

Programa de trabajo 2013



AVISO LEGAL

Este informe incluye recomendaciones para posibles solicitantes de registro con el fin de mejorar la calidad de futuros registros. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal válida y que la información que contiene el presente documento no tiene carácter de dictamen jurídico ni representa la posición que la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos pueda adoptar en un caso concreto.

A fin de corregir cualquier error o imprecisión que pueda aparecer en el texto, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos se reserva el derecho a modificar o revisar el presente documento en cualquier momento.

Programa de trabajo 2013

Helsinki, 27 de septiembre de 2012
Doc.: MB/35/2012 final

Referencia: ECHA-12-A-03-ES
ISBN-13: 978-92-9217-798-0
ISSN: 1831-7359
Fecha publ.: Octubre de 2012
Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2012

Cubierta © Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

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 Preparados Químicos, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA (publications@echa.europa.eu).

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

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Dirección de la sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Índice

Lista de acrónimos	4
Introducción	8
Prioridades y desafíos de la ECHA para 2013	9
1. Aplicación de los procesos reglamentarios	11
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y divulgación	11
Actividad 2: Evaluación	17
Actividad 3: Gestión de riesgos	23
Actividad 4: Clasificación y etiquetado (C&L)	27
Actividad 5: Asesoramiento y ayuda mediante las orientaciones y el Servicio de Asistencia Técnica	30
Actividad 6: Herramientas de TI de carácter científico	34
Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE	37
Actividad 16: Biocidas	39
Actividad 17: PIC	41
2. Órganos de la ECHA y actividades transversales	43
Actividad 8: Comités y Foro	43
Actividad 9: Sala de Recurso	49
Actividad 10: Comunicaciones	51
Actividad 11: Cooperación internacional	54
3. Gestión, organización y recursos	57
Actividad 12: Gestión	57
Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad	60
Actividad 14: Recursos humanos y servicios corporativos	63
Actividad 15: Tecnologías de la información y la comunicación	66
4. Riesgos de la Agencia	68
Lista de anexos	
ANEXO 1: Organigrama de la ECHA en 2013	70
ANEXO 2: Datos de referencia	71
ANEXO 3: Recursos previstos para 2013	74
ANEXO 4: Planificación de la contratación	75

Lista de acrónimos

AC	Agente contractual
ACEM	Autoridad competente del Estado miembro
AD	Administrador
AND	Autoridades nacionales designadas
APT	Adaptación al progreso técnico
AREM	Autoridad nacional responsable del cumplimiento
AST	Asistente
AT	Agente temporal
C&L	Clasificación y etiquetado
CA	Consejo de Administración
CASE	Comité de Análisis Socioeconómicos
CC	Comprobaciones del cumplimiento
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
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
COM	Comisión Europea
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario
CPB	Comité de Biocidas
ECB	Oficina Europea de Sustancias Químicas
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
eChemPortal	Portal global de información sobre sustancias químicas de la OCDE
EDEXIM	Base de Datos Europea sobre la Importación y Exportación de Productos Químicos Peligrosos
EE	Escenario de exposición
EEE	Espacio Económico Europeo
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EIES	Sistema de intercambio electrónico de información
EM	Estado miembro
ENCS	Experto nacional en comisión de servicio
ENES	Red de intercambio sobre escenarios de exposición entre la ECHA y las partes interesadas
FAQ	Preguntas más frecuentes
FIIS	Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias
Foro	Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa
GC	Grupo de coordinación
GCD	Grupo de Contacto de Directores
GCE	Gestión de contenido empresarial
HelpNet	Red de servicios de asistencia sobre REACH y CLP
IAP	Instrumento de Ayuda Preadhesión
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos
IEVA	Instrumento Europeo de Vecindad y Asociación
IQMS	Sistema integrado de gestión de calidad
IR	Requisitos de información
ISO	Organización Internacional de Normalización
ISQ	Informe sobre la seguridad química
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
JRC	Centro Común de Investigación de la Comisión Europea

OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
Odyssey	Herramienta de la ECHA para tareas de evaluación
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PBT	Persistentes, bioacumulable y tóxico
PE	Propuestas de ensayo
PEV	Política Europea de Vecindad
PFS	Producto fitosanitario
PIC	Convenio de Rotterdam sobre el consentimiento fundamentado previo
PT	Programa de trabajo
PYME	Pequeñas y medianas empresas
(Q)SAR	Relación (cuantitativa) entre estructura y actividad
R4BP	Registro de Biocidas
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
REACH-IT	REACH-IT es el principal sistema informático de apoyo a REACH
RIPE	Portal de información para el cumplimiento de REACH
RPB	Reglamento sobre productos biocidas
RRHH	Recursos humanos
SAICM	Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional
SEP	Sustancia extremadamente preocupante
SGA de la ONU	Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas
TCE	Tribunal de Cuentas Europeo
TI	Tecnologías de la información
TIC	Tecnologías de la información y la comunicación
UE	Unión Europea
VSQ	Valoración de la seguridad química

Presentación de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Creada el 1 de junio de 2007, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) constituye el núcleo del nuevo sistema regulador de las sustancias y mezclas químicas de la Unión Europea (UE) establecido en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (Reglamento REACH). A principios de 2009, REACH se complementa con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (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 vertebrados para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas y fomentar la libre circulación de sustancias dentro del mercado único, así como la competitividad y la innovación. En términos prácticos, se espera que el nuevo régimen corrija el déficit de conocimientos relativos a las sustancias «en fase transitoria» comercializadas en el mercado europeo, que acelere la comercialización de sustancias químicas seguras e innovadoras y que mejore la eficiencia de la gestión de riesgos de estas sustancias, en particular, traspasando las obligaciones de identificación y control de los riesgos de las autoridades competentes 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, la eficacia de REACH también depende de los socios institucionales de la ECHA, en particular, de los Estados miembros de la UE, del Parlamento Europeo y de la Comisión Europea («la Comisión»), por una parte, y de las empresas, para la aplicación adecuada de la normativa, por otra.

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. Entre las propiedades peligrosas de las sustancias químicas se encuentran 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 deberán contribuir al cumplimiento del Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM), aprobado el 6 de febrero de 2006 en Dubai.

El Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el «Reglamento sobre productos biocidas»), que entró en vigor en julio de 2012, tiene la finalidad de armonizar el mercado europeo de biocidas y las sustancias activas que contienen, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. El Reglamento comenzará a aplicarse en septiembre de 2013 y contempla tareas adicionales para la ECHA en materia de evaluación de sustancias activas y autorización de productos biocidas.

Misión de la ECHA

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

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

Visión 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

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

Independencia

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

Fiabilidad

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

Eficiencia

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

Compromiso con el bienestar

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

Introducción

El presente programa de trabajo describe los objetivos de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para 2013, que será su sexto año de actividad. Tiene como base el programa de trabajo plurianual de 2013-2015, aprobado en septiembre de 2012 por el Consejo de Administración de la ECHA después de someterlo a consulta pública. Su estructura se ha adaptado al enfoque de la gestión basada en actividades y se divide en 17 actividades. Cada una de estas consta de un bloque de objetivos y resultados, así como de indicadores que permiten llevar a cabo un seguimiento de lo conseguido.

El Consejo de Administración de la ECHA ha adoptado un nuevo enfoque estratégico en el programa de trabajo plurianual de 2013-2015 que servirá de guía a la Agencia para fijar prioridades y asignar recursos. Los objetivos del programa de trabajo anual se derivarán de dicho enfoque estratégico. Cuenta con cuatro fines estratégicos:

1. Disponer de la mayor cantidad posible de información de alta calidad que permita fabricar y utilizar sustancias químicas con seguridad.
2. Movilizar a las autoridades para que utilicen dicha información con inteligencia para identificar sustancias químicas preocupantes y adoptar las medidas oportunas.
3. Hacer frente a los retos científicos actuando como eje de la capacidad científica y reguladora de los Estados miembros, de las instituciones europeas y otros actores.
4. Desarrollar con eficacia las tareas legislativas actuales y nuevas, adaptándose a la inminente limitación de los recursos.

El nuevo Reglamento sobre productos biocidas se aplicará a partir del 1 de septiembre de 2013. Este Reglamento contempla nuevas tareas y recursos para la ECHA y, concretamente, la revisión de las solicitudes de autorización de determinados biocidas. La ECHA seguirá preparándose para estar en disposición de aplicar el Reglamento en septiembre. El Centro Común de Investigación (JRC) finalizará el traspaso de sus actividades en materia de biocidas a finales de 2013.

La refundición del Reglamento PIC¹, que afecta a la importación y exportación de sustancias químicas peligrosas, también supondrá nuevas tareas para la ECHA. En 2013, la ECHA tratará de avanzar en sus preparativos para que la Agencia esté en disposición de asumir las nuevas tareas relativas al PIC en marzo de 2014, después de recibir el traspaso de las actividades del CCI.

El Consejo de Administración de la ECHA aprobará su presupuesto definitivo y plan de dotación de recursos humanos en diciembre de 2012, una vez que el Consejo y el Parlamento Europeo aprueben el presupuesto general de la Unión Europea. Si las cifras correspondientes a los ingresos totales o a la plantilla autorizada difieren significativamente de los cálculos actuales, el programa de trabajo se ajustará en consecuencia.

¹ Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (refundido).

Prioridades y desafíos de la ECHA para 2013

Los cuatro objetivos estratégicos servirán de guía para hacer frente a los retos que plantean las distintas actividades descritas en el presente programa de trabajo. 2013 será un año cumbre para la ECHA en varios sentidos: el segundo plazo de registro y sus implicaciones, el aumento de las comprobaciones del cumplimiento para alcanzar el objetivo del 5%, el creciente número de evaluaciones de sustancias, las primeras solicitudes de autorización y el siempre elevado volumen de trabajo sobre las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados. Además, el Reglamento sobre productos biocidas entrará en vigor el 1 de septiembre, y las actividades en esta materia deberán integrarse con el resto de actividades para aprovechar al máximo las sinergias.

El segundo plazo de registro¹ establecido en el Reglamento REACH obligará a la industria a presentar miles de expedientes de registro. No solo habrá que tramitar los registros, sino que aumentará el número de solicitudes de información, consultas a los servicios de asistencia, litigios relacionados con la puesta en común de datos, solicitudes de confidencialidad y recursos. El elevado número de expedientes presentados también aumentará la necesidad de publicar información sobre las sustancias registradas. Más aún, la Agencia ayudará a los solicitantes de registro principales a preparar informes sobre la seguridad química y expedientes técnicos de alta calidad, que cumplan los requisitos legales y contribuyan al cumplimiento de sus objetivos estratégicos.

Las comprobaciones del cumplimiento son el principal instrumento para verificar que los expedientes se atengan a lo dispuesto en el Reglamento REACH y alcanzar así el objetivo estratégico de disponer de la mayor cantidad posible de datos de alta calidad. Los objetivos de evaluación seguirán siendo exigentes en 2013. La evaluación, junto con la responsabilidad de las propias empresas, debería inspirar a los ciudadanos de la UE confianza en que los expedientes de registro presentados son de buena calidad y cumplen todos los requisitos. La ECHA velará por que se utilicen con inteligencia los datos presentados por la empresa para que la gestión reglamentaria de las sustancias químicas sea eficaz, seleccionando los expedientes que se someten a comprobación del cumplimiento, de manera que se garantice una conexión eficiente con los procesos de gestión de riesgos. La ECHA se ha comprometido a realizar el 5% de las comprobaciones del cumplimiento en el intervalo de tonelaje más alto a finales de 2013. Una elevada proporción de comprobaciones del cumplimiento dirigidas contribuiría a alcanzar este ambicioso objetivo. Además, la evaluación de sustancias debería alcanzar su velocidad de crucero. Para que se adopten decisiones definitivas sobre todas las propuestas de ensayo para el plazo de 2010 y el seguimiento de las decisiones anteriores, será necesaria la actuación de la ECHA y de los Estados miembros.

En el ámbito de la gestión de riesgos, la identificación de sustancias y la gestión de riesgos más adecuada por parte de las ACEM y de la Comisión o la ECHA, se seguirá intentando utilizar los datos con inteligencia y trabajar en las sustancias químicas preocupantes. De este modo, irá aumentando paulatinamente el número de restricciones y de sustancias incluidas en la lista de autorización. Además, por tratarse de un nuevo proceso, la tramitación de solicitudes de autorización planteará dificultades a medida que aumente el número de las mismas. En 2013, el CER y el CASE deberán abordar el reto de emitir dictámenes sólidos sobre las primeras solicitudes previstas para finales de 2012.

Otro reto para la ECHA será prepararse para la aplicación del Reglamento sobre productos biocidas. La ECHA deberá estar en disposición de recibir y tramitar distintos tipos de expedientes sobre biocidas, poner en marcha el Comité de Biocidas y seleccionar y formar a científicos y otros expertos en la tramitación y valoración

¹ 31.5.2013 para sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas (artículo 23 de REACH).

de los numerosos tipos de expedientes. Además, el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA y los correspondientes servicios de los Estados miembros deberán poder atender las cuestiones planteadas por las empresas en relación con los biocidas, elaborar documentos de orientación, manuales y otras herramientas para ayudar a las empresas y poner en marcha una campaña de comunicación para informar a las empresas, a las autoridades competentes de los Estados miembros y a otras partes interesadas sobre las obligaciones derivadas de la nueva legislación.

Por último, será un reto proporcionar a la Comisión los conocimientos científicos necesarios para desarrollar la política de gestión de productos químicos, especialmente a raíz de la revisión de REACH en 2012. Esto es consecuencia de la aspiración de la ECHA de convertirse en un centro de conocimientos científicos y legales para los Estados miembros, las instituciones europeas y otros actores, y de utilizar estos nuevos conocimientos para mejorar la aplicación de la legislación en materia de productos químicos.

Aunque la actividad y las necesidades de recursos alcanzarán niveles máximos en 2013, las medidas de austeridad en el presupuesto de la UE exigen la reducción de recursos humanos y financieros en todos los órganos de la UE. Por tanto, es probable que —además de buscar la máxima sinergia entre distintos procesos y normativas— la ECHA tenga que aumentar su eficiencia y recortar o ralentizar actividades que no sean obligatorias o que no tengan fijados plazos legales.

1. Aplicación de los procesos reglamentarios

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

1. Principales retos para 2013

Presentación de registros y expedientes

Registro

El Reglamento REACH se basa en el principio de que la responsabilidad de identificar y gestionar los riesgos de una sustancia recae en la empresa que fabrica, importa, comercializa o utiliza dicha sustancia. Si una empresa fabrica o importa una sustancia en cantidades iguales o superiores a una tonelada al año, debe demostrar que asume esa responsabilidad presentando un expediente de registro a la ECHA. Una vez recibido dicho expediente de registro, la ECHA comprueba que se ha facilitado toda la información y que se ha pagado la tasa de registro antes de proceder a asignar un número de registro.

El año 2013 se cumple el segundo plazo de registro de las sustancias en fase transitoria² que se benefician de un régimen transitorio conforme a REACH. Las empresas que fabriquen o importen sustancias en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas al año deberán presentar su expediente de registro a la ECHA el 31 de mayo de 2013 a más tardar. A partir de encuestas realizadas en colaboración con la industria en 2012, la ECHA se ha preparado para tres escenarios diferentes, estableciéndose una referencia de planificación de unos 8 000 expedientes que deberán presentarse al cumplirse el plazo de registro y unos 7 000 expedientes de registro de otro tipo, como nuevas sustancias o actualizaciones. Se presume que la mayoría de las solicitudes de registro llegarán en dos momentos: los solicitantes de registro principales presentarán sus expedientes al final del primer trimestre para que la ECHA realice la comprobaciones de integridad en menos tiempo, mientras que los miembros de las presentaciones conjuntas lo harán en las fechas más próximas al final del plazo. Basándose en la experiencia adquirida en 2010 con el primer plazo de registro, la ECHA ha puesto en marcha un plan para atender estos picos de trabajo, utilizando personal fijo e interino formado para una redistribución temporal. El objetivo es que los expedientes se sometan a comprobación de integridad en tiempo y forma. Sin embargo, dedicar recursos al proceso de registro puede afectar a otras tareas, como la divulgación, que es probable que deban posponerse hasta el último trimestre, cuando se hayan asignado todos los números de registro.

La ECHA tiene adquirido el compromiso de prestar apoyo a los solicitantes de registro en los últimos meses previos al segundo plazo de registro, con el fin de que cumplan con sus obligaciones legales y presenten expedientes de alta calidad. Para estar al día de los avances de las empresas y en disposición de reaccionar con prontitud a cualquier problema que pueda poner en peligro el registro, la ECHA colaborará activamente con el Grupo de Contacto de Directores (GCD), que ya desempeñó un papel muy importante para el éxito del plazo de registro de 2010. Para el plazo de 2013, el GCD va a prestar especial atención a las actividades de divulgación dirigidas a las PYME a través de las autoridades y asociaciones europeas y nacionales. Es previsible que el trabajo del GCD se intensifique a medida que se vaya aproximando el plazo de registro de mayo de 2013. Además, con el fin de ayudar a los usuarios intermedios a seguir los progresos del proceso de registro, la ECHA publicará regularmente la lista de sustancias que hayan sido objeto de un expediente recibido en su web. Además, la ECHA tramitará los

² Sustancias fabricadas o comercializadas y no notificadas en virtud de la Directiva 67/548/CEE. Véase la definición exacta en el artículo 3, apartado 20 de REACH.

registros y prerregistros de Croacia³, de conformidad con las disposiciones transitorias previstas en su Tratado de Adhesión a la UE.

