptarlo a la información adicional que requiere el nuevo Reglamento. La nueva versión se publicará a principios de 2013. Se llevó a cabo una prueba técnica de concepto del R4BP en otoño con buenos resultados y el desarrollo de la aplicación comenzó hacia finales de año. Como parte del desarrollo del R4BP, la ECHA introducirá una nueva arquitectura de la aplicación que se desplegará gradualmente en otros sistemas relevantes. La nueva arquitectura incluye la identificación de componentes comunes que se pueden compartir con varias aplicaciones.

Se comenzó a desarrollar procesos internos, métodos de trabajo y flujos de trabajo para que la Agencia pueda recibir y tramitar expedientes de biocidas a partir de septiembre de 2013 en todos los procesos relevantes (aprobación de sustancias activas, establecimiento de equivalencia técnica, proveedores alternativos, autorización de biocidas y puesta en común de datos). También se avanzó en la elaboración de nuevos documentos de orientación para las empresas y para las autoridades nacionales.

Se iniciaron actividades preparatorias para la presentación de expedientes de biocidas y para la publicación de expedientes, empezando por los presentados en virtud de la vigente Directiva sobre productos biocidas.<sup>17</sup>

Además, la ECHA colaboró con la Comisión Europea en el desarrollo de normas de aplicación (como el Reglamento de tasas de los biocidas). La ECHA puso en marcha los preparativos para el nuevo Comité de Productos Biocidas e invitó a los Estados miembros a designar los miembros que les corresponden. La Agencia designó a la persona que ocupará la Presidencia del nuevo Comité. También comenzaron los preparativos del Grupo de Coordinación que atenderá los conflictos que se generen en el proceso de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales.

### Objetivos e indicadores

#### Objetivos

1. Garantizar que la ECHA esté preparada para iniciar las nuevas operaciones relativas a los biocidas a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento un modo eficaz y satisfactorio.

---

<sup>17</sup> Directiva 98/8/CE.

2. Establecer nuevos procedimientos, herramientas y estructuras organizativas, así como seleccionar y reforzar las capacidades de nuevos expertos en biocidas.

### Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
No aplicable en 2012.			

### Principales resultados

- Se realizó la prueba técnica de concepto del Registro de productos biocidas (R4BP) y comenzó el desarrollo del sistema.
- La incorporación de las funciones para los biocidas en la próxima versión de IUCLID 5 ha progresado bien y está previsto que finalice en el primer trimestre de 2013.
- Se elaboraron los primeros borradores de documentos de orientación esenciales y se estableció un programa exhaustivo para la elaboración de otras orientaciones sobre biocidas.
- Comenzó la preparación de procedimientos para que la Secretaría de la ECHA lleve a cabo las tareas relacionadas con la tramitación de solicitudes, incluida la cooperación con los Estados miembros y las empresas del sector.
- Se comenzaron a elaborar borradores de procedimientos y la documentación necesaria para realizar las tareas relacionadas con la puesta en común de datos, los proveedores alternativos y la equivalencia técnica.
- Se estableció el plan de trabajo preliminar para el Comité de Productos Biocidas.
- Se invitó a los Estados miembros a designar miembros para el Comité y se comenzó a trabajar en la designación de la Presidencia y la Secretaría del mismo, así como en los preparativos del Grupo de Coordinación.
- Se creó la Unidad de Biocidas en febrero de 2012.
- Se actualizó la web de la ECHA para incluir información sobre la nueva legislación.

## Actividad 17: Preparativos para el PIC

El Reglamento PIC se aplica a sustancias químicas prohibidas o rigurosamente restringidas y establece mecanismos de intercambio de información sobre la importación y exportación de las mismas. También contiene un procedimiento de consentimiento fundamentado previo (PIC, por sus siglas en inglés) para productos químicos específicamente identificados como PIC por el Convenio de Rotterdam, y que también se indican en el Reglamento. La exportación de productos químicos PIC requiere el consentimiento expreso del país importador.

### Principales logros en 2012

El Reglamento refundido sobre la importación y exportación de sustancias químicas peligrosas (el Reglamento PIC) entró en vigor el 16 de agosto de 2012, estando previsto que el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea transfiera las competencias sobre PIC a la ECHA el 1 de marzo de 2014. Una vez adoptado el Reglamento PIC, se activaron las subvenciones de la UE por valor de 1,5 millones de euros. Este presupuesto permitió a la ECHA continuar con los preparativos para el PIC a fin de asegurar la entrada en vigor del Reglamento en 2014. La tasa de ejecución del presupuesto fue alta y alcanzó el 99 %. Teniendo en cuenta el retraso de la entrada en vigor de 2013 a 2014, los preparativos de la ECHA para asumir las competencias en PIC están todavía en su primera fase. Las negociaciones para la transferencia del contenido y las herramientas TI del CCI comenzaron a finales de 2012 y se acordó un plan conjunto para llevar a cabo los trabajos necesarios en 2013. También se comenzaron a preparar los documentos de orientación necesarios y se estableció la hoja de ruta para producir documentos actualizados de manera oportuna.

En la fecha de entrada en vigor, la ECHA publicó una sección especial sobre el Reglamento PIC en su web, con el fin de destacar la próxima transferencia de competencias y que las partes interesadas afectadas vayan poniéndose al día. La ECHA también comenzó a participar en las reuniones de las autoridades nacionales designadas para ofrecer una visión general de las actividades que desarrolla y sus planes para adoptar nuevas medidas de ejecución. También se presentó el Reglamento PIC al Foro sobre el cumplimiento de la normativa, ya que sus competencias se ampliarán para coordinar el control del cumplimiento del Reglamento PIC.

### Objetivos e indicadores

#### Objetivos

1. Avanzar considerablemente en los preparativos para empezar a acometer, con eficacia y éxito, las nuevas tareas relacionadas con el Reglamento CFP desde la entrada en vigor de éste.
2. Asegurar el establecimiento de nuevos procedimientos y herramientas, así como el refuerzo de las capacidades del personal responsable de las nuevas tareas.

#### Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2012	Medios y frecuencia de verificación	Resultado en 2012
No aplicable en 2012.			

### Principales resultados

- Se realizaron progresos moderados en el desarrollo de los procedimientos de presentación de notificaciones de exportación, herramientas TI y manuales relacionados para procedimientos de notificación de exportaciones en colaboración con

- las autoridades nacionales designadas.
- Se realizaron progresos importantes en el desarrollo de procedimientos para establecer un procedimiento específico de consentimiento de importaciones.
  - Se establecieron los contactos necesarios con los Estados miembros y terceros países.
  - Comenzó la selección de personal nuevo y la creación de capacidades.