Por último, la Agencia continuará con ímpetu creciente sus actividades para comprobar la validez de los expedientes de registro de sustancias intermedias, con el fin de verificar que los usos especificados se correspondan con la definición de uso intermedio y que se apliquen condiciones estrictas de control.

Herramientas y métodos de cálculo

El registro es tan solo el primer eslabón de la cadena de acontecimientos que ha de incrementar la seguridad de uso de las sustancias químicas conforme a REACH. Por consiguiente, la ECHA desea animar a los solicitantes de registro a seguir mejorando sus expedientes a medida que vayan recopilando nueva información sobre sus sustancias. Con este fin, la ECHA seguirá desarrollando métodos de examen y herramientas automatizadas para detectar posibles deficiencias en los expedientes. Los resultados del examen, junto con buenas prácticas, se pondrán en conocimiento de los solicitantes de registro con el fin de fomentar las actualizaciones espontáneas.

El segundo plazo de registro implica que la base de datos de sustancias de la ECHA aumentará notablemente de tamaño en 2013. La Agencia velará por que estos datos se utilicen con inteligencia para que la gestión reglamentaria de las sustancias químicas sea eficaz mediante el progresivo incremento de su capacidad de obtención y análisis de datos, en función de los recursos disponibles, con el fin de conocer con exactitud la información que mejor sirva a los intereses de otros procesos de REACH y CLP, como la evaluación y la gestión de riesgos.

Otros tipos de expedientes presentados

Con miras a fomentar la innovación europea, las empresas pueden solicitar una exención temporal de las obligaciones de registro de sustancias utilizadas en procesos de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (las denominadas «notificaciones IDOPP»). Dado que el número de notificaciones IDOPP es menor del esperado, la ECHA pretende mejorar el conocimiento de esta posibilidad por parte de las empresas. Las primeras exenciones IDOPP caducan en 2013, momento en que comenzará la evaluación de las posibles solicitudes de prórroga. Las decisiones sobre dichas solicitudes de prórroga de IDOPP se basarán en la evaluación de las solicitudes originales de 2008, que se completarán a principios de 2013.

Además de tramitar registros y notificaciones IDOPP, la ECHA recibe información sobre sustancias a través de informes de usuarios intermedios (si el uso intermedio no está recogido en el escenario de exposición del proveedor) y notificaciones de sustancias contenidas en artículos. Se ayudará a los usuarios intermedios de los solicitantes de registro de 2013 a cumplir con sus obligaciones de información mediante sencillas guías y ejemplos, así como herramientas de fácil manejo.

El Reglamento sobre productos biocidas entrará en vigor el 1 de septiembre de 2013 y las empresas comenzarán entonces a presentar sus expedientes sobre biocidas a la ECHA. Además, la Comisión tiene previsto traspasar sus actividades en materia de PIC a la ECHA en marzo de 2014. Durante el primer semestre del año, los preparativos para recibir y tramitar estos nuevos tipos de expedientes y notificaciones irán paralelos a la fase de máximo registro. Esto planteará dificultades y será necesaria una vigilancia atenta para evitar alteraciones en ambos procesos. Al mismo tiempo, la presentación de expedientes sobre biocidas y sobre PIC se beneficiará de las sinergias con los Reglamentos REACH y CLP, de modo que a largo plazo se hará un uso más eficiente de los recursos. A partir del 1 de septiembre de 2013, la Agencia estará preparada para recibir los expedientes sobre biocidas y tramitarlos en los plazos legales establecidos.

³ La adhesión de Croacia a la UE está prevista para el 1 de julio de 2013.

Programa de desarrollo de la VSQ

Las sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a 10 toneladas anuales, incluidas las sustancias en fase transitoria previstas para el segundo plazo de registro, requieren una valoración de la seguridad química (VSQ) detallada y documentada en un informe sobre la seguridad química (ISQ). Para la mayoría de las sustancias clasificadas como peligrosas, el ISQ debe incluir escenarios de exposición específicos de cada uso que documenten las condiciones de uso seguro, y estos deben facilitarse a los usuarios intermedios de los solicitantes de registro a modo de anexos a la ficha de datos de seguridad (SDS). Se elaborará una hoja de ruta definitiva hasta 2020 en colaboración con las ACEM y con la industria, con el fin de orientar la mejora continua de la calidad de los ISQ, incluyendo los escenarios de exposición (EE).

En 2013, basándose en el análisis de los ISQ presentados por los solicitantes de registro en el primer plazo de registro, la ECHA centrará sus esfuerzos en seguir desarrollando métodos y herramientas de evaluación de la exposición en aquellos aspectos que presenten deficiencias importantes. La ECHA seguirá publicando ejemplos de ISQ que demuestren distintos aspectos de buena calidad en diversas situaciones de la vida real. Además, la ECHA seguirá ayudando a los solicitantes de registro y a los usuarios intermedios a crear la capacidad de desarrollar EE de buena calidad para incluirlos en sus ISQ y SDS. Se hará hincapié en hallar soluciones prácticas que garanticen la seguridad de uso de las sustancias químicas. En particular, se ayudará a los usuarios intermedios a cumplir con sus obligaciones mejorando la metodología y facilitando ejemplos de sustancias utilizadas en mezclas y en productos de consumo, así como las fases de su vida útil. La ECHA desarrollará y mejorará la base de datos contrastados que utiliza para prestar apoyo a las empresas mediante una revisión más sistemática de los ISQ.

La ECHA también promoverá iniciativas como seminarios y programas de formación para aumentar los conocimientos y capacidades de las partes interesadas en cuestiones relacionadas con los EE, y fomentará la comunicación y el intercambio de información entre las empresas y las autoridades en cuanto a la aplicación práctica de los principios del EE. En este sentido, serán fundamentales tanto la «red de intercambio sobre escenarios de exposición entre la ECHA y las partes interesadas» (ENES) como el trabajo temático específico entre las reuniones de la red.

Puesta en común de datos e identificación de sustancias

La puesta en común de datos es un proceso de REACH que precede a la presentación conjunta de la información de registro por empresas que fabrican o importan la misma sustancia. El objetivo de la puesta en común de datos es minimizar los costes del registro para las empresas, evitar la duplicación de ensayos con animales y otros ensayos y facilitar la clasificación y el etiquetado comunes de las sustancias. Es obligatorio poner en común los datos de los estudios sobre animales vertebrados. La ECHA facilita la puesta en común de datos entre posibles solicitantes de registro y ejerce de árbitro para resolver posibles litigios en esta materia. Se han previsto dos vías distintas de puesta en común de datos: la creación de Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS), para sustancias prerregistradas en fase transitoria, y el proceso de solicitud de información, para el resto de las sustancias.

El número de litigios relacionados con la puesta en común de datos ha permanecido bastante bajo desde 2008. Sin embargo, dado que 2013 es un año de registro, es previsible que aumenten a principios del mismo las solicitudes de arbitraje por litigios relativos a sustancias en fase transitoria entre empresas que colaboren en un FIIS. La ECHA está preparando su capacidad para resolver estos litigios antes del plazo de registro, de manera que todos los solicitantes de registro puedan presentar sus expedientes a tiempo. En el caso de las solicitudes de información, podría haber un pico de trabajo parecido al que se dio en los meses precedentes al plazo de 2010, en relación con las sustancias en fase transitoria

que no se habían prerregistrado en 2008. Esto afectaría a la capacidad de la ECHA para tramitarlas en los plazos previstos y también a otras actividades de identificación de sustancias, especialmente en las comprobaciones del cumplimiento.

La correcta identificación de las sustancias es el fundamento de todos los procesos de REACH y CLP, puesto que ambos Reglamentos se basan en el concepto de sustancia. El éxito del registro conjunto, la correcta puesta en común de datos y una adecuada extrapolación (predicción de propiedades y efectos de la sustancia a partir de los de otra sustancia de la misma categoría) solo serán posibles si todas las partes entienden claramente la identificación de sustancias conforme a REACH. Por consiguiente, la ECHA seguirá trabajando para aclarar los requisitos de identificación de sustancias y el concepto de equiparación de sustancias, mediante conversaciones con las partes interesadas, dentro o fuera del ámbito de los procesos de regulación, con miras a comenzar la actualización del documento de orientación sobre la identificación y denominación de sustancias con mucha antelación al último plazo de registro. La ECHA también tiene intención —siempre que haya recursos disponibles— de realizar un estudio de viabilidad sobre la posibilidad de otorgar un estado de regulación firme a las sustancias químicas a las que haya asignado números de lista (es decir, sustancias que no dispusieran de un número CE).

Divulgación: acceso público a la información por vía electrónica

La ECHA tiene la obligación de publicar información sobre las sustancias registradas en su web. Se estima que esta actividad tendrá repercusiones positivas para la protección de la salud y del medio ambiente tanto en Europa como en el resto del mundo, de modo que todos los interesados tengan la posibilidad de consultar información sobre las sustancias químicas que utilicen. Tras la segunda ola de registros en 2013, la ECHA habrá recibido y almacenado información de unos 8 000 expedientes de registro adicionales de sustancias fabricadas o importadas en cantidades de entre 100 y 1 000 toneladas anuales. La ECHA comenzará a publicar la información de estos expedientes en septiembre de 2013, una vez hayan recibido un número de registro.

Proseguirán las actividades de desarrollo de la web como punto central de acceso a toda la información que contengan las bases de datos de la ECHA sobre una determinada sustancia. La ECHA analizará los comentarios recibidos de las partes interesadas en una encuesta realizada a lo largo de 2012, con miras a priorizar las próximas mejoras. En concreto, se tomarán en consideración las necesidades del público general, que no está familiarizado con el formato técnico actualmente utilizado para la publicación. La ECHA también se preparará para publicar la información que se derive del Reglamento sobre productos biocidas y el Reglamento PIC. Por último, se realizarán mejoras adicionales en el catálogo C&L, según se detalla en la Actividad 4.

Otra actividad relacionada con la divulgación consiste en valorar si las solicitudes de confidencialidad introducidas por los solicitantes de registro en sus expedientes son justificadas y válidas. Este proceso tiene dos fases: i) una primera evaluación que tiene como resultado la aceptación inmediata de la solicitud de confidencialidad o una petición de información adicional, y ii) la evaluación definitiva donde se revisan los nuevos argumentos aportados para justificar la solicitud. Se estima que el volumen de trabajo generado por las evaluaciones de confidencialidad será muy elevado en 2013. En primer lugar, la ECHA tendrá que concluir los casos abiertos en 2012 que dieron lugar a una petición de información (unos 500 casos). Además, la ECHA comenzará la primera evaluación de las solicitudes de confidencialidad introducidas en nuevos registros en 2012 (unos 200 casos). A continuación, tras la aplicación de la política revisada sobre publicación de datos incluidos en la SDS (incluido el nombre de la empresa), existen dudas sobre el número de registros actuales que se actualizarán con nuevas solicitudes de confidencialidad de esta información (referencia de planificación: 500 casos). Por último, de acuerdo con la práctica actual, se estima que los nuevos expedientes de 2013 contendrán unas 770 solicitudes de confidencialidad.

El volumen de trabajo de evaluación que se realizará en 2013 dependerá de si hace falta una redistribución temporal para hacer frente a las fases de máximo registro. Por consiguiente, se dará prioridad a la conclusión de los casos de 2012 y, en relación con las nuevas solicitudes de confidencialidad, a las que afecten a los nombres IUPAC, especialmente si pertenecen a expedientes que contengan propuestas de ensayo con animales vertebrados, de modo que vayan asociadas a una sustancia claramente identificada en el momento de la consulta pública. La ECHA también verificará que el nombre público propuesto revele suficiente información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia, aunque enmascare su identidad química completa.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de registros y notificaciones IDOPP tramitados dentro del plazo legal.	100%	Tiempo registrado en REACH-IT Informe mensual.
Porcentaje de solicitudes de información tramitadas en el plazo interno (20 días laborables).	80%	Tiempo registrado en REACH-IT Informe mensual.
Porcentaje de litigios sobre puesta en común de datos tramitados dentro del plazo legal/interno.	100%	Tiempo de evaluación registrado. Seguimiento mensual.
Alcance de publicación de los expedientes de registro correctamente presentados hasta el 31 de mayo de 2013.	90%	Porcentaje de publicación registrado. Seguimiento mensual.
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con los procesos de divulgación, puesta en común de datos y presentación de expedientes de la ECHA.	Alto	Encuesta anual.

3. Principales resultados

- Unos 15 000 expedientes de registro y 400 notificaciones IDOPP (incluyendo actualizaciones y solicitudes de prórroga) se someterán al proceso de decisión y, en su caso, se les asignará un número de registro o notificación IDOPP.
- Unas 1 200 nuevas solicitudes de información se tramitarán en el plazo establecido y, si son aceptadas, recibirán el correspondiente número de solicitud de información. Se habrá puesto en contacto al solicitante de información con los solicitantes de registro anteriores cuando proceda.
- Resolución de hasta 35 litigios sobre puesta en común de datos.
- Hasta 65 decisiones sobre IDOPP.
- 100 nuevas solicitudes de confidencialidad se someterán a evaluación inicial y 500 casos de 2012 a evaluación definitiva.
- Publicada información de los expedientes de registro en la web de la ECHA y vinculada con el eChemPortal de la OCDE.
- Información práctica a los solicitantes de registro sobre cómo presentar expedientes de registro a la ECHA, así como otro tipo de asistencia prestada oportunamente tanto a los solicitantes de registro principales como a los miembros de presentaciones conjuntas.
- Implantados los procedimientos y sistemas de recepción y tramitación de expedientes sobre biocidas.
- Resultados de los programas de desarrollo de VSQ establecidos en la hoja de ruta plurianual de VSQ, incluyendo ejemplos de escenarios de exposición, otras herramientas prácticas y eventos que ayuden a los usuarios intermedios a cumplir con sus obligaciones y organizar dos eventos de la red ENES.

Actividad 2: Evaluación

1. Principales retos para 2013

Evaluación de expedientes

La evaluación de expedientes comprende tanto las comprobaciones del cumplimiento como el análisis de las propuestas de ensayo. La comprobación del cumplimiento tiene por objeto examinar si los expedientes de registro cumplen los requisitos del Reglamento REACH y, en consecuencia, avalar la calidad general de los registros. El examen de las propuestas de ensayo tiene por objeto asegurar que la información generada sobre una determinada sustancia se adapte a las necesidades reales de información y que se eviten ensayos innecesarios con animales siempre que sea posible. La evaluación de expedientes implica la toma de decisiones científicas basadas en conocimientos especializados de muy diversas disciplinas. Es un proceso que contribuye notablemente al cumplimiento de los objetivos estratégicos de la ECHA para «mejorar la calidad de los datos presentados por las empresas» y «utilizar los datos con inteligencia para mejorar la gestión de las sustancias químicas».

Las decisiones de la ECHA se someterán a un estricto escrutinio científico y jurídico. Por ello es necesario que los dictámenes científicos tengan fundamentos sólidos y se traduzcan en decisiones que también tengan un fundamento jurídico sólido y merezcan la aceptación general de los Estados miembros. Esta tarea plantea un importante reto a la Secretaría de la ECHA, sobre todo cuando se combina con la elevada carga de trabajo asociada a los cientos de evaluaciones de expedientes al año y un proceso decisorio complejo en el que intervienen todos los Estados miembros y que consta de varias etapas.

Puesto que la ECHA se ha marcado el objetivo de que a finales de 2013 se haya comprobado el cumplimiento de al menos un 5% de los expedientes que cumplieron los criterios de registro en 2010, buena parte de los recursos asignados a la actividad de evaluación se destinan a este proceso. La comprobación del cumplimiento ha adquirido mayor importancia a raíz de que la ECHA constatará una necesidad general de mejorar la calidad de los expedientes de registro. Como quiera que REACH exige que sean las empresas quienes demuestren el uso seguro de las sustancias, es evidente que contar con datos de buena calidad sobre las propiedades intrínsecas y los usos de las sustancias es fundamental para que la clasificación y el etiquetado sean adecuados y para que la valoración de la seguridad química sea fiable (VSQ). A fin de alcanzar el umbral (mínimo) del 5%, deberán llevarse a cabo 560 comprobaciones del cumplimiento en 2013. Partiendo de la experiencia actual, se calcula que más del 50% de estas comprobaciones (unas 350) darán lugar a un proyecto de decisión. Para reducir el número de decisiones definitivas y no sobrecargar al CEM, harán falta incentivos para promover la actualización proactiva de los expedientes.

En virtud de sus primeras observaciones sobre la calidad de los expedientes de registro, la ECHA seguirá aplicando en 2013 la estrategia de seleccionar los expedientes para el proceso de comprobación del cumplimiento en función del nivel de preocupación que genere la sustancia. Dicha estrategia centra su atención, al evaluar el expediente, en los requisitos de información que son inmediatamente relevantes para el uso seguro de la sustancia. En especial, los parámetros pertinentes para evaluar la persistencia, la bioacumulación, la toxicidad a dosis repetidas, la carcinogenicidad, la mutagenicidad, la toxicidad para la reproducción y la toxicidad acuática. Se utilizarán análisis informatizados para seleccionar los expedientes de la base de datos de registro de la ECHA. Este proceso de selección implica que, en la comprobación del cumplimiento de los expedientes, se evaluarán progresivamente requisitos de información seleccionados, en lugar de todo el contenido del expediente. En consecuencia, puede darse el caso de que un determinado expediente de registro sea objeto de varios proyectos de decisión debido a distintos procesos de filtrado en función del nivel de preocupación que genere la sustancia.