---

## **Anexos**

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

**Anexo 2:** Datos de referencia

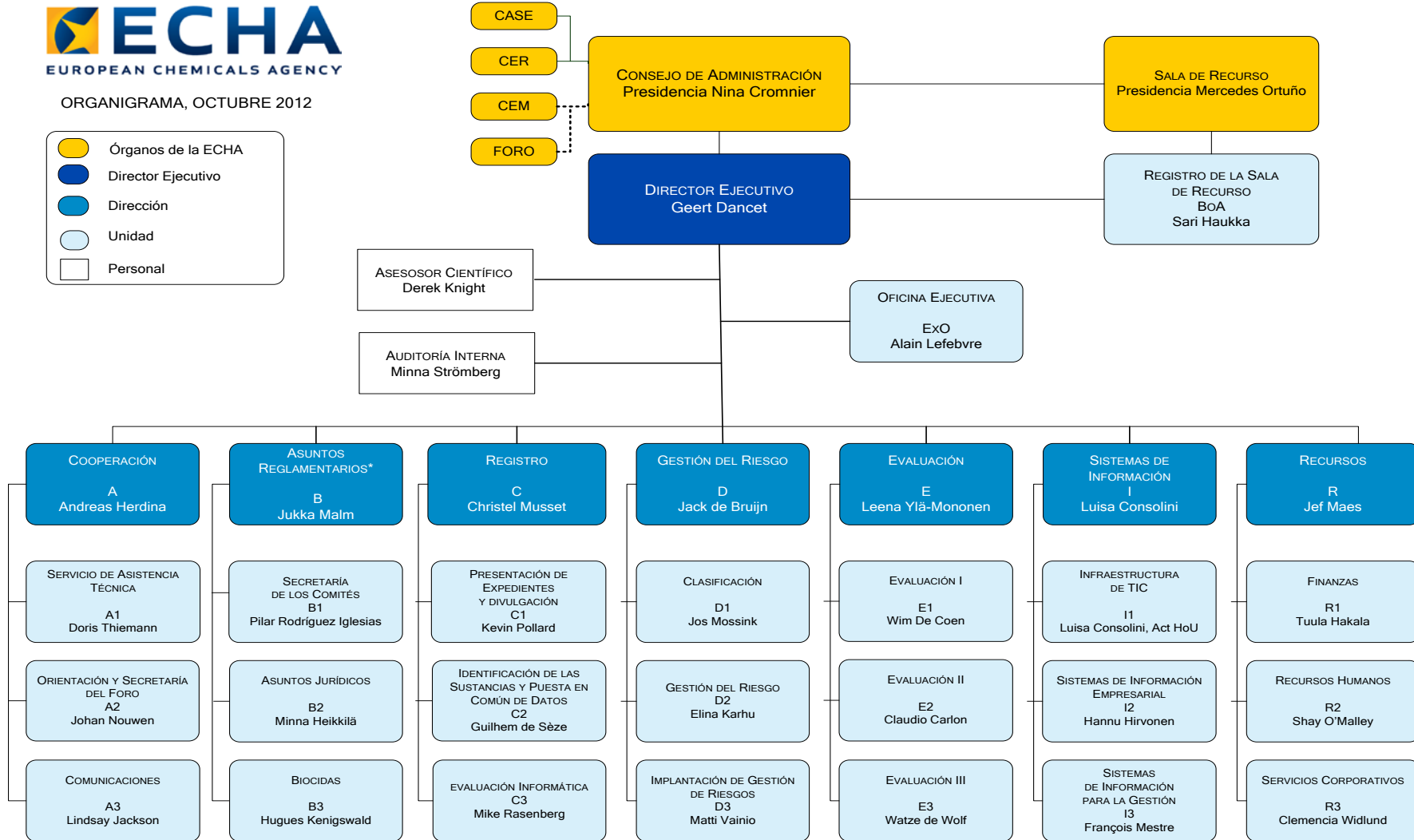
**Anexo 3:** Recursos humanos y financieros en 2012

**Anexo 4:** Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP)

**Anexo 5:** Análisis y evaluación del IAA del Ordenador relativo al ejercicio 2012

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

### Organigrama



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

**Miembros del Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2012****Presidencia: Nina CROMNIER****Miembros**

Thomas JAKL	Austria
Jean-Roger DREZE	Bélgica
Boyko MALINOV	Bulgaria
Leandros NICOLAIDES	Chipre
Karel BLAHA	República Checa
Eskil THUESEN	Dinamarca
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlandia
Catherine MIR	Francia
Alexander NIES	Alemania
Kassandra DIMITRIOU	Grecia
Krisztina CSENGODY	Hungría
Martin LYNCH	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Letonia
Marija TERIOSINA	Lituania
Claude GEIMER	Luxemburgo
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Países Bajos
Edyta MIĘGOĆ	Polonia
Paulo LEMOS	Portugal
Ionut GEORGESCU	Rumanía
Edita NOVAKOVA	Eslovaquia
Simona FAJFAR	Eslovenia
Ana FRESNO RUIZ	España
Nina CROMNIER	Suecia
Arwyn DAVIES	Reino Unido

**Personas independientes designadas por el Parlamento Europeo**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE



**Representantes designados por la Comisión Europea**

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

**Observadores de países del EEE/AELC**

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islandia
Henrik ERIKSEN	Noruega

**Observadores de los países en proceso de adhesión**

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Croacia
---------------------------	---------

**Miembros del Comité de los Estados miembros (CEM) a 31 de diciembre de 2012****Presidencia: Anna-Liisa SUNDQUIST**

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

## Miembros del Comité de Evaluación de Riesgos (CER) a 31 de diciembre de 2012

Presidencia: Tim BOWMER

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

José Luis TADEO

España

Bert-Ove LUND

Suecia

Stephen DUNGEY

Reino Unido

Andrew SMITH

Reino Unido

## Miembros del Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) a 31 de diciembre de 2012

**Presidencia: Tomas ÖBERG**

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

**Miembros del Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa a 31 de diciembre de 2012****Presidencia: Szilvia DEIM****Miembros**

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Bélgica
Parvoleta LULEVA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Chipre
Oldrich JAROLIM	República Checa
Birte Nielsen BØRGLUM	Dinamarca
Nathali PROMET	Estonia
Annette EKMAN	Finlandia
Vincent DESIGNOLLE	Francia
Katja VOM HOFE	Alemania
Eleni FOUFA	Grecia
Szilvia DEIM	Hungría
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islandia
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Letonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Lituania
Jil WEBER	Luxemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Países Bajos
Gro HAGEN	Noruega
Marta OSÓWNIAK	Polonia
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumanía
Dušan KOLESAR	Eslovaquia
Vesna NOVAK	Eslovenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	España
Agneta WESTERBERG	Suecia
Mike POTTS	Reino Unido

## Anexo 2: Datos de referencia

<b>Cifras de referencia para 2012</b>			
<b>Principales motores de la actividad de la ECHA</b>	<b>Estimación para 2012</b>	<b>Total</b>	<b>Reales %</b>
<b>Expedientes recibidos en 2012</b>			
Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	5.100	9.773	<b>192%</b>
Propuestas de ensayo	10	26	<b>260%</b>
Solicitudes de confidencialidad (nuevas solicitudes —marcadores— recibidas en 2012) <sup>18</sup>	320	619	<b>193%</b>
Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad <sup>19</sup>	120	109	<b>91%</b>
Notificaciones IDOPP	200	233	<b>117%</b>
Solicitudes de información	1.800	1.632	<b>91%</b>
Número de notificaciones con arreglo al artículo 7, apartado 2	70	31	<b>44%</b>
Número de informes y notificaciones con arreglo al artículo 38	11.700	110	<b>1%</b>
Propuestas de restricción (anexo XV)	10	5	<b>50%</b>
Propuestas de armonización de la clasificación y el etiquetado (anexo VI del Reglamento CLP)	60	25	<b>42%</b>
Propuestas de identificación como SEP (anexo XV)	40	67	<b>168%</b>
Expediente de SEP preparado por la ECHA	5	43	<b>860%</b>
Solicitudes de autorización	30	0	<b>0%</b>
Solicitudes de uso de denominación alternativa	50	17	<b>34%</b>
Sustancias incluidas en el CoRAP que deben ser evaluadas por los Estados miembros	40	36	<b>90%</b>
<b>Decisiones de la ECHA en 2012</b>			
Evaluación del expediente			
nº de exámenes de propuestas de ensayo concluidos	360	416	<b>115%</b>
nº de comprobaciones del cumplimiento concluidas	250	354	<b>142%</b>
- proyectos de decisión generados (30 % estimado)	75	336	<b>315%</b>
Decisiones definitivas sobre propuestas de ensayo	-	171	-
Decisiones definitivas sobre comprobación de cumplimiento	-	66	-
Decisiones sobre la puesta en común de datos	10	1	<b>10%</b>
Decisiones sobre comprobación de integridad (negativas, equivalentes a denegaciones) <sup>20</sup>	10	3	<b>30%</b>
Decisiones sobre solicitudes de acceso a documentos <sup>21</sup>	300	70	<b>23%</b>
Decisiones sobre solicitudes de confidencialidad (negativas)	30	276	<b>920%</b>
<b>Recursos presentados en 2012</b>			
Recursos presentados en 2012	20	8	<b>40%</b>
<b>Otros</b>			
Proyecto de CoRAP para sustancias sujetas a evaluación	1	1	<b>100%</b>
Recomendaciones a la Comisión para la lista de autorización	1	0	<b>0%</b>
Preguntas que se han de responder/respuestas armonizadas (asesoramiento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, otros)	7.000	5.417	<b>77%</b>
Comprobaciones de PYME	300	315	<b>105%</b>
Reuniones del Consejo de Administración	4	4	<b>100%</b>
Reuniones del CEM	6	6	<b>100%</b>
Reuniones del CER	7	4	<b>57%</b>
Reuniones del CASE	4	4	<b>100%</b>
Reuniones del Foro	3	3	<b>100%</b>
Nuevos puestos de AT que hay que cubrir para REACH/CLP	17	22	<b>129%</b>
Contrataciones por rotación	25	17	<b>68%</b>
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para Biocidas.	19	16	<b>84%</b>
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para PIC.	4	2	<b>50%</b>

<sup>18</sup> Sólo se comunica el número de marcadores detectados en los expedientes iniciales. En virtud del artículo 119, apartado 2, letra d) del Reglamento REACH, sólo se detectan los marcadores relativos a uso (los marcadores del nombre de la empresa, el número de registro, o la evaluación PBT no se detectan).