Además de los expedientes seleccionados según el nivel de preocupación, otra parte de los expedientes se seleccionarán de forma aleatoria. Estas comprobaciones del cumplimiento aleatorias servirán para controlar el nivel de calidad general de los expedientes de registro conforme a REACH y se aplicarán a todo el contenido del expediente cuando su calidad permita que la evaluación sea significativa.

Por último, la flexibilidad en la selección de expedientes para las comprobaciones del cumplimiento facilitará que la ECHA utilice los recursos disponibles con la máxima eficacia cuando aborde aquellos expedientes y sustancias preocupantes que esté previsto tratar a través de otros procesos pertinentes de REACH (evaluación de sustancias, autorización, restricción o clasificación y etiquetado). Permitirá a la ECHA iniciar su actividad reguladora lo antes posible en relación con las sustancias prioritarias y aquellos de sus usos que puedan comportar riesgos. Más concretamente, se prestará atención sobre todo a aquellos casos que no hayan sido debidamente regulados anteriormente. De este modo, la estrategia de evaluación de la ECHA permitirá que se utilicen con inteligencia los datos para que la gestión reglamentaria de las sustancias químicas sea eficaz, seleccionando los expedientes que se someten a comprobaciones del cumplimiento de manera que se garantice una conexión eficiente con los procesos de gestión de riesgos y la satisfacción de sus necesidades.

En relación con el otro proceso de evaluación de expedientes —es decir, la evaluación de propuestas de ensayo—, la ECHA está obligada a examinar todas las propuestas de ensayo presentadas por los solicitantes de registro o por los usuarios intermedios, y a preparar un proyecto de decisión en los plazos previstos en el Reglamento REACH. Durante el primer semestre de 2013, todavía habrá un número importante de proyectos de decisión sobre las propuestas de ensayo de 2010, enviadas a los solicitantes de registro para que realicen comentarios antes del 30 de noviembre de 2012, que tendrán que pasar por el proceso decisorio. La ECHA recibirá nuevas propuestas de ensayo en relación con estos expedientes que deben presentarse dentro del plazo de registro del 31 de mayo de 2013. Aunque el plazo para esos proyectos de decisión finaliza el 1 de junio de 2016, la ECHA comenzará a tramitar las solicitudes durante el último trimestre de 2013. Además, los proyectos de decisión relativos a las propuestas de ensayo de todas las sustancias fuera de la fase transitoria deberán prepararse en 180 días. La ECHA espera hasta 30 propuestas de ensayo de sustancias fuera de la fase transitoria en 2013.

Los resultados generales de ambos procesos de evaluación de expedientes (comprobaciones del cumplimiento y propuestas de ensayos) de 2012 se reflejarán en el informe de progreso anual que publicará la ECHA a finales de febrero de 2013. Dicho informe incluirá recomendaciones a los posibles solicitantes de registro para mejorar la calidad de los futuros registros, incluidas las respuestas facilitadas para optimizar la aplicación de métodos alternativos a los ensayos con animales. La ECHA utilizará varias herramientas y canales de comunicación, como reuniones con las partes interesadas, talleres y fichas descriptivas, para asegurarse de que las empresas sean debidamente informadas del proceso de evaluación de expedientes y sus resultados. En el contexto de las evaluaciones de expedientes, la ECHA presentará además sus conclusiones y recomendaciones para mejorar la calidad de los ISQ y de los escenarios de exposición al sector industrial en general, cuando lo considere oportuno. Será necesario mantener una comunicación más estrecha y continua con otras partes interesadas, especialmente en lo que atañe a las evaluaciones de propuestas de ensayo en curso y las posibles decisiones que precisen ensayos con animales *in vivo*. Se formularán estrategias específicas para ambos tipos de partes interesadas.

Durante el segundo semestre de 2013, la ECHA comenzará un extenso análisis y evaluación de la base de datos de registro ampliada en función del segundo informe trienal sobre el uso de métodos alternativos a los ensayos con animales, previsto en el artículo 117, apartado 3 de REACH. El siguiente informe del artículo 117, apartado 3, se publicará en junio de 2014.

Se intentará mejorar todavía más la eficiencia del flujo interno de trabajo de evaluación de expedientes y, entre otras cosas, se estudiará la ampliación y normalización de las actividades científicas y jurídicas multidisciplinarias para conseguir dichas mejoras. Se seguirá incrementando la capacidad científica y administrativa necesaria del personal de la ECHA. Para aumentar esta capacidad esencial, se trabajará en métodos y estrategias alternativos como la extrapolación y la agrupación, que se han utilizado ampliamente para cumplir los requisitos de información de nivel superior. La experiencia de la ECHA en materia de evaluación demuestra que el análisis de este tipo de estrategias alternativas requiere actividades más complejas y científicamente difíciles que la evaluación de los resultados de los ensayos realizados con metodologías estándar.

La ECHA tendrá que hacer un seguimiento de las cuestiones científicas y jurídicas complementarias a las cuestiones científicas y jurídicas derivadas del proceso de toma de decisiones sobre evaluación actualmente en curso (como los ensayos de toxicidad para la reproducción, los nanomateriales, las alteraciones endocrinas, etc.) y adoptar posiciones sobre las mismas y, en su caso, gestionarlas.

Seguimiento de la evaluación de un expediente

El resultado formal de la evaluación de un expediente es una petición a los solicitantes de registro para que aporten información adicional a través de un expediente actualizado o ISQ actualizado en un plazo establecido. Estos plazos pueden ser de dos meses a cuatro años, según la información que se pida. Una vez cumplido el plazo, la ECHA examina si se ha actualizado el expediente y si la actualización se corresponde con la información solicitada en la decisión. La conclusión de este proceso de seguimiento puede ser que el solicitante de registro haya incumplido su obligación de aportar la información solicitada, con la consecuencia de que la ECHA pedirá a los Estados miembros afectados que estudien medidas ejecutivas. En el caso de que se persista en el incumplimiento de una decisión, la ECHA estudiará en qué condiciones procede la retirada del número de registro para velar por la correcta aplicación de REACH. Cuando el solicitante de registro aporte la información solicitada por la decisión, la ECHA comunicará los resultados a los Estados miembros y a la Comisión. Es posible que sea necesario realizar comprobaciones del cumplimiento adicionales o que se pongan en marcha otros procesos de REACH (como la evaluación de sustancias o la autorización).

A lo largo de 2013, la ECHA tendrá que reservar un número importante de efectivos para el seguimiento oportuno y adecuado de las actualizaciones de expedientes de registro que vayan llegando a consecuencia de anteriores decisiones definitivas (comprobación del cumplimiento o propuesta de ensayo). Sin embargo, en el momento de fijar el objetivo anual de seguimiento, se habrá debido tener en cuenta el trabajo pendiente de los casos de evaluación de expedientes de 2011 y 2012 y otras prioridades. El volumen de trabajo generado tendrá que gestionarse con eficacia y puede ser necesario adoptar medidas adicionales contando, por ejemplo, con las autoridades responsables de la aplicación de la normativa.

Evaluación de sustancias

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

La información recogida y recibida como resultado de la evaluación de sustancias y las conclusiones extraídas se dan a conocer y deben traducirse en acciones adoptadas de conformidad con otros procesos REACH y CLP u otros marcos legislativos.

Al tratarse de un proceso que vela por que se genere toda la información necesaria para el uso seguro de las sustancias químicas, incluso por encima de los requisitos de información estándar de REACH, la evaluación de sustancias es complementaria a la evaluación de expedientes y enlaza dos de los objetivos estratégicos de la ECHA: «mejorar la calidad de los datos presentados por la industria» y «utilizar los datos con inteligencia para mejorar la gestión de las sustancias químicas».

Plan de acción móvil comunitario

La ECHA desempeña un papel fundamental en el establecimiento y la actualización anual del Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) para las sustancias sujetas a evaluación. El primer CoRAP se publicó el 29 de febrero de 2012 y comprendía los años 2012-2014. La primera actualización del CoRAP se adoptará el 31 de marzo de 2013 e incluirá la revisión de sustancias para los años 2013 y 2014, así como nuevas sustancias para el año 2015. La segunda actualización del CoRAP está prevista para el 31 de marzo de 2014 y comprenderá los años 2014-2016.

La actualización anual del CoRAP debe garantizar que el proceso de evaluación de sustancias añada valor a otros procesos de evaluación y aporte información a los procesos de gestión de riesgos. Con este fin, las sustancias candidatas al CoRAP se seleccionarán teniendo en cuenta las siguientes necesidades:

- aclarar los riesgos que afectan a la salud humana o al medio ambiente, con el fin de decidir actuaciones de regulación;
- una evaluación a escala de la UE para cada sustancia y, en la mayoría de los casos, la necesidad de información adicional que no se puede solicitar en la evaluación de expedientes.

Se confía en poder seguir preparando la segunda actualización del CoRAP con arreglo a los criterios de selección establecidos por la ECHA en colaboración con las ACEM en 2011. El ritmo de evaluación previsto requiere identificar al menos 40 nuevas sustancias del CoRAP al año. Las sustancias candidatas serán identificadas por la ECHA o por las ACEM de acuerdo con la información obtenida en la evaluación de expedientes o en otros procesos de la ECHA.

La ECHA también coordinará la asignación de sustancias a las ACEM. El objetivo es conseguir una aportación creciente y bien distribuida de las ACEM a la evaluación de sustancias, y evaluar una media de 40 a 50 sustancias al año.

Proceso de evaluación de sustancias

La ECHA seguirá desempeñando el papel de coordinación en el proceso global de evaluación de sustancias. Una vez publicada la actualización del CoRAP, las ACEM tienen 12 meses para evaluar las sustancias que les competen y preparar proyectos de decisión donde soliciten información adicional para aclarar el motivo de preocupación detectado, en su caso.

De acuerdo con la capacidad indicada por las ACEM en 2012, se calcula que en 2013 se evaluarán 45 sustancias. Al mismo tiempo, a resultas de la evaluación de sustancias en 2012, la ECHA tendrá que coordinar el proceso de toma de decisiones de los primeros proyectos de decisión sobre evaluación de sustancias y la conclusión de aquellas evaluaciones que no requieran una solicitud de información adicional. Por consiguiente, la ECHA tendrá que gestionar en 2013 un número creciente de evaluaciones y decisiones definitivas generadas por la evaluación de sustancias.

La ECHA seguirá prestando apoyo a la evaluación de sustancias realizada por las ACEM. A finales de 2012, la ECHA acordará un programa de actividades de apoyo con las ACEM, como talleres, sesiones formativas, guías prácticas y análisis de coherencia, que se llevará a cabo en 2013. De acuerdo con la experiencia adquirida en el proceso de evaluación de sustancias, la ECHA seguirá revisando procedimientos, plantillas y guías prácticas (por ejemplo, documentos de preguntas y respuestas) y determinará cuáles son las mejores prácticas y las necesidades de armonización de políticas. Con este fin, en 2013 será prioritario organizar al menos un taller y grupos de trabajo específicos, así como optimizar los medios de comunicación entre las ACEM y la ECHA.

Además, la ECHA ofrecerá asesoramiento para facilitar la armonización, la coherencia y la solidez jurídica de las decisiones, de los informes de evaluación y de las conclusiones que elaboren las ACEM. Más concretamente, la ECHA ofrecerá la posibilidad de examinar la coherencia de los proyectos de decisión antes de enviarlos a los solicitantes de registro. Se calcula que las aproximadamente 45 evaluaciones de sustancias darán lugar a unos 30 proyectos de decisión, que podrán ser examinados por el personal de la ECHA para determinar su solidez jurídica y científica. Además, la ECHA coordinará y ofrecerá asistencia administrativa al proceso de toma de decisiones.

Como vínculo entre las ACEM evaluadoras y los numerosos solicitantes de registro, el papel administrativo que desempeña la ECHA en la evaluación de sustancias es bastante difícil. Las primeras experiencias en este sentido permitirán iniciar el análisis para la integración del proceso de evaluación de sustancias en el sistema de gestión de contenidos empresariales de la ECHA.

La ECHA también tendrá que gestionar la transferencia de fondos a las ACEM. Esto implica formalizar contratos de servicio individuales entre la ECHA y cada una de las ACEM (en el marco del acuerdo de cooperación existente) y tramitar las facturas enviadas a la ECHA.

La comunicación de los resultados de la evaluación de sustancias a los solicitantes de registro y al público en general es también responsabilidad de la ECHA. Incluye, entre otras cosas, la publicación del proyecto y de las actualizaciones del CoRAP adoptadas, los criterios redefinidos para seleccionar sustancias para el CoRAP y los correspondientes documentos de resultados.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de evaluaciones de expedientes y sustancias gestionadas dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno.
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.	100%	Informe mensual interno.
Porcentaje de evaluaciones de seguimiento, previstas para el año dado, realizadas en los seis meses posteriores al plazo marcado en la decisión definitiva de evaluación del expediente.	75%	Informe trimestral interno.
Nivel de satisfacción de las ACEM con el apoyo prestado por la ECHA para la evaluación de sustancias.	Alto	Encuesta anual.

3. Principales resultados

- Finalizadas 560 comprobaciones del cumplimiento, generándose unos 350 proyectos de decisión.
- Finalizados 30 exámenes de propuestas de ensayo de sustancias fuera de la fase transitoria (en la etapa de proyecto de decisión).
- Realizadas unas 120 evaluaciones de seguimiento.
- Primera actualización anual del CoRAP el 31 de marzo de 2013. Segundo proyecto de actualización del CoRAP presentado al Comité de los Estados miembros el 31 de octubre. Identificadas al menos 40 sustancias candidatas al CoRAP.
- Actividades de apoyo a las evaluaciones de sustancias realizadas por las ACEM con arreglo al programa de 2013.
- Todos los contratos de servicio formalizados con la ACEM en el momento de publicarse la primera actualización del CoRAP.
- 36 decisiones definitivas que soliciten información adicional o conclusiones de la evaluación de sustancias.
- Informe de evaluación anual (artículo 54) y sus correspondientes comunicaciones.

Actividad 3: Gestión de riesgos

1. Principales retos para 2013

Análisis de gestión de riesgos

Si bien la responsabilidad principal sobre la seguridad de uso de las sustancias químicas recae en los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de las mismas, las autoridades tienen la posibilidad y la obligación de intervenir cuando las obligaciones de registro y del usuario intermedio no garanticen un alto grado de protección de la salud humana y del medio ambiente. La información generada a través de los diferentes procesos de REACH, junto con otros datos disponibles, debe utilizarse a fin de identificar posibles necesidades para la gestión de riesgos reglamentaria.

Las solicitudes de registro presentadas dentro del plazo del 31 de mayo de 2013 podrán someterse a examen para una gestión de riesgos adicional hacia finales de año. Además, se estima que se presentarán un número creciente de actualizaciones de registros anteriores, así como informes de usuarios intermedios y notificaciones de sustancias contenidas en artículos. Las evaluaciones de expedientes también generarán una cantidad creciente de datos nuevos y cabe esperar que se obtengan los primeros resultados de las evaluaciones de sustancias. El principal reto de 2013 radica en hallar modos eficaces de utilizar las distintas fuentes de información y datos nuevos o actualizados para complementar y reevaluar las conclusiones de exámenes anteriores e identificar sustancias que puedan requerir una gestión de riesgos adicional. Se pondrá especial atención en identificar posibles problemas generados por la exposición de las sustancias durante la vida útil de los artículos.

Las ACEM y la Comisión, con el apoyo de la ECHA, continuarán identificando sustancias para seguir generando información y llevando a cabo la gestión de riesgos reglamentaria. Para que sea eficaz, este trabajo debe partir de una interpretación común de cuál es la forma óptima de aplicar los diferentes procesos de REACH. La ECHA seguirá prestando su apoyo para este fin aportando puntos de vista y análisis sobre los distintos enfoques y opciones. Además, es previsible que continúe el desarrollo y mantenimiento de herramientas para facilitar y coordinar la identificación e inicio de las acciones reguladoras más adecuadas.

Autorización

Identificación de SEP y recomendaciones del anexo XIV

En la identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SEP), el foco sigue desplazándose de las sustancias CMR y PBT/mPmB conocidas, a las sustancias de nivel de preocupación equivalente. Esto es así para garantizar que se preste suficiente atención a sustancias a las que no se haya aplicado el mismo grado de exigencia reglamentaria que a las sustancias con una clasificación armonizada como CMR categoría 1A o 1B. Como apoyo a este cambio, la ECHA sigue ofreciendo una plataforma para hablar de la identificación de nuevas sustancias PBT/mPmB en el grupo de trabajo de PBT y para desarrollar métodos comunes de identificación de sustancias de nivel de preocupación equivalente (por ejemplo, alteradores endocrinos o sensibilizantes respiratorios).

La ECHA seguirá cumpliendo su compromiso de colaborar con la Comisión en la identificación de las sustancias candidatas más adecuadas y de preparar los expedientes del anexo XV para la identificación de las SEP cuando lo solicite.

En estrecha colaboración con el CEM, se utilizará la experiencia adquirida hasta la fecha para examinar el enfoque utilizado a fin de priorizar las sustancias de la lista de sustancias candidatas del anexo XIV y, en su caso, se adaptará para resolver las dificultades que plantea la creciente lista de sustancias de candidatas.

Solicitudes de autorización

Uno de los principales retos de la ECHA ha sido determinar cuántas solicitudes de autorización presentará la industria y de qué tipo. Hasta el momento, todo indica que las empresas no están preparando tantas solicitudes como se había previsto en un principio. Por consiguiente, la ECHA espera recibir hasta 20 nuevas solicitudes de autorización en 2013. Aunque tanto la ECHA como sus Comités se han preparado para recibir estas solicitudes y han elaborado bastantes materiales de apoyo y orientación para los futuros solicitantes, es evidente que estos, la ECHA y el resto de las partes interesadas irán «aprendiendo con la práctica», como ya ocurriera con el primer registro de sustancias.

En virtud de las notificaciones de intención de presentar solicitudes de autorización que se reciban, la ECHA ofrecerá a los solicitantes la oportunidad de solicitar una sesión informativa para recibir aclaraciones sobre cualquier duda técnica que puedan seguir teniendo en relación con la preparación y presentación de sus solicitudes. En general, la ECHA y sus comités se basarán en los preparativos realizados en 2012 para hacer frente al reto de tramitar las primeras solicitudes y formular dictámenes de alta calidad que puedan ayudar de forma eficaz a la Comisión cuando tenga que decidir si concede o deniega una autorización. Un reto especial será el de prepararse para hacer frente en los próximos años a un número de solicitudes creciente, pero desconocido, y desarrollar gradualmente el correspondiente sistema informático (para gestionar el flujo de trabajo).

Restricciones

REACH establece un procedimiento de restricción para regular la fabricación, la comercialización o el uso de sustancias que presenten un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente. Las restricciones se han concebido como una suerte de «red de seguridad» para gestionar los riesgos que no hayan sido debidamente controlados por las empresas o no hayan sido ya objeto de otros procesos de REACH.

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

Previa solicitud, la ECHA prestará asistencia técnica a la Comisión en la adopción de decisiones relativas a los expedientes de restricción, sobre los que ya se remitieron dictámenes del CER y del CASE a la Comisión en 2012-2013.

La ECHA ayudará a la Comisión a identificar las mejores sustancias posibles para elaborar expedientes de restricción. A petición de la Comisión, la ECHA elaborará hasta tres expedientes de restricción del anexo XV o revisará las restricciones ya existentes en 2013. De acuerdo con el trabajo de evaluación de las sustancias CMR presentes en artículos de consumo realizado en 2012, es posible que se incluya un expediente del anexo XV como nueva solicitud. En la medida de lo posible, la ECHA seguirá prestando asesoramiento experto y servicios sobre solicitudes concretas de la Comisión, por ejemplo en el contexto de la revisión de las restricciones existentes conforme al anexo XVII.

La ECHA también colaborará con los ponentes del CER y del CASE en la formulación de los dictámenes sobre los expedientes de restricción. El número de dictámenes emitidos en 2013 dependerá del número de expedientes de restricción del anexo XV que se

reciban en 2012 y a principios de 2013⁴. La Secretaría de la ECHA seguirá prestando una colaboración de alta calidad en tiempo y forma tanto al CER como al CASE y al Foro en la elaboración de sus dictámenes. También prestará asistencia a los Estados miembros en la preparación de los informes de restricción del anexo XV, por ejemplo a través de talleres y comentarios específicos, previa petición. La ECHA mantendrá igualmente las preguntas y respuestas de la sección sobre restricciones actualmente existente en su web y actuará como punto de contacto para contestar a cualquier pregunta relacionada con las restricciones, según se acordó con la Comisión en 2012.

Otras actividades relacionadas con la gestión de riesgos

La ECHA seguirá incrementado sus conocimientos sobre la aplicación práctica del análisis socioeconómico (ASE). En 2013 se conocerán las estimaciones de disposición a pagar para evitar repercusiones negativas sobre la salud, correspondientes a unos 10 a 15 criterios sanitarios, las cuales se utilizarán y compartirán con las partes interesadas. La ECHA mejorará su metodología de estimación de los costes administrativos (por ejemplo, los costes de control del cumplimiento de la normativa) generados por la gestión de riesgos reglamentaria y seguirá trabajando en los costes de eliminación de sustancias químicas. La ECHA seguirá organizando talleres de ASE con las partes interesadas en relación con las solicitudes de autorización y con las ACEM en relación con las restricciones.

Según los recursos humanos de que disponga, puede que la ECHA también desarrolle metodologías encaminadas a conocer mejor los efectos para la salud y el medio ambiente a partir de los resultados de las evaluaciones de riesgos.

Además, la ECHA seguirá desarrollando herramientas y asesoramiento prácticos e informará a importadores y productores de artículos sobre los requisitos relacionados con las SEP.

De acuerdo con la experiencia adquirida hasta la fecha, las notificaciones de sustancias contenidas en artículos no serán, por sí solas, una fuente de información suficiente para decidir sobre la necesidad de adoptar medidas adicionales en relación con las sustancias contenidas en artículos (importados). La ECHA buscará fuentes de información complementarias y modos eficientes de recopilar la información, que sirvan de apoyo a las decisiones de iniciar el proceso de restricción antes de que se cumplan las primeras fechas de expiración (agosto de 2014).

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

⁴ En el momento de redactarse el presente documento, Suecia ha comunicado su intención de presentar un informe de restricción del anexo XV sobre el plomo y los compuestos de plomo en artículos destinados al consumo (en abril de 2013) y los Países Bajos sobre la 1-metil-2-pirrolidona (NMP) (en abril de 2013) y la Comisión ha indicado que solicitará a la ECHA que prepare informes de restricción del anexo XV sobre algunas sustancias.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de sustancias registradas sometidas a un examen preliminar para una gestión de riesgos reglamentaria adicional.	25%	Informe anual interno.
Porcentaje de expedientes de sustancias extremadamente preocupantes tramitados dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno.
Porcentaje de expedientes de restricción tramitados dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno.
Porcentaje de solicitudes de autorización tramitadas dentro del plazo legal.	100%	Informe mensual interno.
Nivel de satisfacción de la Comisión, las ACEM, los Comités de la ECHA y otras partes interesadas con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual.

3. Principales resultados

- De acuerdo con el examen de la información disponible y en colaboración con las ACEM, identificadas las sustancias que se han de someter a una gestión de riesgos adicional.
- Hasta tres reuniones del grupo de expertos en PBT.
- Hasta tres reuniones del grupo de expertos en gestión de riesgos, en colaboración con las ACEM voluntarias.
- Elaborados al menos cinco expedientes SEP del anexo XV a instancias de la Comisión.
- Publicadas una o dos actualizaciones de la lista de sustancias candidatas.
- Elaborada una nueva recomendación para incluir sustancias SEP en la lista de autorización (anexo XIV), que podría presentarse a la Comisión a principios de 2014.
- Asistencia científica, administrativa y jurídica para los presentadores de propuestas de restricción y para el CER y el CASE y sus ponentes para que formulen sus dictámenes sobre las restricciones y las solicitudes de autorización.
- Preparados hasta tres expedientes de restricción del anexo XV (incluyendo, en su caso, expedientes o informes relacionados con la revisión de las restricciones existentes) y, cuando sea posible, presentados a los Comités para que formulen su dictamen.
- Hasta dos eventos de formación, talleres y asesoramiento facilitados a los Estados miembros para ayudarles a cumplir con su cometido en la preparación de los expedientes de restricción del anexo XV, incluyendo el ASE.
- Organizado al menos un seminario sobre solicitudes de autorización, incluyendo el ASE, con la industria y otras partes interesadas.
- Organizado al menos un taller sobre ASE para crear capacidades de estimación de los costes administrativos y de los costes de cumplimiento.

Actividad 4: Clasificación y etiquetado (C&L)

La clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas son un medio de velar por la seguridad de fabricación y uso de las mismas. Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios tienen la obligación de clasificar y etiquetar las sustancias y mezclas conforme a los requisitos legales. En algunos casos, los Estados miembros o la industria pueden proponer que se armonice la clasificación de una sustancia en la UE. Normalmente, esto se hace en el caso de las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, así como de los sensibilizantes respiratorios, pero cabe armonizar otras clases de peligro si es necesario. La Agencia recibió un número elevadísimo de propuestas de clasificación armonizada de productos fitosanitarios y biocidas a finales de 2010 y principios de 2011, que habían de tramitarse por el CER a lo largo de 2012 y 2013. El creciente número de expedientes de CLH ha llevado al CER a solicitar mayor colaboración a la Secretaría de la ECHA. La gran cantidad de expedientes recibidos (119) junto con la solicitud de mayor colaboración por expediente representa un auténtico reto para la Secretaría. Los dictámenes del CER no solo han de ser de alta calidad científica, sino que la Secretaría debe asegurarse además de que el dictamen y la documentación de contexto reflejen que el proceso se ha llevado a cabo correctamente. Esta circunstancia, así como seguir esforzándonos para racionalizar las prácticas y procedimientos de trabajo (por ejemplo, a través de reuniones de expertos, actividades de sensibilización, criterios para manejar la información nueva que se reciba a lo largo del proceso, etc.), será muy importante para satisfacer la elevada demanda.

La EFSA y la ECHA evalúan las sustancias activas de los productos fitosanitarios en paralelo. La EFSA evalúa el riesgo de estas sustancias activas, mientras que la ECHA tiene la responsabilidad última de evaluar los peligros que motivan su clasificación. Sin embargo, de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (PF), la consecuencia de la clasificación en la categoría 1 (A o B) de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) es que la sustancia en general no se aprobará como sustancia activa en PF. La tramitación paralela de las sustancias activas de los PF que llevan a cabo la ECHA y la EFSA se enfrenta a retos específicos para evitar el riesgo de divergencias en los dictámenes. Los distintos plazos que tienen ambos procesos también plantean dificultades. Se espera que en 2013 se sometan a esta tramitación paralela las primeras sustancias activas.

Además, las sustancias activas destinadas a utilizarse en biocidas no se aprobarán en general si se clasifican como CMR en la categoría 1A o 1B. La clasificación de biocidas también puede tener consecuencias con respecto a la posibilidad de obtener autorizaciones de productos para uso del público en general. Por tanto, los biocidas presentan problemas parecidos a los mencionados en relación con la tramitación paralela de los PF.

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

El catálogo de C&L es una base de datos única que contiene información sobre la clasificación y el etiquetado de casi todas las sustancias comercializadas en la UE. No hay ninguna otra fuente disponible en el mundo con conocimientos tan detallados. Permite a las autoridades identificar sustancias químicas preocupantes y adoptar las medidas oportunas. Se puede quitar prioridad (por ejemplo, para el proceso CLH) a las sustancias que no se comercializan o que se comercializan únicamente en cantidades muy pequeñas (por ejemplo, por empresas que suministran a laboratorios). Por otra parte, se pueden identificar y priorizar nuevas sustancias CMR.

La primera versión del catálogo de C&L se publicó en febrero de 2012. El mantenimiento y actualización de este catálogo seguirá siendo una tarea importante a lo largo de 2013.

Está previsto desarrollar nuevas funcionalidades para aumentar la manejabilidad del catálogo, sin que ello implique revelar información confidencial. Las empresas que notifican diferentes clasificaciones y etiquetados de la misma sustancia al catálogo tienen la obligación legal de hacer todo lo posible por adoptar una entrada concertada. No está previsto que figure la identidad de las empresas notificantes en la versión pública del catálogo. Para que la industria pueda cumplir esta obligación, la ECHA desarrollará una plataforma informática que permita a los notificantes de la misma sustancia comunicarse sin revelar su identidad. El lanzamiento de dicha plataforma (en su primera versión) está previsto para principios de 2013, si bien será necesario continuar su desarrollo a lo largo del año. Se está investigando el mantenimiento y desarrollo de esta plataforma, pero es posible que requiera muchas horas de trabajo.

Evaluación de solicitudes de uso de denominaciones químicas alternativas

En algunos casos, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios pueden solicitar que se utilice una denominación química alternativa para mantener la confidencialidad del nombre exacto de determinados ingredientes de sus mezclas. En virtud de la anterior Directiva sobre la clasificación y etiquetado de mezclas (entonces denominadas «preparados»), eran los Estados miembros quienes evaluaban las solicitudes de uso de denominaciones químicas alternativas, pero el Reglamento CLP atribuye esta decisión a la ECHA. Hasta 2015, las empresas podrán solicitar una denominación química alternativa a los Estados miembros o a la ECHA. El proceso de solicitud de denominaciones químicas alternativas se inició en 2011. Se diseñó para que fuera eficaz y flexible, con el fin de tramitar un gran número de solicitudes dentro del plazo legal y especialmente en los momentos de máxima recepción de solicitudes. Hasta el momento se han recibido muy pocas solicitudes, pero cabe esperar que el número aumente en 2013.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de propuestas de C&L armonizados tramitadas dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno.
Porcentaje de solicitudes de uso de denominaciones químicas alternativas tramitadas dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno.
Nivel de satisfacción de la Comisión, las ACEM y el CER con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual.

3. Principales resultados

- Asistencia científica, administrativa y jurídica para los presentadores de propuestas de C&L armonizados, así como para el CER y el CASE y sus ponentes a fin de que formulen sus dictámenes y elaboren su documentación de contexto.
- Actualizado y mejorado el catálogo de C&L.
- Actualizada y mejorada la plataforma de comunicación para notificantes y solicitantes de registro de una misma sustancia.
- Hasta 150 decisiones con base jurídica sólida relativas al uso de denominaciones químicas alternativas.

Actividad 5: Asesoramiento y ayuda mediante las orientaciones y el Servicio de Asistencia Técnica

1. Principales retos para 2013

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

El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA ofrece asesoramiento a las empresas para que elaboren expedientes de alta calidad y aclara sus obligaciones conforme a los Reglamentos REACH y CLP. También presta ayuda a los usuarios de sus herramientas informáticas (como IUCLID, Chesar y REACH-IT), inclusive en la presentación de los expedientes. La red de servicios nacionales de asistencia técnica sobre REACH y CLP (HelpNet) tiene por objeto promover que sus miembros alcancen una interpretación común de las obligaciones que imponen estos Reglamentos y, de este modo, adopten respuestas armonizadas a las preguntas planteadas por las empresas. La ECHA gestiona la red HelpNet y preside su equipo de dirección.

El objetivo común del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA y de los correspondientes servicios nacionales es ayudar a los solicitantes de registro a presentar correctamente su expediente. El volumen de trabajo del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA alcanzará un pico poco antes de cumplirse el plazo de registro del 31 de mayo de 2013 y, por ello, se prestará una ayuda especial a los solicitantes de registro conjuntamente con los servicios de asistencia técnica nacionales. En colaboración con los miembros de la red HelpNet, el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA informará a las empresas de cómo deben actuar en cada paso del proceso de registro. Para ello se establecerán contactos bilaterales con las empresas, de modo que los solicitantes de registro puedan mantener interacciones personales con la ECHA, incluyendo sesiones de preguntas y respuestas en webinarios, contactos directos en talleres y en el «día de las partes interesadas» anual de la ECHA y, si es necesario, contactos telefónicos proactivos sobre la presentación de expedientes.

A través de la red HelpNet, los servicios de asistencia técnica nacionales continuarán desarrollando los conocimientos necesarios para actuar como primer punto de contacto para las empresas. Los miembros de HelpNet seguirán disponiendo de la plataforma HelpEx (plataforma de intercambio del servicio de asistencia técnica de la ECHA) para debatir sobre cuestiones difíciles, facilitar un acuerdo acerca de las preguntas frecuentes sobre REACH y CLP que se publicarán en la web de la ECHA, impartir formación sobre las herramientas informáticas de la ECHA y ponerse al día de lo acontecido en las reuniones del equipo de dirección de HelpNet y de la información facilitada a través de webinarios.

También el primer plazo de presentación de solicitudes de autorización, que se cumple en febrero de 2013, dará lugar a que se planteen preguntas al Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA. Dado que este proceso es tan nuevo para la ECHA como para las partes interesadas, el Servicio de Asistencia Técnica deberá contribuir al conocimiento adecuado de las distintas funciones y responsabilidades.

2013 es además un año de transición en los preparativos para la aplicación del nuevo Reglamento sobre productos biocidas en el mes de septiembre. El Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA asesorará a las empresas en el cumplimiento de este Reglamento y prestará asistencia a los usuarios del sistema B4BR (o el sistema gestionado por la ECHA que le suceda). En 2013, la ECHA tendrá que integrar en HelpNet a los servicios nacionales de asistencia técnica sobre biocidas y a otras autoridades nacionales que presten asesoramiento a las empresas en relación con el Reglamento sobre productos biocidas.

Orientaciones

Los Reglamentos REACH y CLP establecen que la ECHA debe proporcionar a las empresas orientaciones y herramientas técnicas y científicas 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.

La ECHA reconoce que, cuando se acerca la fecha límite de registro de REACH de 2013 (como ocurrió con el plazo de 2010), es aconsejable disponer de orientaciones estables que den a los posibles solicitantes de registro confianza en que el asesoramiento prestado no cambiará en los días previos a que se cumpla el plazo, es decir, mientras estén preparando y finalizando sus nuevos expedientes de registro. Por tanto, la ECHA ya publicó algunos documentos de orientación esenciales (como una actualización completa del Documento de orientación sobre el registro) con doce meses de antelación a la fecha límite de registro y se atenderá a una moratoria en la publicación de otros documentos de orientación nuevos o actualizados, que comenzará seis meses antes de que se cumpla el plazo (es decir, a finales de noviembre de 2012). En consecuencia, sea cual sea el trabajo que se vaya realizando en las orientaciones relacionadas con REACH (por ejemplo, proyectos de actualización) durante la moratoria, no se publicarán actualizaciones definitivas de los documentos de orientación antes del 1 de junio.