<sup>19</sup> Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad: esta información se puede ahora recuperar en el proceso de solicitud de información. Este es el número de solicitudes de información de este tipo que maneja el equipo de puesta en común de datos.

<sup>20</sup> Sólo comprende rechazos por no pasar la TCC (=tasa pagada sin pasar la TCC)

<sup>21</sup> Una solicitud suele referirse a varios documentos y se manejaron más de 600.

---

### **Anexo 3: Recursos financieros y humanos 2012**

**Número total de puestos de agentes temporales (AT)** ocupados a 31 de diciembre de 2012: **447**

**Número total de puestos de agentes contractuales (AC)** ocupados a 31 de diciembre de 2012: **82**

**Otros puestos** (expertos nacionales en comisión de servicios, personal interino, personal en período de formación) a 31 de diciembre de 2012: **71**

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



## Anexo 3: 2012

	Recursos humanos Presupuesto inicial 2012					REACH Recursos humanos 2012 Presupuesto 2012					BIOCIDAS Recursos humanos 2012 Presupuesto 2012					PIC Recursos humanos Presupuesto 2012					ECHA (Total) Recursos humanos 2012 Presupuesto 2012				
	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total
La numeración que se recoge a continuación se refiere al plan de trabajo de 2012, no al presupuesto																									
<b>Aplicación de los procesos reglamentarios (presupuesto operativo)</b>																									
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y divulgación	33	11	8	52	1.035.200	29,5	12,1	9,8	51	7.556.320	1,0			1	82.245				0	0	31	12	10	52	7.638.564
Actividad 2: Evaluación	85	13	4	102	2.652.150	78,0	13,4	3,2	95	16.734.442				0	0				0	0	78	13	3	95	16.734.442
Actividad 3: Gestión de riesgos	35	7	7	49	975.700	30,4	4,8	2,0	37	6.432.183				0	0				0	0	30	5	2	37	6.432.183
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	14	3	4	21	223.500	13,6	3,3	1,9	19	2.923.096				0	0				0	0	14	3	2	19	2.923.096
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia a través de las orientaciones y del servicio de asistencia técnica	22	11	7	40	475.560	22,2	8,6	3,6	34	5.152.973				0	29.390				0	0	22	9	4	34	5.182.364
Actividad 6: Apoyo de TI a las operaciones	27	9	2	38	11.561.650	26,6	8,3	2,8	38	14.634.458	4,8	1,1	0,2	6,1	1.639.779	0,3	0,4		0,7	1.370.363	32	10	3	45	17.644.599
Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE	7	0	3	10	589.700	11,3	0,7	1,0	13	2.042.427				0	10.000				0	0	11	1	1	13	2.052.427
Los órganos de la ECHA y sus actividades de apoyo																									
Actividad 8: Comités y Foro	21	8	4	33	1.870.120	19,8	7,4	5,0	32	5.916.828				0	0				0	5.700	20	7	5	32	5.922.528
Actividad 9: Sala de Recurso	6	4	2	12	80.000	6,0	3,0	1,6	11	1.570.527				0	14.695				0	0	6	3	2	11	1.585.222
Actividad 10: Comunicaciones	9	9	8	26	6.040.280	9,2	10,0	6,0	25	8.103.321				0	70.659				0	18.333	9	10	6	25	8.192.313
Actividad 11: Cooperación internacional	4	0	0	4	655.640	3,1	0,0	0,0	3,1	810.453				0	9.183				0	0	3	0	0	3	819.636
<b>Gestión, organización y recursos</b>																									
Actividad 12: Gestión	24	15	4	43	1.971.100	21,7	15,4	3,8	41	6.973.048	1,0			1	99.301				0	0	23	15	4	42	7.072.349
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	24	55	30	109	14.619.700	21,5	50,5	35,5	108	12.393.886			2,5	2,5	139.895				0	9.206	22	51	38	110	12.542.987
Costes de personal: REACH/CLP (solo para 2012)					59.915.700					0				0	0				0	0	0	0	0	0	0
Actividad 16: Biocidas	11	0	8	19	3.256.500						6,0		3,1	9,1	598.156				0	0	6	0	3	9	598.156
Actividad 17: PIC	1	2	1	4	1.471.300											1,0	1,0	0,2	2,2	39.166	1	1	0,2	2,2	39.166
<b>Total</b>	<b>323</b>	<b>147</b>	<b>92</b>	<b>562</b>	<b>107.393.800</b>	<b>293</b>	<b>137,5</b>	<b>76,2</b>	<b>506,6</b>	<b>91.243.962</b>	<b>12,8</b>	<b>1,1</b>	<b>5,8</b>	<b>19,7</b>	<b>2.693.303</b>	<b>1,3</b>	<b>1,4</b>	<b>0,2</b>	<b>2,9</b>	<b>1.442.767</b>	<b>307</b>	<b>140</b>	<b>82,2</b>	<b>529,2</b>	<b>95.380.032</b>

En el plan de establecimiento:

470

456

83

## **Anexo 4: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP)**

En total, se agregaron 13 sustancias a la lista de candidatas en junio y 54 en diciembre. A finales de año, se habían incorporado un total de 138 SEP a la lista de candidatas. La lista completa de sustancias candidatas extremadamente preocupantes se encuentra aquí:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

## Anexo 5: Análisis y evaluación del IAA del Ordenador relativo al ejercicio 2012

Dublín, 22 de marzo de 2013

MB/10/2013 final

### ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DEL ORDENADOR RELATIVO AL EJERCICIO 2012

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN,

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

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

Visto el Programa de Trabajo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para el año 2012, adoptado por su Consejo de Administración en su reunión de 30 de septiembre de 2011 y actualizado el 15 de diciembre de 2011,

Visto el Informe anual de actividades del Ordenador de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas relativo al ejercicio 2012, presentado al consejo el 11 de marzo de 2013,

1. Acoge con satisfacción los resultados presentados en el informe anual de actividades del Ordenador y el elevado nivel de éxito alcanzado con respecto al cumplimiento de las tareas que le competen en virtud del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP). Así lo refleja el hecho de que se han cumplido 59 de los 66 ambiciosos objetivos marcados por el Programa de Trabajo de 2012.
2. Felicita a la ECHA por el trabajo realizado en 2012 y, en particular, por sus logros a la hora de:
  - (a) Difundir información sobre el plazo de registro de 2013, especialmente con su campaña «REACH 2013 – Act Now!» dirigida a las PYME. Se publicaron las actualizaciones previstas de las orientaciones y las nuevas versiones de REACH-IT, IUCLID 5 y Chesar para las empresas antes de que entrase en vigor la moratoria del 30 de noviembre.
  - (b) Seguir sacando el máximo partido a la información públicamente disponible sobre las sustancias químicas registradas o notificadas. A finales de año, había unos 30.000 expedientes de libre acceso publicados en la web de la ECHA, correspondientes a casi 8000 sustancias, lo que supone un ingente y extraordinario volumen de información.
  - (c) Avanzar en la tramitación de solicitudes de información y solicitudes de confidencialidad, cumpliendo así los objetivos anuales de la ECHA gracias a las medidas adoptadas en 2011.
  - (d) Avanzar en la evaluación de propuestas de ensayo, cumpliendo así el plazo legal del 1 de diciembre de 2012, y en la comprobación del cumplimiento de los expedientes de registro.
  - (e) Publicar, según lo previsto, la primera propuesta de plan de acción móvil comunitario (CoRAP) para la evaluación de sustancias, incluyendo 90 sustancias para el periodo 2012-2014, y aportar a los Estados miembros en la evaluación de 36 sustancias.
  - (f) Agregar 67 sustancias extremadamente preocupantes (SEP) a la lista de sustancias candidatas, incluyendo 43 para las que la ECHA había preparado el expediente del anexo XV, alcanzándose un total de 138 sustancias candidatas a final de año.