Como cabe suponer que entre los solicitantes de registro de 2013 habrá un porcentaje mayor de pequeñas empresas con menos experiencia en REACH, este grupo será el destinatario de ciertos documentos explicativos complementarios de las orientaciones, así como de «versiones abreviadas» tales como los documentos de orientación concisos y las guías prácticas. La ECHA seguirá ayudando a las PYME publicando sus orientaciones en 23 lenguas.

A partir del 1 de junio de 2015 entrarán en vigor las obligaciones relativas a la clasificación de mezclas con arreglo al Reglamento CLP. A lo largo de 2013, la ECHA estudiará la necesidad de ayudar a las empresas a cumplir estas disposiciones facilitándoles herramientas y orientaciones mucho antes de que se cumpla el plazo. De especial interés en este sentido son los formuladores, por su posición en la cadena de suministro y porque su tamaño y nivel de conocimientos pueden variar mucho.

Los documentos de orientación ya existentes sobre los Reglamentos REACH y CLP se actualizarán para mantenerlos al día de los nuevos avances en el campo de los nanomateriales y las posibles adaptaciones al progreso técnico.

A finales de 2013 y con la colaboración de la Comisión, la ECHA pretende haber finalizado el primer paquete de documentos de orientación sobre biocidas, con miras a la aplicación del Reglamento sobre productos biocidas el 1 de septiembre de 2013. Dado que la entrada en vigor del Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (PIC) está prevista para el 1 de marzo de 2014, que será cuando la ECHA asuma la responsabilidad operativa, la Agencia pretende tener listas las orientaciones a finales de 2013.

Además, la ECHA seguirá mejorando la accesibilidad de los documentos de orientación para todas las partes interesadas, produciendo y mantenimiento documentación y páginas web complementarias (preguntas y respuestas, fichas descriptivas de REACH, páginas web sobre determinados procesos de REACH y CLP, el Navegador de REACH y la base de datos terminológicos de REACH (ECHA-term) en 23 lenguas (incluido el croata, en vistas de la próxima adhesión de Croacia).

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de preguntas al Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA contestadas en el plazo fijado (15 días laborables).	80%	Informe del objeto de gestión/mensual.
Nivel de satisfacción de los usuarios con la calidad del Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA.	Alto	Encuesta anual.
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.
Nivel de satisfacción manifestado por los usuarios de los servicios de orientación.	Alto	Encuesta anual.

3. Principales resultados

Servicio de asistencia de la ECHA

- Unas 8 500 preguntas tramitadas por el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA, incluyendo preguntas planteadas durante webinarios y contactos directos en el «día de las partes interesadas» de la ECHA y en los talleres para solicitantes de registro principales.
- HelpNet: dos reuniones del equipo de dirección de HelpNet, dos actualizaciones de las preguntas más frecuentes sobre REACH y CLP y las primeras preguntas frecuentes sobre biocidas, y eventos de formación para los servicios nacionales de asistencia técnica sobre REACH y CLP (por varios medios, como formación práctica, webinarios o talleres).

Documentos de orientación

Finalización de las actividades de orientación iniciadas en 2012 (todos los documentos son actualizaciones, salvo que se indiquen como «nuevo»).

- Finalización del documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP (segunda APT, incluyendo peligros de sensibilización).

- Documento de orientación para los usuarios intermedios.
- Actualización del Navegador.
- Documentos de orientación concisos.
- Documento de orientación acerca del Reglamento sobre productos biocidas.
 - Documento de orientación sobre los requisitos de información (nuevo).
 - Documento de orientación sobre la equivalencia técnica (nuevo).
 - Documento de orientación sobre el Reglamento de las aplicaciones de los biocidas (nuevo).

Proyectos de orientación que se iniciarán en 2013 y por los que se redactarán proyectos de documentos de consulta (todos los documentos son actualizaciones, salvo que se indiquen como «nuevo»).

- Documento de orientación sobre la preparación de expedientes de CLH (especificaciones para las empresas que presenten expedientes).
- Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios de CLP (tercera y cuarta APT).
- Documento de orientación sobre el PIC (nuevo).
- Documento de orientación sobre IDOPP.
- Capítulo R.11 (evaluación PBT) del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química.
- Parte C (evaluación PBT) del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química.
- Documento de orientación para la preparación del expediente del anexo XV sobre la identificación de sustancias extremadamente preocupantes.

Actividad 6: Herramientas de TI de carácter científico

1. Principales retos para 2013

El año 2013 será un año extraordinario para el desarrollo de herramientas informáticas en la ECHA. Además de servir de apoyo para el segundo plazo de registro, los sistemas informáticos deberán estar preparados para recibir expedientes conforme al Reglamento sobre productos biocidas a partir del 1 de septiembre de 2013, momento en que los preparativos para asumir las tareas previstas por la refundición del Reglamento PIC a principios de 2014 estarán en plena ebullición.

Apoyo al plazo de REACH de 2013

En 2013, la ECHA tiene que hacer frente al segundo plazo de registro conforme a REACH y a un previsible pico del volumen de trabajo derivado del registro (divulgación y evaluación).

Las herramientas de TI necesarias para el registro y la consiguiente tramitación de expedientes deben estar plenamente funcionales. Se llevará a cabo el mantenimiento y soporte de las aplicaciones, pero antes de que se cumpla el plazo tan solo se harán públicas pequeñas modificaciones por mantenimiento. En particular, es previsible que aumente mucho el número de solicitantes de registro que utilizarán Chesar 2 —que ha sufrido una importante revisión de cara al segundo plazo de registro— para preparar sus VSQ e ISQ.

Proyecto de integración de datos y punto único de acceso para las ACEM

Además del estudio de arquitectura empresarial realizado en 2010, que reveló riesgos relacionados con la fragmentación de datos entre varios sistemas, la ECHA lanzó en 2011 un proyecto de integración de datos con miras a integrar mejor las aplicaciones empresariales. En 2013, la ECHA comenzará la puesta en marcha progresiva de una plataforma (centro de datos) para integrar las fuentes de datos principales. También se pondrá en marcha un portal con funciones mejoradas para las ACEM, con el fin de optimizar su acceso a las herramientas informáticas y los datos de la ECHA, así como una nueva solución de seguridad y gestión de acceso.

En el contexto del proyecto de integración de datos, se llevará a cabo una importante revisión técnica de IUCLID en 2013. IUCLID 6 potenciará las propiedades funcionales y no funcionales de IUCLID 5 (para satisfacer mejor las necesidades de organizaciones de distintos tamaños, establecer interfaces con otras aplicaciones e incrementar las posibilidades de configurar la seguridad y la escalabilidad). IUCLID 6 se aplicará progresivamente en 2013 y está previsto que se ponga en marcha en 2014; con esto se evitará que se vean afectados los preparativos de las empresas para el plazo de REACH, y los de la ECHA para la aplicación del Reglamento sobre productos biocidas.

De forma análoga, en el mismo proyecto, REACH-IT se someterá a una revisión técnica que incorporará una nueva arquitectura más fácil de mantener y preparada para un multilingüismo mejorado.

Las herramientas IUCLID y Chesar se revisarán en colaboración con las partes interesadas que se considere oportuno, con el fin de seguir desarrollando los informes sobre la seguridad química (ISQ). Con un ISQ más estructurado, apoyado en una comprobación de integridad más exhaustiva, la ECHA mejorará su capacidad para procesar y divulgar datos de seguridad en 2014.

Aplicación de la hoja de ruta de divulgación

En 2013, la ECHA continuará revisando su tratamiento de la publicación de información sobre sustancias químicas (divulgación) de acuerdo con los comentarios recibidos de las partes interesadas (véase la Actividad 1). Aunque se mantendrá el portal de divulgación para publicar los nuevos expedientes de registro presentados en el plazo de 2013, se llevará a cabo un estudio técnico para planificar la aplicación de las recomendaciones derivadas del análisis de necesidades de las partes interesadas en 2012. También se procurará sacar el máximo partido al centro de datos antes mencionado. Esto se hará paralelamente a los preparativos para la publicación de nuevos expedientes sobre biocidas, que deberá comenzar en 2014.

Ampliar el soporte de TI a los flujos de trabajo de la ECHA

Para asegurar una mayor eficacia y la indispensable trazabilidad de su actividad reguladora, la ECHA implantará el soporte informático a la gestión de flujos de trabajo y documentos en el contexto del programa de gestión de contenido empresarial (GCE). En 2013, los flujos de trabajo iniciados en los años anteriores para los procesos de evaluación y el proceso de SEP se mejorarán con el fin de adaptarse a la nueva estrategia establecida para evaluar expedientes conforme a las comprobaciones del cumplimiento previstas.

Se conseguirá mayor capacidad para implantar más rápidamente el programa de GCE, gracias a una nueva estrategia de aprovisionamiento que se basa en un contrato marco para la prestación de servicios de GCE formalizado en 2012. Además de servir de apoyo al flujo de trabajo de los procesos de evaluación y adaptarse al nuevo concepto de comprobación del cumplimiento dirigida, se desarrollarán progresivamente las capacidades de colaboración en apoyo del trabajo de los Comités, con el fin de ir sustituyendo la actual plataforma (CIRCA-BC).

Implantación de sistemas de TI para los biocidas y el PIC

En 2013, la ECHA seguirá preparando sus sistemas informáticos para dar soporte al nuevo Reglamento sobre productos biocidas y al Reglamento PIC refundido. Para ello se ampliarán las actuales bases de datos y funcionalidades del modo más integrado posible, con el fin de aprovechar mecanismos y componentes comunes.

Para dar soporte a las tareas operativas de la actividad en materia de biocidas, la ECHA deberá crear y mantener un Registro de Biocidas (R4BP). Dicho registro consistirá en un sistema de información para que las empresas generen y presenten sus solicitudes y para que los solicitantes, la ECHA, los Estados miembros y la Comisión tengan acceso a dichas solicitudes e intercambien información sobre ellas y sobre las autorizaciones. La Agencia pondrá a disposición del público en general la información no confidencial del registro.

Como los procesos de regulación de los biocidas están más distribuidos, será necesario mejorar los sistemas de información de la ECHA para adaptarlos a dichos procesos, que traspasan las fronteras de su organización e implican a las autoridades «colaboradoras».

Para aprovechar las sinergias técnicas y funcionales que comporta la gestión de los tres Reglamentos, la ECHA desarrollará una arquitectura de aplicaciones revisada. En 2013, esta nueva arquitectura se utilizará para desarrollar los sistemas del Registro de Biocidas y EDEXIM. Se modificará REACH-IT para que utilice los mismos componentes arquitectónicos, una vez se hayan puesto en marcha las actividades sobre biocidas y PIC.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Sistemas de TI (especialmente IUCLID, CHESAR, REACH-IT y el portal de divulgación) que den un soporte adecuado a las empresas y a la ECHA en la tramitación de expedientes para el plazo de REACH de 2013 y para divulgar la información pública.
2. Sistemas de TI adecuados para dar soporte a las primeras tareas que tiene previsto asumir la ECHA con la aplicación del Reglamento sobre productos biocidas.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Nivel de satisfacción de los usuarios externos con las herramientas de TI (IUCLID, REACH-IT, CHESAR y portal de divulgación).	Alto	Encuesta anual.

3. Principales resultados

- Publicación de versiones de mantenimiento y corrección de fallos de todos los Sistemas de Información Científica ya en producción.
- El proyecto de integración de datos se traduce en una plataforma de integración de datos y un portal dedicados a satisfacer las necesidades de manejabilidad y acceso de las ACEM.
- La revisión técnica de IUCLID y REACH-IT alcanza la fase de prototipo.
- Puesta en marcha de la plataforma de integración de datos y del panel de control del portal para resolver las necesidades de las ACEM.
- Prototipos de los primeros componentes centrales de la nueva generación de herramientas de TI: IUCLID 6 y REACH-IT 3.
- Mantenimiento de los procesos de SEP y GCE-PEE y su adaptación a la comprobación del cumplimiento dirigida.
- Primer despliegue del módulo de colaboración con la GCE.
- Operatividad de las funcionalidades informáticas necesarias para dar soporte a las tareas asumidas por la ECHA con la aplicación del Reglamento sobre productos biocidas.
- Mantenimiento y mejora del portal RIPE.

Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la UE

1. Principales retos para 2013

Uno de los objetivos estratégicos de la ECHA es 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. Para ello tendrá que ampliar los conocimientos sobre las sustancias químicas, con el fin de poder responder mejor a las preguntas planteadas por las instituciones políticas de la UE y aprovechar la gran cantidad de información que tiene a su disposición tras cumplirse los dos primeros plazos de registro.

La ECHA seguirá contribuyendo al programa de directrices de ensayo de la OCDE y colaborando en el desarrollo de métodos de ensayo alternativos tanto en el ámbito de la UE como en el plano internacional, con el fin de mejorar la disponibilidad de dichos métodos con miras al plazo de 2013 y posteriormente, ya que cabe esperar que haya más déficits de datos que en el caso de las sustancias químicas de alto volumen de producción que se registraron dentro del primer plazo.

La ECHA desea promover el uso de los datos disponibles sobre sustancias registradas en los plazos de 2010 y 2013 con el fin de evitar ensayos innecesarios (con animales) para los últimos registros mediante la aplicación de métodos alternativos. Además de seguir promoviendo el desarrollo y el uso de QSAR, se prestará especial atención a los métodos de extrapolación y agrupación. Se continuará el desarrollo de la QSAR Toolbox de la OCDE para apoyar el esfuerzo realizado por los solicitantes de registro en este campo (véase la Actividad 11). Más aún, la ECHA creará un equipo básico de expertos en métodos que no impliquen ensayos, así como software especializado de apoyo a los procesos de la ECHA, como la evaluación y la gestión de riesgos. Este software utilizará la información obtenida durante los primeros plazos de registro para facilitar las futuras evaluaciones de propiedades químicas.

La ECHA profundizará en su conocimiento de la evaluación de los peligros, la exposición y los riesgos, así como de la gestión y mitigación de riesgos derivados de los nanomateriales, siguiendo atentamente todos los avances y resultados de los programas europeos e internacionales, de modo que pueda realizar una evaluación eficaz de los expedientes de sustancias con nanoformas, garantizar un enfoque coherente de los aspectos específicos de los nanomateriales como parte de la aplicación de REACH y CLP y prestar apoyo a las revisiones de REACH relacionadas con los nanomateriales.

La ECHA redoblará progresivamente sus esfuerzos para gestionar eficazmente las sustancias alteradoras de la función endocrina conforme a REACH, CLP y el Reglamento sobre productos biocidas. Para tal fin, invertirá tanto en la adquisición de capacidades internas como en una contribución más activa al desarrollo científico de las sustancias que alteran la función endocrina, incluida la formulación de criterios para su identificación o priorización en los procesos reglamentarios pertinentes. Además, la ECHA intensificará su trabajo en relación con los efectos combinados de las sustancias químicas, teniendo en cuenta el comunicado de la Comisión sobre este tema y asegurando la creación de capacidades adecuadas.

La ECHA seguirá colaborando en el trabajo posterior a la primera revisión de la Agencia, que la Comisión finalizó en el verano de 2012. Además, a instancias de la Comisión, colaborará en las actividades de revisión que esta lleva a cabo en relación con REACH, de conformidad con el artículo 138 del Reglamento.

La cooperación activa de la ECHA con el Parlamento Europeo y la Comisión proseguirá en 2012, informando periódicamente a las instituciones de sus actividades y celebrando reuniones en Helsinki y en la sede de las instituciones, entre otras cosas. Seguirá cooperando con otras agencias europeas y comités científicos por medio de intercambios y visitas y, cuando sea necesario, se firmarán memorandos de acuerdo para establecer un marco más formal para la cooperación de la ECHA y la coordinación de sus respectivas actividades. Ya se han firmado tales memorando con la EFSA y la EU-OSHA.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Una buena 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 toxicidad de las mezclas, la evaluación de la exposición, los métodos de ensayo y el uso de métodos alternativos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión y a las ACEM.	Alto	Encuesta anual.

3. Principales resultados

- Proseguir con el programa de creación de capacidades en el ámbito de los nanomateriales, los alteradores endocrinos y los efectos combinados para facilitar el debate sobre regulación y la aplicación efectiva de REACH, CLP y RPB.
- Contribución a las iniciativas que tiene en marcha la Comisión en relación con los nanomateriales, y coordinación de las actividades del grupo de trabajo sobre nanomateriales cuyas actividades estaba previsto que comenzasen en 2012.
- Participación y colaboración en eventos científicos internacionales ya programados y otros eventos y talleres, para mejorar el conocimiento de los peligros, exposición y riesgos de los nanomateriales.
- Desarrollo y accesibilidad de software para métodos que no impliquen ensayos, teniendo en cuenta los avances científicos, los conocimientos especializados adquiridos con formación, la experiencia práctica y el intercambio activo con expertos ajenos a la ECHA.
- Contribuciones al desarrollo de nuevos métodos, principalmente a través del programa de directrices de ensayo de la OCDE.

Actividad 16: Biocidas

1. Principales retos para 2013

El nuevo Reglamento sobre productos biocidas (RPB), que entró en vigor en julio de 2012, se aplicará a partir del 1 de septiembre de 2013. Este Reglamento amplía las funciones reguladoras de la ECHA con respecto a las tareas científicas y técnicas relacionadas con su aplicación, especialmente la aprobación de sustancias activas, la autorización de biocidas en la Unión, el Comité de Biocidas y la Secretaría del grupo de coordinación, la orientación y asesoramiento a través del Servicio de Asistencia Técnica, la información y comunicación, la divulgación de datos, la valoración de la equivalencia técnica y el apoyo a la puesta en común de datos y el desarrollo y mantenimiento de los sistemas de TI (Registro de Biocidas y IUCLID).

Los preparativos continuarán durante la mayor parte de 2013 con la colaboración del Centro Común de Investigación (JRC) y, dado que no todas las tareas nuevas tendrán que empezar a realizarse desde el mismo momento en que comience a aplicarse el Reglamento, algunos de esos preparativos continuarán durante todo el año. Dado que REACH y el RPB tienen elementos similares, aprovechando los sistemas, experiencia y capacidades ya existentes se conseguirán la máxima efectividad y eficacia posibles en los preparativos para los biocidas. Una adecuada selección del personal nuevo y su iniciación y formación son fundamentales para finalizar dichos preparativos y comenzar a desarrollar las actividades relacionadas con los biocidas.

Para hacerse cargo de las nuevas tareas legislativas con eficacia, la ECHA velará por que se avance adecuadamente en los preparativos, de manera que la Agencia sea operativa en materia de biocidas el 1 de septiembre de 2013, incluyendo la puesta en marcha de sistemas informáticos adecuados para recibir y tramitar expedientes. En consecuencia, la ECHA debe estar en condiciones de tramitar expedientes de sustancias activas, autorización de productos y equivalencia técnica con un alto nivel de eficacia y calidad a partir del 1 de septiembre. La ECHA se preparará para hacerse cargo del programa de revisión de sustancias activas del JRC a finales de 2013.

Los cambios que se derivan de la sustitución de la Directiva sobre los biocidas por el nuevo Reglamento y el nuevo papel de la ECHA también afectan a las autoridades competentes de los Estados miembros y a las empresas. A fin de facilitar la transición, es indispensable mantener buenas relaciones de trabajo con las autoridades nacionales competentes. También deberán establecerse los necesarios contactos y redes con las partes interesadas para impulsar una comunicación eficaz, con el objetivo de que conozcan a la perfección el nuevo Reglamento (especialmente las PYME).

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. El 1 de septiembre de 2013, la Agencia ha de estar preparada y operativa para llevar a cabo todas las tareas que le atribuye el Reglamento sobre productos biocidas.
2. A partir del 1 de septiembre de 2013, todos los expedientes habrán de tramitarse con arreglo a los procedimientos estándar adoptados por la ECHA, dentro de los plazos legales o los objetivos fijados.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de éxito del proyecto en los preparativos cruciales, en términos de disponibilidad de los productos finales.	100%	Evaluación de las finalizaciones del proyecto de implantación: seguimiento trimestral.
Porcentaje de expedientes tramitados con arreglo a los procedimientos estándar y en los plazos legales.	100%	Seguimiento trimestral (a partir del 1 de septiembre de 2013).
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a los miembros del CPB y del GC y a la Comisión y las ACEM (también durante los preparativos).	Alto	Encuesta anual.

3. Principales resultados

- Los procedimientos, sistemas de TI y flujos de trabajo necesarios han de estar operativos para recibir y tramitar expedientes, solicitudes de equivalencia técnica y solicitudes de información relacionadas con la puesta en común de datos.
- El Comité de Biocidas y el grupo de coordinación han de estar plenamente constituidos y deben haber asumido sus tareas.
- Completado el traspaso del programa de revisión de sustancias activas del JRC.
- Establecidos los contactos y redes con las autoridades competentes y las partes interesadas.
- Secretaría del grupo de coordinación preparada para desempeñar sus funciones.

Actividad 17: PIC

1. Principales retos para 2013

El Reglamento PIC constituye la transposición del Convenio internacional de Rotterdam al derecho de la UE. Se aplica a sustancias químicas prohibidas o rigurosamente restringidas y establece mecanismos de intercambio de información sobre la importación y exportación de las mismas. El Reglamento contiene un procedimiento internacional de consentimiento fundamentado previo (PIC) para sustancias químicas específicamente identificadas como PIC en el Convenio de Rotterdam, y que también se indican en el propio Reglamento. La exportación de sustancias químicas PIC requiere el consentimiento expreso del país importador. El Reglamento PIC refundido entró en vigor en agosto de 2012 y ciertas tareas relativas a su aplicación serán transferidas por el JRC a la ECHA en marzo de 2014; se espera, por tanto, que la ECHA gestione ciertas tareas administrativas relativas a las notificaciones de exportaciones y los mecanismos PIC, y prestará a la Comisión —si esta lo solicita— asistencia y colaboración científica y técnica con respecto a la función de esta última como autoridad común designada por la Unión Europea, así como a la participación de la Unión en el Convenio.

En 2013, la ECHA trabajará para avanzar adecuadamente en los preparativos, entre ellos el desarrollo de las modernas herramientas de TI necesarias para que los importadores y exportadores, los Estados miembros, la Comisión y la propia ECHA realicen su trabajo. También se preparará para estar en condiciones de ofrecer asesoramiento y apoyo adecuados a las empresas por medio de nuevos documentos de orientación y manuales, además de poner en marcha actividades de sensibilización y de comunicación relacionadas con las nuevas obligaciones legales y su nueva función. Para realizar su trabajo de aplicación del Reglamento, la ECHA creará la red necesaria con las autoridades nacionales designadas por los Estados miembros, a fin de establecer procedimientos y prácticas de cooperación. Además comenzará a prestar asesoramiento científico y técnico a la Comisión sobre la aplicación del Convenio de Rotterdam, cuando así le sea solicitado, tal como prevé el Reglamento PIC.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparativos muy avanzados para empezar a acometer, correcta y eficazmente, las nuevas tareas derivadas de la aplicación del Reglamento PIC.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de éxito del proyecto en los preparativos en términos de tiempo, alcance y recursos.	80%	Evaluación de las finalizaciones del proyecto. Seguimiento trimestral.
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión y a las autoridades nacionales designadas por los Estados miembros.	Alto	Encuesta anual.

3. Principales resultados

- Avances significativos en la formulación de los procedimientos, flujos de trabajo y sistemas de TI necesarios para la presentación y tramitación de notificaciones.
- Establecidos los contactos y redes con las autoridades nacionales designadas y las partes interesadas.

2. Órganos de la ECHA y actividades transversales

Actividad 8: Comités y Foro

1. Principales retos para 2013

El Comité de los Estados miembros (CEM), el Comité de Evaluación de Riesgos (CER) y el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) están plenamente integrados en la ECHA y desempeñan un papel esencial, especialmente por su valioso asesoramiento científico y técnico (es decir, acuerdos y dictámenes) que sirve de base a las decisiones adoptadas por la Agencia y la Comisión. Para que este asesoramiento parta de una base de conocimientos lo más amplia posible, la ECHA deberá seguir esforzándose por dotar a los Comités de los Estados miembros de los conocimientos especializados necesarios en materia reglamentaria y científica. Las fluctuaciones en los conocimientos especializados necesarios y en los picos de volumen de trabajo exigen métodos flexibles que permitan a la Secretaría de la ECHA gestionar y planificar el proceso para adecuar los resultados de los Comités a las necesidades reglamentarias.

Por tanto, el principal reto en 2013 será continuar gestionando un incesante volumen de trabajo cumpliendo los exigentes plazos legales y mantenimiento un alto nivel de calidad en el asesoramiento científico y técnico. Además, los Comités tienen que mantener un elevado nivel de transparencia sin dejar de preservar la necesaria confidencialidad y preparándose para hacer frente a posibles problemas legales.

Comité de los Estados miembros (CEM)

Todos los procesos del CEM (identificación de SEP, dictámenes sobre los proyectos de recomendación de la ECHA para el anexo XIV, evaluación de expedientes o evaluación de sustancias) funcionarán a pleno rendimiento en 2013. La evaluación de expedientes mantendrá un alto volumen de trabajo, ya no tan centrado en las propuestas de ensayo como en las comprobaciones del cumplimiento, que pueden ser más complejas y, por tanto, dar lugar con más frecuencia a puntos de vista divergentes que deban someterse a la decisión del CEM. La evaluación de sustancias continuará con la adopción de la primera actualización del Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) a finales de febrero de 2013 y concluyendo las primeras decisiones de solicitar información adicional sobre las sustancias de la primera lista. Se mantendrá la estrecha cooperación entre la ECHA y los Estados miembros responsables de los proyectos de decisión para garantizar la solidez y armonización del contenido de dichas decisiones.

Para que el CEM funcione correctamente y pueda sacar adelante su elevado volumen de trabajo, necesitará contar con apoyo suficiente de la Secretaría para facilitar un proceso de decisión eficaz. Con este fin, la Secretaría deberá prepararse para explorar posibles soluciones antes de que se busque un acuerdo o se formule un dictamen. Es posible que la creciente complejidad de los casos que ha de tratar el CEM requiera más tiempo de debate, pero las reuniones preparatorias y los procedimientos escritos pueden reducir la duración de las sesiones plenarias, que utilizan muchos recursos.

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

Los Comités recibirán un número mucho más elevado de expedientes nuevos —especialmente solicitudes de autorización, así como CLH, propuestas de restricción y solicitudes específicas del Director Ejecutivo— además de las propuestas y solicitudes pendientes del año anterior. Al mismo tiempo, será necesario que la Secretaría

incremente su apoyo a los ponentes. Esto, junto con los continuos esfuerzos de la Secretaría para racionalizar sus procedimientos y prácticas de trabajo en colaboración con el CER y el CASE, será crucial para satisfacer la elevada demanda. En este contexto, es importante mantener la buena interacción y cooperación existente entre el CER y el CASE en relación con los dictámenes sobre restricciones y solicitudes de autorización. En particular, con el fin de facilitar la evaluación de riesgos y el análisis socioeconómico del CER y del CASE respectivamente, la Secretaría de la ECHA garantizará un alto nivel de calidad en el asesoramiento utilizando los mejores métodos para comunicar los riesgos e incertidumbres y proporcionando herramientas adecuadas de creación de capacidades.

Los dictámenes y otros resultados de los Comités seguirán divulgándose entre todos los actores relevantes y partes interesadas.

La ECHA seguirá cooperando con otros comités científicos de evaluación de riesgos de la UE con el fin de prevenir y resolver posibles divergencias en los dictámenes.

Comité de Biocidas (CPB)

El CPB será el responsable de preparar los dictámenes de la Agencia sobre siete procesos diferentes en el ámbito de los biocidas, con plazos legalmente vinculantes. Los parámetros de funcionamiento pueden ser bastante exigentes desde un principio. Aunque todavía son pocos los dictámenes que deberán emitirse en 2013, es previsible que su número aumente rápidamente a partir de ahí, de modo que el Comité deberá trabajar con un alto grado de eficacia desde un primer momento. Para atender debidamente los aspectos científicos de la formulación de sus dictámenes, se crearán grupos de trabajo dentro del CPB.

El Comité deberá estar plenamente operativo antes de septiembre de 2013, y se establecerá el plan de trabajo, los procedimientos esenciales y las prácticas de trabajo. Se están realizando los preparativos para analizar los primeros expedientes del programa de revisión de sustancias activas a principios de 2014.

Grupo de coordinación

De acuerdo con el RPB, se creará un grupo de coordinación con la misión de examinar las preguntas relativas al reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de productos. Aunque el grupo de coordinación no se crea en el seno de la ECHA, la Agencia se encargará de su Secretaría y facilitará los preparativos hasta el 1 de septiembre de 2013.

Foro de intercambio de información relativa cumplimiento de la normativa

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, CLP y PIC, con el fin de armonizar sus procesos en este ámbito. También tiene la misión de colaborar estrechamente con las AREM y las ACEM para asegurar una coordinación adecuada de sus tareas. La Secretaría de la ECHA desempeña un papel catalizador en el Foro apoyando la armonización y coordinación de sus actividades de cumplimiento de la normativa. En 2013, el trabajo del Foro y la interacción entre la ECHA, las AREM y las ACEM habrá alcanzado una fase todavía más operativa. Identificar y diseñar las interconexiones entre la ECHA, las ACEM y las AREM ha sido un paso importante para garantizar un cumplimiento de la normativa efectivo y eficaz, y esta labor se intensificará en el futuro.

Hasta que se cumpla el plazo de registro de 2013, el Foro preparará el control del cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP impartiendo formación específica para

las personas encargadas de llevar a cabo dicho control. Otra actividad importante en 2013 será el establecimiento progresivo de una comunicación activa entre la ECHA y las AREM sobre casos de control del cumplimiento de la normativa, con el fin de asegurar que se consigan los objetivos de ambos Reglamentos. En este sentido, la ECHA hará hincapié en actividades que favorezcan su objetivo estratégico de mejorar la calidad de los datos presentados en los expedientes de registro.

Tal como se explica en el Foro, se mejorará el control armonizado del cumplimiento de la normativa y se promoverá a través del Manual de Conclusiones. Esta herramienta recopilará y resumirá las conclusiones del Foro sobre cuestiones prácticas de control del cumplimiento de la normativa.

Las interconexiones entre la ECHA, las ACEM y las AREM se establecerán a través de un punto de contacto en la Secretaría del Foro. Este punto de contacto servirá para compartir información entre la Agencia y los puntos de contacto de cada autoridad nacional responsable del cumplimiento, en el contexto del cumplimiento de las decisiones de la ECHA, y asegurará el flujo de información entre actores según el proyecto Interlinks, utilizando el Portal de información para el cumplimiento de REACH (RIPE) como medio de comunicación seguro con los puntos de contacto de los Estados miembros sobre cuestiones relacionadas con el control del cumplimiento de la normativa. Se contribuirá así en gran medida a que se armonice el control del cumplimiento de las decisiones que adopta la ECHA. En ese sentido, es fundamental que la ECHA conozca qué piensan las ACEM y las AREM con respecto a sus actividades de control del cumplimiento de la normativa, de modo que la ECHA pueda hacer frente a sus obligaciones de forma eficiente. Tras su decisión de 2012, la ECHA ofrecerá el RIPE de manera provisional como un sistema electrónico de intercambio de información (EIES) para garantizar la seguridad de las comunicaciones entre las distintas AREM. Al mismo tiempo, la Secretaría de la ECHA y el Foro investigarán con detalle la idoneidad del sistema ICSMS de la Comisión como solución a largo plazo para el EIES.

En 2013, el Foro finalizará su segundo proyecto coordinado de control del cumplimiento de la normativa sobre las obligaciones de los usuarios intermedios, en particular de los formuladores de mezclas, y adoptará recomendaciones para los inspectores en función de sus resultados. El tercer proyecto de control de REACH coordinado por el Foro sobre las obligaciones de registro —la verificación de los registros por parte de los representantes exclusivos en colaboración con las autoridades aduaneras— entrará en la fase operativa. Para reforzar sus capacidades para este proyecto, el Foro concluirá sus trabajos de desarrollo y aplicación de una metodología armonizada para seleccionar, priorizar, ejecutar y evaluar los proyectos coordinados del Foro. De acuerdo con esta metodología, el Foro seguirá estudiando las prioridades para definir y lanzar un cuarto proyecto del Foro en 2013.

Continuarán las visitas de estudios, así como el desarrollo de programas de formación adecuados para inspectores, con el fin de potenciar el intercambio y puesta en común de prácticas óptimas. Además, la Secretaría del Foro de la ECHA seguirá prestando apoyo científico, técnico y administrativo al Foro en la organización de las reuniones de sus grupos de trabajo, su reunión anual de partes interesadas y sus sesiones plenarias.

El Foro seguirá cooperando con el CER y el CASE para prestar asesoramiento sobre la aplicabilidad de las restricciones propuestas sobre sustancias. Para ello será necesaria una buena coordinación cuando se trate de propuestas de restricción, manteniendo un diálogo fluido con los miembros del Comité y teniendo en cuenta las preguntas y los dictámenes del CER y del CASE.

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

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

2. La Secretaría impulsará, apoyará y facilitará el trabajo del Foro con eficacia y transparencia de modo que este pueda
 - reforzar y armonizar el control del cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP en los Estados miembros de la UE/EEE, asegurando al mismo tiempo la necesaria confidencialidad, y
 - promover un control armonizado del cumplimiento de la normativa.

3. Se evitarán y resolverán las divergencias 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

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de dictámenes/acuerdos dentro de plazo.	100%	Informe anual interno.
Porcentaje de acuerdos unánimes del CEM.	80%	Informe anual interno.
Porcentaje de dictámenes del Comité aprobados por consenso.	80%	Informe anual interno.
Grado en que los dictámenes del Comité se toman en cuenta en la decisión final de la Comisión Europea.	Alto	Informe anual interno.
Nivel de satisfacción de los miembros y otros participantes con el funcionamiento de los Comités (por ejemplo, el apoyo facilitado — incluida la formación impartida por la ECHA y su actuación en la presidencia—, la transparencia general y la publicación de los resultados de los procesos de los Comités) y del Foro.	Alto	Encuesta.
Divergencias de opinión con los comités científicos de otras instituciones europeas.	Solo en casos muy justificados	Informe de evaluación interna.