- (g) Preparar la cuarta recomendación de inclusión de sustancias prioritarias en la lista de autorización; elevar el nivel de preparación para recibir solicitudes de autorización.
  - (h) Adoptar 2 dictámenes del CER y 1 del CASE sobre propuestas de restricción y 31 del CER sobre propuestas de CLH.
  - (i) Aumentar de forma considerable la producción de los tres comités, manteniendo la calidad y respetando los plazos legales.
  - (j) Publicar un Catálogo de C&L perfectamente funcional en febrero de 2012, tras el plazo de notificación de enero de 2011 y tramitar 1,4 millones más de notificaciones de C&L en 2012, alcanzándose así un total de 5,7 millones de notificaciones tramitadas desde 2010, con un total de 121.000 sustancias diferentes en el catálogo.
  - (k) Ayudar a las empresas a desarrollar su capacidad, especialmente para el registro y la autorización, a través de diversas herramientas de comunicación en forma de webinarios y materiales específicos en 22 lenguas de la UE.
  - (l) Prestar asistencia directa a los solicitantes de registro a través del servicio de asistencia técnica de la ECHA y producir documentos de orientación nuevos y actualizados para las empresas, muchos de ellos en 22 lenguas de la UE y mucho antes de cumplirse el plazo de registro, contando con la colaboración de los servicios nacionales de asistencia a través de la red Helpnet.
3. Señala la elevada calidad del asesoramiento científico prestado por la Agencia, especialmente en relación con el desarrollo de métodos de ensayo, incluyendo alternativas a los ensayos con animales, la valoración de la seguridad química, los nanomateriales, las sustancias PBT y los alteradores endocrinos.
  4. Se congratula de que la Agencia continúe trabajando con transparencia, que los Comités cuenten con las partes interesadas y los propietarios de los casos según proceda y que el primer seminario con dichas organizaciones se celebrase en Bruselas para facilitar su aportación a los programas de trabajo de la ECHA.
  5. Acoge con satisfacción el hecho de que, en diciembre de 2012, la Agencia diese un importante paso adelante para aumentar la transparencia al publicar versiones no confidenciales de sus decisiones definitivas de evaluación, así como información adicional obtenida de los registros, como nombres de proveedores, números de registro, intervalos de tonelaje y resultados de la evaluación de PBT.
  6. Acoge con beneplácito el esfuerzo de la Agencia para mejorar la calidad de los expedientes, también en lo que respecta a las sustancias intermedias, formulando una estrategia de comprobación del cumplimiento y animando a los solicitantes de registro a actualizar sus expedientes por propia iniciativa.
  7. Señala que el CEM no llegó a ningún acuerdo por unanimidad en relación con las propuestas de ensayo de toxicidad para la reproducción y que se han remitido más de 40 expedientes a la Comisión.
  8. Respalda la reunión anual con los responsables de las ACEM, que ofrece elementos para una planificación y utilización eficaz de los recursos de las autoridades de toda la UE.
  9. Acoge con satisfacción el trabajo del Foro para armonizar el procedimiento de control del cumplimiento de la normativa y en particular la conclusión del proyecto de interconexiones, que sienta las bases para controlar el cumplimiento de las decisiones de regulación.
  10. Reconoce el trabajo de la Sala de Recurso y de su Registro en la tramitación de 9 recursos y que la primera audiencia oral abierta al público tuvo lugar en diciembre de 2012.

11. Se congratula de los avances realizados en la aplicación de las normas internas de control y calidad, del sistema de gestión de calidad integrado y del trabajo continuado de análisis y gestión de riesgos.
12. Agradece los importantes esfuerzos realizados por la Agencia para dotarse de personal, con la contratación de 54 empleados que ha supuesto la cobertura del 96 % de los puestos contemplados en el plan de establecimiento.
13. Aprecia el esfuerzo continuado de la Agencia para verificar la condición de PYME de los solicitantes de registro.
14. Felicita a la Agencia por su sobrepasar su objetivo de ejecución de los créditos de compromiso con un 98 % y de ejecución de pagos con un 85 %.
15. Felicita a la Agencia por reducir su tasa de prórrogas al 13 % y anima a la Agencia a continuar su esfuerzo para continuar reduciéndola en la medida de lo posible.
16. Observa el trabajo continuado de la Agencia para facilitar el acceso de las autoridades de los Estados miembros a los sistemas REACH-IT y IUCLID, así como la seguridad de uso de la información que contienen dichos sistemas.
17. Observa que en 2012 la ECHA modernizó su infraestructura TIC y puso en marcha servicios externalizados para asegurar el plan de continuidad de la actividad de los sistemas TI necesarios para cumplir el plazo de registro.
18. Toma nota de la intensificación de los preparativos para las nuevas competencias de la Agencia con respecto a los Reglamentos sobre los biocidas y sobre el PIC, tras su entrada en vigor.
19. Toma nota del informe del Tribunal de Cuentas sobre conflictos de interés y de la reacción de la Agencia aplicando las recomendaciones del Tribunal a sus procedimientos.

Dublín, 22 de marzo de 2013

*Firmado*

por el Consejo de Administración  
Nina Cromnier