3. Principales resultados

Comité de los Estados miembros

- Acuerdos unánimes del CEM sobre hasta 30 propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SEP).
- Hasta 250 acuerdos unánimes del CEM sobre proyectos de decisión relativos a propuestas de ensayos y comprobaciones del cumplimiento.
- Preparación de hasta 30 acuerdos unánimes relativos a proyectos de decisión sobre evaluación de sustancias.
- Dictamen sobre el proyecto de recomendación de la ECHA para el anexo XIV.
- Dictamen sobre el primer proyecto de actualización del CoRAP.
- Actualizaciones del manual de decisiones.
- Lo anterior se habrá conseguido mediante
 - Seis sesiones plenarias y grupos de trabajo adicionales y otras reuniones preparatorias.
 - Participación en talleres sobre evaluación de expedientes o sustancias y sobre el proceso de autorización.

Comité de Evaluación de Riesgos

- Hasta 70 dictámenes del CER relativos a expedientes de CLH.
- Hasta siete dictámenes del CER relativos a propuestas de restricción.
- Tramitación de solicitudes de dictámenes en virtud del artículo 77, apartado 3, letra c) de REACH.
- Formulación de dictámenes del CER sobre solicitudes de autorización (basadas en la expectativa de recibir 20 solicitudes).
- Los anteriores objetivos exigirán hasta cinco sesiones plenarias.

Comité de Análisis Socioeconómico

- Hasta siete dictámenes del CASE relativos a propuestas de restricción.
- Formulación de dictámenes del CASE sobre solicitudes de autorización (basadas en la expectativa de recibir 20 solicitudes).
- Tramitación de solicitudes de dictámenes en virtud del artículo 77, apartado 3, letra c) de REACH.
- Los anteriores objetivos exigirán cuatro sesiones plenarias.

Comité de Biocidas

- Nombrados todos los miembros.
- Planificadas reuniones periódicas.
- Adoptado un Reglamento interno, las principales prácticas y principios de funcionamiento y el plan de trabajo.

Foro

- Informe sobre el segundo proyecto finalizado de control coordinado del cumplimiento de las obligaciones de los usuarios intermedios.
- Formación para formadores sobre la aplicación de REACH y CLP en el segundo semestre de 2012.
- Aplicación de la decisión de la ECHA relativa al sistema electrónico de intercambio de información EIES.
- Hasta siete dictámenes relativos a la aplicabilidad de propuestas de restricción.
- Metodología armonizada para seleccionar, prioridad, ejecutar y evaluar proyectos coordinados del Foro; posteriormente, elaboración de orientaciones adicionales en materia de cumplimiento de la normativa.
- Actualizaciones del manual de conclusiones.
- Mayor transparencia del trabajo del Foro.
- Programa de trabajo del Foro para 2014-2016.
- Los anteriores objetivos exigirán tres sesiones plenarias y grupos de trabajo adicionales.

Actividad 9: Sala de Recurso

1. Principales retos para 2013

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).

Se estima que durante los primeros meses de 2013, antes de que se cumpla el segundo plazo de registro, el porcentaje de registros que se presenten por parte de empresas que tengan menos experiencia o conocimiento de los requisitos reglamentarios de las sustancias químicas será mayor que antes del plazo de registro de 2010. Es posible que esta circunstancia origine un mayor número de decisiones negativas por parte de la ECHA, a consecuencia de los problemas que estas empresas puedan tener con el proceso de registro y que ello se traduzca en un mayor número de recursos.

Las decisiones que se adopten sobre los recursos ayudarán a clarificar determinados aspectos del proceso de registro, así como aquellas áreas del Reglamento REACH cuya interpretación pueda resultar dudosa. Este proceso puede ayudar a mejorar la calidad de los datos presentados por las empresas para los fines del registro.

Es previsible que aumente el número de decisiones sobre evaluación de expedientes y de sustancias y que puedan originarse recursos complejos desde el punto de vista científico. Estos recursos podrían plantear dificultades especiales para el trabajo de la Sala de Recurso.

El Reglamento sobre productos biocidas exigirá un trabajo de preparación, que incluirá la revisión de algunos aspectos del sistema de recursos y los procedimientos internos de la Sala, de modo que pueda tramitar recursos tanto en el ámbito del Reglamento REACH como del Reglamento sobre productos biocidas. Las nuevas funciones atribuidas a la Sala de Recurso también requerirán la creación de capacidades en este nuevo ámbito de competencia. Además, será necesario informar a las partes interesadas sobre los recursos en el ámbito del nuevo Reglamento.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de decisiones definitivas adoptadas en el plazo de 90 días laborales desde la finalización del procedimiento escrito u oral.	90%	Informe anual de la Sala.

3. Principales resultados

- Decisiones procedimentales y definitivas adoptadas (en función del número de recursos interpuestos).
- Publicado en Internet un amplio conjunto de decisiones de alta calidad.
- Comunicación efectiva (clara, precisa y oportuna) con las partes (potenciales) en relación al procedimiento de recurso (dependiendo del número y tipo de recursos interpuestos y solicitudes de información recibidas).

Actividad 10: Comunicaciones

1. Principales retos para 2013

La ECHA ha definido su público y sus necesidades de comunicación externa en políticas de alto nivel que ofrecen orientaciones sobre sus actividades en 2013.

Durante el primer semestre de 2013, la Agencia llevará a cabo actividades de divulgación entre las empresas, incluidas las PYME, para asegurarse de que dispongan de información actualizada sobre la forma de preparar expedientes de alta calidad y presentarlos antes de que se cumpla el segundo plazo de registro de REACH el 31 de mayo de 2013. Además, la Agencia seguirá informando a las empresas acerca de sus responsabilidades en virtud del proceso de autorización y acerca de las consultas públicas. Además, se preparará para llevar a cabo actuaciones de comunicación para informar sobre la necesidad de clasificar y etiquetar las mezclas de conformidad con el Reglamento CLP a partir de junio de 2015. Para ello será preciso organizar eventos, editar material informativo, publicar información en la web de la ECHA, elaborar y utilizar material promocional y otras tareas relacionadas.

Mantener la cooperación con las organizaciones de partes interesadas acreditadas permitirá a la Agencia —incluso más que en años anteriores— obtener información de ellas y utilizar sus canales para multiplicar su difusión entre la industria, otros actores y el público en general. La ECHA también tiene previsto organizar un «día de las partes interesadas» en 2013 (tomando en la debida consideración el volumen de trabajo generado por el plazo de registro de REACH), así como su seminario periódico con las partes interesadas acreditadas. También realizará varias encuestas entre partes interesadas para que aporten información que será útil para la Agencia en su continuo esfuerzo por mejorar los servicios que presta.

En 2013, la Agencia racionalizará y mejorará su presencia en Internet ampliando el contenido y funcionalidades de la web de la ECHA y haciendo un uso adecuado de las redes sociales cuando los recursos lo permitan. También mantendrá los contactos con representantes de los medios de comunicación para difundir información a nuevos sectores industriales que resulten afectados por la legislación sobre sustancias químicas, así como a los consumidores.

En 2013 se intensificará la actividad de comunicación acerca de los requisitos del Reglamento sobre productos biocidas que habrá comenzado a finales de 2012. La aplicación de estas nuevas normas irá precedida de campañas de información.

La Agencia seguirá trabajando para mejorar las comunicaciones internas con el fin de que todos los miembros de su personal estén bien informados, se sientan parte de un esfuerzo corporativo común y estén preparados para ser reasignados con objeto de atender las necesidades de una organización en evolución.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Establecer una comunicación efectiva con el público externo de la ECHA, en las 23 lenguas oficiales de la UE cuando sea necesario, beneficiándose la ECHA a su vez de una presencia en los medios exacta y equilibrada.
2. Las partes interesadas acreditadas participarán en el trabajo de la ECHA y estarán satisfechas porque se les escucha y se tienen en cuenta sus opiniones.

3. El personal de la ECHA estará bien informado, tendrá un sentimiento de pertenencia y se sentirá parte de un esfuerzo corporativo común.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Nivel de satisfacción del lector con la producción escrita de la ECHA, incluyendo las lenguas disponibles (web, noticias electrónicas, boletín, notas de prensa o alertas de noticias). Esto se medirá en términos de oportunidad, contenido y manejabilidad.	Alto	Comentarios anuales de los lectores y encuestas.
Nivel de satisfacción de las partes interesadas acreditadas con la información que reciben y su interacción con la ECHA.	Alto	Encuesta anual.
Nivel de satisfacción del personal con las comunicaciones internas.	Alto	Encuesta anual de comunicaciones internas.

3. Principales resultados

- Hasta 200 solicitudes de traducción. Todo el material (ya sea en Internet o por otros medios) producido para las PYME o para el público en general publicado en las 23 lenguas oficiales de la UE (incluido el croata).
- Actividades de comunicación coordinadas; por ejemplo, sobre la presentación de expedientes de registro, solicitudes de autorización, el nuevo Reglamento sobre productos biocidas y el Reglamento PIC.
- Producidas hasta 25 notas de prensa y organizadas tres ruedas de prensa.
- Producción de hasta 50 alertas de noticias, 50 boletines electrónicos semanales y un boletín bimestral para las partes interesadas.
- Dos «días de las partes interesadas», un seminario periódico para organizaciones de partes interesadas acreditadas y eventos específicos con partes interesadas.
- Mejora adicional de la presencia en Internet; por ejemplo, integrando las bases de datos de sustancias químicas de la antigua ECB y páginas sobre biocidas en la web de la ECHA.
- Acciones conjuntas de comunicación con los socios de la UE y organizaciones de partes interesadas acreditadas para ayudar a las empresas (especialmente PYME) a entender cuáles son sus obligaciones y las ventajas que tiene aplicar esta normativa.
- Seguimiento de las recomendaciones del informe CLP de la Comisión, previsto en el artículo 34, apartado 2, sobre la comunicación de la seguridad de uso de las sustancias químicas.

- Facilitada información interna a diario en la Intranet y en las pantallas de información interna. Producido el informe interno semanal (ECHANet Exchange) y organizado el día corporativo anual y las asambleas de personal trimestrales.
- Encuestas para calibrar la satisfacción o conocer la experiencia de las partes interesadas (por ejemplo, encuesta de satisfacción de partes interesadas, encuesta de lectores, encuesta de usuarios de la web, encuesta de comunicaciones internas y encuesta de solicitantes de registro que hayan presentado correctamente sus expedientes dentro del plazo de 2013).
- Procedimientos cada vez más eficaces; por ejemplo, una nueva herramienta de edición para facilitar la publicación puntual de los documentos de la ECHA y su revisión.

Actividad 11: Cooperación internacional

1. Principales retos para 2013

En 2013, la ECHA también estará a la altura de su perfil internacional como principal agencia reguladora mundial, encargada de gestionar el régimen de seguridad de las sustancias químicas más complejo que existe. Esto implica trabajar con actores y autores de más allá de las fronteras de la Unión Europea.

Durante el primer semestre de 2013, la ECHA se centrará en intensificar su cooperación con Croacia, que entrará en la fase final de su proceso de adhesión a la Unión Europea. Con el apoyo del programa IAP de la UE, la Agencia también continuará organizando eventos formativos e informativos sobre la regulación de la seguridad de las sustancias químicas a beneficio de los países candidatos a la UE y, en función de sus necesidades y estado de desarrollo, también de los posibles candidatos.

La Agencia mantendrá su positiva y fructífera cooperación con los organismos reguladores de los cuatro países de fuera de la UE con quienes ha formalizado acuerdos de cooperación (Australia, Canadá, Japón y Estados Unidos) en ámbitos de relevancia para la ECHA, centrándose por tanto en el intercambio de información y buenas prácticas para beneficio mutuo. En virtud de la experiencia adquirida desde que se formalizaron estos acuerdos en 2010, la ECHA quizá podría revisarlos ya en 2013, así como su ejecución.

En el ámbito de la OCDE, la ECHA proseguirá su participación en el proceso internacional de armonización para recopilar e intercambiar información estructurada sobre sustancias químicas. Esto es esencial para facilitar la interoperabilidad de las plataformas de TI y el intercambio de información entre los actores reguladores e industriales, con el fin de evitar que los solicitantes de registro dupliquen esfuerzos y aumentar las sinergias entre reguladores. En 2013, la ECHA seguirá presidiendo el panel de expertos del grupo de usuarios de IUCLID y promoverá adicionalmente el uso de esta herramienta como el estándar para almacenar información sobre las propiedades y los usos de las sustancias a escala internacional. En particular, se ampliará IUCLID para permitir resúmenes amplios de estudios de los ensayos realizados con nanomateriales. La ECHA también seguirá alojando el eChemPortal de la OCDE, que es una importante contribución de la ECHA al compromiso que tiene adquirido la UE de obtener y publicar información sobre las propiedades de las sustancias químicas. Además, la ECHA contribuirá al mantenimiento y posterior desarrollo de la QSAR Toolbox de la OCDE. Está previsto elaborar vocabularios toxicológicos controlados sobre nuevos parámetros, con el fin de mejorar la integración de los datos experimentales de distintas fuentes en la QSAR Toolbox y facilitar así la agrupación, la extrapolación y la corrección de déficits en los datos. Este trabajo es fundamental para ayudar a los solicitantes de registro de los últimos plazos, especialmente los de 2018, a que puedan aportar justificaciones científicamente válidas en sus expedientes. También debe permitir a la ECHA verificar si son válidas las declaraciones de exención de determinados requisitos de datos de las sustancias que no cumplan los criterios establecidos en el anexo III de REACH (categoría CMR 1 o 2, PBT o mPmB).

Previa petición, la Agencia seguirá prestando asistencia técnica y científica a los servicios de la Comisión Europea en las relaciones multilaterales de la Unión Europea, sobre todo en el marco de los Convenios internacionales pertinentes y otros acuerdos. Cabe esperar que la participación de la Agencia en este sentido se intensifique aún más en 2013, debido a las nuevas funciones que tendrá que desempeñar en relación con el Convenio de Rotterdam/Reglamento PIC.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Nivel de satisfacción de las partes interesadas (incluida la Comisión) con las actividades de cooperación internacional de la Agencia (incluido el apoyo científico y administrativo a la Comisión).	Alto	Encuesta anual.

3. Principales resultados

- Cooperación científica y técnica con la OCDE (continuación):
 - Alojamiento y mejora del eChemPortal de acuerdo con la prioridad para posibles mejoras aprobada por la reunión conjunta con la OCDE en 2012.
 - Apoyo científico y técnico a la Comisión como se especifica en el Plan de trabajo anual para actividades internacionales de la ECHA en 2013.
 - Desarrollo adicional de plantillas armonizadas de la OCDE, especialmente para elaborar informes con datos y resultados de los estudios sobre nanomateriales.
 - Recopilar y priorizar los comentarios de los usuarios para el desarrollo adicional de IUCLID 6.
 - Desarrollo adicional de la QSAR Toolbox de la OCDE para mejorar su fiabilidad y manejabilidad e incorporar nuevas necesidades, como los modos de acción.
 - Apoyo al programa de directrices de ensayo de la OCDE.

- Apoyo científico y técnico a la Comisión sobre el SGA de la ONU, incluida la participación y contribución al trabajo realizado en el ámbito de la OCDE y de las Naciones Unidas.
- Mantenimiento de la cooperación con los organismos reguladores de los cuatro países de fuera de la Unión Europea con quienes la ECHA ha formalizado acuerdos de cooperación.
- Actividades de creación de capacidades dirigidas a los países candidatos y posibles candidatos a la adhesión a la UE en el marco del programa IAP y una posible cooperación dirigida con los países socios de la PEV de la UE en el marco del programa IEVA.

Presentaciones en seminarios/talleres/conferencias en terceros países de especial importancia (ya sea en persona o por videoconferencia) y acogida de visitas de representantes de dichos países.

3. Gestión, organización y recursos

Actividad 12: Gestión

1. Principales retos para 2013

En 2013, la ECHA adaptará su proceso de gestión a los objetivos estratégicos adoptados por su Consejo de Administración en junio de 2012.

El principal órgano de decisión de la ECHA es el Consejo de Administración, formado por 35 miembros⁵. Cuenta con una Secretaría, que depende del Director Ejecutivo. Las funciones principales del Consejo de Administración son la aprobación de los programas de trabajo anuales y plurianuales de la Agencia, el presupuesto y el informe anual, así como la adopción y revisión de las normas internas. El Consejo de Administración es también el responsable del nombramiento del Director Ejecutivo, del Presidente y de los miembros de la Sala de Recurso, así como los miembros del CER y del CASE. El Consejo ha establecido grupos de trabajo dedicados a labores específicas, como las de planificación y notificación, transferencia de tasas y auditoría, que le facilitan el proceso de toma de decisiones. A fin de mejorar la eficacia de la Agencia, el Consejo revisó sus métodos de trabajo en 2012 y los cambios oportunos se aplicarán en 2013. Además, el Consejo de Administración seguirá de cerca las actividades de la Agencia y el cumplimiento de sus objetivos estratégicos a través de los informes periódicos presentados por el Director Ejecutivo y de otros informes relacionados con temas específicos que elabora la Secretaría.

La ECHA seguirá otorgando gran importancia a que el proceso decisorio sea independiente y velará por que todos los procesos incluyan los necesarios «controles y contrapesos» para evitar que los resultados de la Agencia se vean influenciados por intereses indebidos.

La ECHA estrechará sus relaciones con las autoridades competentes de los Estados miembros y mejorará la comunicación por medio de correspondencia, visitas y una reunión anual de planificación con los responsables de las autoridades competentes.

Con el fin de hacer frente con eficacia a los picos de trabajo que registrarán varias Actividades y, al mismo tiempo, a la reducción de los recursos, la Dirección se compromete a mejorar los métodos de trabajo y a velar por un control eficiente de los resultados. Un elemento importante será el desarrollo del sistema integrado de gestión de calidad (IQMS) y la continuidad en la aplicación de la hoja de ruta para obtener la certificación ISO 9001. Para integrar las nuevas tareas con las ya existentes y crear así la máxima sinergia, será necesario revisar la organización de la Agencia. Se hará hincapié en la claridad de la planificación plurianual. La gestión de riesgos y la revisión de la aplicación de las normas de control interno también se utilizarán como instrumento para mejorar la eficacia de la Agencia. Se mejorará la gestión de la información para garantizar que los archivos sean trazables y auditables y para facilitar el trabajo del personal y establecer un sistema de archivo adecuado.

La ECHA tiene la responsabilidad de mantener un gran volumen de información sobre toda la industria química de la UE. Una parte de esa información es de naturaleza altamente confidencial (sobre todo, porque los datos contienen información comercial confidencial). Por consiguiente, se reforzará el nivel de protección de la información y se continuará velando por la protección del personal y de las instalaciones. Se mejorará la capacidad para hacer frente a alteraciones del trabajo utilizando centros de datos externos, que garanticen un alto nivel de continuidad de la actividad. En 2013 se dará

⁵ 36 una vez que Croacia se incorpore a la UE.

prioridad a la integración de los nuevos sistemas informáticos establecidos para gestionar el trabajo derivado del Reglamento sobre productos biocidas en este marco de seguridad. La ECHA seguirá organizando las reuniones de la Red de funcionarios responsables de la seguridad, para ayudarles a garantizar un acceso seguro a la información comercial confidencial para las antiguas y nuevas ACEM, las institucionales nacionales responsables, la Comisión y las AREM.

El Responsable de la Protección de Datos de la ECHA seguirá trabajando para que la Agencia cumpla todas sus obligaciones legales de protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales. Se ofrecerá periódicamente formación e información al personal.

Se utilizarán auditorías internas y externas para ofrecer garantías al Director Ejecutivo de que las decisiones adoptadas en la Agencia se ajustan a la normativa y a las políticas, procedimientos e instrucciones que se establezcan internamente.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para los elementos del sistema de gestión de la calidad.	80%	Evaluación del Director de Calidad.
Porcentaje de recomendaciones muy importantes de auditoría aplicadas dentro del plazo (SAI).	100%	Informe anual del auditor interno.
Porcentaje de declaraciones anuales de interés realizadas por los miembros del Consejo de Administración, de los Comités y del Foro.	100%	Informe anual interno.

3. Principales resultados

- Organizadas cuatro reuniones del Consejo de Administración y de los correspondientes grupos de trabajo para que el Consejo pueda adoptar todas las decisiones necesarias.
- Organizada una reunión de planificación de Directores de las ACEM.
- Apoyo jurídico sólido en la redacción de las decisiones de la ECHA y para una defensa eficaz de las mismas.
- Establecidos los planes de continuidad de las actividades para la nueva configuración de los sistemas de TI.
- Auditada la implantación de las políticas de gestión de la información.
- Organizada una reunión de la Red de funcionarios responsables de la seguridad.
- Auditado el cumplimiento de la normativa de protección de datos en determinados procesos importantes.
- Tramitadas 400 solicitudes de acceso a documentos.
- Desarrollo adicional de la gestión de conocimientos.

Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad

1. Principales retos para 2013

El objetivo general de la gestión financiera de la Agencia seguirá siendo hacer el mejor uso posible de los recursos financieros disponibles de acuerdo con los principios de economía, eficiencia y eficacia. En 2013, el enfoque de la Agencia en el ámbito financiero continuará siendo la gestión eficiente de la tesorería y una rigurosa disciplina presupuestaria. Además, el segundo plazo de registro de REACH supondrá un especial desafío para la función contable, ante el elevado número de facturas de honorarios que está previsto tramitar. La verificación sistemática de las reducciones otorgadas a las PYME, frente al enfoque inicial basado en muestras, requerirá una priorización específica en 2013. Con las nuevas responsabilidades de la ECHA en la aplicación del Reglamento sobre productos biocidas y el Reglamento PIC, se pondrá en marcha un sistema financiero que separe las fuentes de financiación relacionadas.

Se espera tramitar un elevado número de facturas —aunque de cuantía relativamente menor— en relación con el plazo de registro de REACH de 2013. Esta circunstancia, junto al trabajo habitual de la función contable, generará un volumen de trabajo en esta área que requerirá atención y seguimiento por parte del equipo directivo. Además, otras fuentes de ingresos de REACH/CLP serán los honorarios generados por las solicitudes de autorización, los recursos, las tasas administrativas y los ingresos por intereses. Se espera que el plazo de mayo de 2013 genere unos ingresos por honorarios considerablemente menores que el primer plazo y, por tanto, se cree que hará falta recurrir a la reserva creada con los honorarios y tasas vinculados al primer plazo de registro de REACH de 2010 para financiar el gasto presupuestado para este ejercicio. La ECHA deberá planificar y prepararse para posibles adaptaciones y modificaciones del reglamento de tasas en 2013.

En 2013, la Agencia seguirá intensificando sus esfuerzos para verificar que las empresas hayan declarado adecuadamente su tamaño en el momento del registro y que, por tanto, las reducciones aplicadas a las PYME sean correctas. Dado que el procedimiento inicial de muestreo aplicado en 2011 reveló que el 80% de las declaraciones eran incorrectas, se ha decidido realizar una verificación sistemática. Por tanto, esta actividad tendrá prioridad en la asignación de recursos con cargo al programa de trabajo de 2013.

También se vigilará de cerca la aplicación de la política de inversiones en efectivo y la situación global de la tesorería, mientras que se seleccionarán experiencias de años anteriores para una posible revisión. El objetivo es que la ECHA mantenga su autosuficiencia financiera durante todo el tiempo posible en relación con REACH, gracias a una gestión e inversión prudente de los ingresos y a un control estricto del gasto. Aunque es previsible que las actividades de REACH y CLP continúen autofinanciándose por completo en 2013, a partir de 2014 cabe esperar que se implante un régimen de financiación mixto. En 2013, la Agencia tendrá como reto y prioridad esencial preparar y asegurar un retorno ordenado a un régimen de financiación mixto, donde parte del gasto se cubrirá con los ingresos por honorarios y el resto se compensará con una subvención de la UE. Esto es esencial para asegurar que las actividades de REACH cuenten con financiación adecuada en años venideros.

Se estima que la financiación de las actividades relacionadas con los biocidas y con el PIC provendrá fundamentalmente de subvenciones otorgadas con cargo al presupuesto de la Unión Europea, con arreglo a los estados financieros acordados, si bien una pequeña parte se cubrirá con los ingresos generados por dichas actividades en concepto de honorarios. La Agencia separará sus sistemas presupuestarios, contables y de elaboración de informes para responder a la necesidad de una separación total de los fondos de las actividades de REACH, tal como imponen las dos nuevas normativas: el

Reglamento sobre biocidas y el Reglamento PIC. Además, la ECHA fomentará la aplicación de un sistema de contabilidad de costes en toda la Agencia que permita controlar los costes para cada Actividad.

En lo que respecta a las actividades de contratación y licitación, la ECHA seguirá externalizando una pequeña parte de sus actividades operativas para favorecer una aplicación eficiente de los Reglamentos que están bajo su responsabilidad. La adopción de medidas contractuales apropiadas para este fin seguirá imponiendo la necesidad de garantizar la eficacia en la contratación. También cabe esperar un número considerable de nuevos procesos de contratación y nuevos contratos en 2013.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Número de reservas en el informe anual financiero y contable del Tribunal de Cuentas Europeo.	0	Informes TCE/ anuales.
Tasa de compromiso (de créditos de compromiso a final de año).	97% (*)	Informe anual.
Tasa de pago (de créditos de pago a final de año).	75% (*)	Informe anual.
Índice de prórroga (% de los fondos comprometidos prorrogados a 2013).	< 12%	Informe anual.
Cumplimiento de la orientación del CA sobre reservas de efectivo (MB/62/2010 final)	100%	Informe anual.

* para actividades relacionadas con REACH/CLP

3. Principales resultados

- Rigurosa gestión de la tesorería y el presupuesto.
- Inventario de activos completo.
- Mecanismo ya implantado para gestionar e invertir las reservas de efectivo de la Agencia.

- Establecimiento de un sistema de elaboración de informes para garantizar la segregación de fondos conforme a diferentes legislaciones.
- Verificación sistemática de la condición de PYME de los solicitantes de registro y percepción de ingresos relacionados con declaraciones falsas.
- Implantación del sistema de contabilidad de costes basado en actividades.
- Seguimiento y ejecución del presupuesto para alcanzar un porcentaje de compromiso del 95%.
- Cuentas anuales correspondientes a 2012 preparadas dentro de plazo.

Actividad 14: Recursos humanos y servicios corporativos

1. Principales retos para 2013

Recursos humanos

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.

La ECHA se ha comprometido a cumplir sus cinco objetivos estratégicos en materia de RRHH, según se articulan en el plan plurianual de política de personal: (1) crear un entorno de trabajo sostenible y de alto rendimiento, que facilite una cultura de trabajo en equipo, integración y adaptabilidad de las personas; (2) conjugar estratégicamente las necesidades de formación con los requisitos organizativos de la ECHA y realizar intervenciones adecuadas de aprendizaje y desarrollo para mejorar la contribución del personal y el funcionamiento de la organización; (3) formar a los directivos y líderes del presente y del futuro para que influyan, motiven y capaciten al personal para cumplir sus objetivos; (4) captar, conservar, reconocer y motivar al personal, y (5) potenciar la implicación y el bienestar del personal en todos los niveles de la organización.

2013 será un año crucial para algunas de las actividades centrales de REACH, con el cumplimiento del segundo plazo de registro el 31 de mayo de 2013, el incremento del número de solicitudes de autorización y una cifra récord de evaluaciones de expedientes. Para ello, la ECHA deberá fomentar la adaptabilidad de la organización —con el apoyo de su Departamento de RRHH— para absorber estos picos de volumen de trabajo mediante la redistribución temporal del personal. También puede ser necesario que, con carácter temporal, el personal realice esfuerzos específicos y se reduzcan determinadas actividades, como el número de días de formación programados por empleado (7,5 días anuales en lugar de 10 días anuales, incluyendo 2,5 días anuales de formación en el puesto de trabajo). Además, será preciso incrementar la eficiencia, adquirir capacidades externas e impartir formación específica para integrar correctamente las tareas previstas.

Junto al contexto específico de REACH, 2013 será el principal año de creación de capacidades para la aplicación del Reglamento sobre productos biocidas y el Reglamento PIC. Con este fin, habrá que seleccionar nuevo personal para facilitar las actividades en materia de biocidas y buscar sinergias y mecanismos que aseguren la puesta en común de competencias.

En 2013, el entorno de trabajo seguirá afectado por la situación económica de Europa y sus repercusiones sobre los recursos de que disponen las administraciones públicas nacionales y europeas. Los recursos de personal de agencias europeas ya consolidadas como la ECHA están en estos momentos sujetos a una reducción del 5% entre 2013 y 2017. Por tanto, es posible que la ECHA tenga que reducir su personal básico en un momento en que los volúmenes de trabajo alcancen niveles máximos. Será necesaria una evaluación en profundidad para obtener todavía mayor eficiencia. En esta labor participará el Departamento de RRHH, que además valorará y aplicará los elementos pertinentes del paquete de reformas del Reglamento de personal.

Servicios corporativos

Los servicios corporativos se ocupan de gestionar la infraestructura de edificios y oficinas de la Agencia, la seguridad física, la organización de viajes y reuniones y la prestación de servicios como el registro de correspondencia, los suministros de oficina, la biblioteca y los archivos. El objetivo 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. El departamento responsable aspira a alcanzar un alto nivel de calidad en los servicios que presta, mientras que el cumplimiento de la normativa de salud, seguridad y medio ambiente seguirá siendo un factor fundamental para el cumplimiento de estos objetivos.

El año 2013 afectará específicamente a los servicios corporativos, tanto por el plazo de registro de REACH en mayo de 2013 como por la necesidad de crear capacidades adicionales en el ámbito del Reglamento sobre productos biocidas y el Reglamento PIC. Los preparativos para el plazo de registro de REACH requieren la adopción de medidas de contingencia y, según cómo evolucionen los registros, es posible que deban aplicarse. La creación adicional de capacidades para los biocidas y el PIC se traduce en un número creciente de empleados que han de ser alojados y asistidos con servicios, al tiempo que se incrementa el número de reuniones acogidas.

Tras una evaluación general de las adaptaciones y remodelaciones necesarias de las instalaciones de la ECHA, que se llevó a cabo en 2012, se finalizará un programa de equipamiento de dichas instalaciones a más largo plazo. Este plan plurianual comenzará a aplicarse en 2013. También serán necesarias mejoras adicionales en algunos de los equipamientos técnicos con el fin de garantizar la operabilidad de las instalaciones y cumplir los requisitos necesarios para continúen las actividades.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Porcentaje de puestos de dotación cubiertos a finales de año para REACH/CLP.	97%	Informe anual interno.
Porcentaje de puestos de dotación cubiertos a finales de año para biocidas/PIC.	90%	Informe anual interno.
Rotación de agentes temporales.	< 5%	Informe anual interno.
Media de días de formación y desarrollo por miembro del personal.	7.5	Informe anual interno.
Nivel de satisfacción del Comité, del Foro y de los miembros del CA con el funcionamiento del centro de conferencias.	Alto	Encuesta anual.

Nivel de satisfacción del personal con las instalaciones de oficina y los servicios de logística.	Alto	Encuesta anual.
---	------	-----------------

3. Principales resultados

Recursos humanos

- Nóminas y otros pagos al personal en plantilla, ENCS y personas en formación (en total unas 650 personas).
- Puesta en marcha de unos 10 procedimientos de selección.
- Se realizarán unas 60 contrataciones.
- Media de 7,5 días de formación por empleado.
- Evaluación del rendimiento y ejercicio de reclasificación para unos 550 miembros del personal en plantilla.
- Administración de derechos y obligaciones, condiciones de trabajo, emolumentos y seguridad social del personal.
- Apoyo y asesoramiento al personal y al equipo directivo en cuestiones de RRHH, sobre todo con relación a los derechos y al bienestar de las personas.
- Análisis de los resultados de las encuestas de personal y elaboración de planes de seguimiento.
- Implantación de proyectos especiales como la movilidad interna.

Servicios corporativos

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

Actividad 15: Tecnologías de la información y la comunicación

1. Principales retos para 2013

En 2013, un previsible pico del volumen de trabajo derivado del registro y las actividades posteriores al registro, así como la puesta en marcha del Reglamento sobre productos biocidas, someterán a las infraestructuras de TIC a grandes exigencias en cuanto a rendimiento y disponibilidad. Las infraestructuras de TIC deben aumentar gradualmente su capacidad y rendimiento para hacer frente a estos retos.

Además de garantizar el funcionamiento de las infraestructuras TIC al nivel requerido por las exigentes circunstancias antes mencionadas, 2013 tendrá como prioridad la consolidación del plan de continuidad de la actividad de TI y la externalización de la gestión de los sistemas indispensables que requieran supervisión las 24 horas, así como un nivel de recursos que no sea posible aportar internamente.

En 2012 comenzó la actualización progresiva a gran escala a la última versión del entorno ofimático para todos los usuarios internos, y se completará en 2013.

Al mismo tiempo, la ECHA diseñará una solución de virtualización del entorno del usuario final (virtualización del escritorio) con el fin de potenciar la operabilidad, la capacidad de mantenimiento y la seguridad en el contexto del trabajo a distancia.

Debido al crecimiento de la Agencia y a la necesidad de una fiabilidad todavía mayor en la programación y el control de sus recursos, la ECHA incrementará el despliegue de los sistemas de gestión de la información para dar soporte a sus procesos administrativos y la elaboración de informes de gestión.

Se dará prioridad a un sistema de TI más eficiente, integrado y potente, que mejore el servicio prestado por los RRHH a la organización. Deberá prepararse la transición al nuevo sistema de gestión de RRHH mientras se mantiene el sistema actual (LeaMa, MiMa, eHR). Se mejorará el sistema de gestión de tiempos, que facilitará informes ajustados a las necesidades y prácticas de planificación e información de la Agencia. Se seguirá utilizando el sistema de gestión de la identidad iniciado en 2012, con el fin de llevar a cabo una gestión centralizada de las credenciales y grupos de los usuarios, así como la activación y desactivación de las cuentas de los usuarios, de modo que se pueda armonizar progresivamente la gestión de los usuarios en las aplicaciones existentes.

Para asegurar los más altos niveles de eficiencia y la indispensable trazabilidad de la acción reguladora de la ECHA, esta comenzará a aplicar el sistema de gestión de archivos —en el contexto de su programa de GCE— para controlar y gestionar los principales documentos y archivos de la ECHA de forma segura y coherente. Ofrecerá funcionalidades de gestión de archivos junto con todo el ciclo de vida útil de los mismos según el plan de archivo, taxonomía y normas de clasificación y retención de la ECHA.

2. 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. Un plan de continuidad de la actividad de TI que cubra adecuadamente los sistemas indispensables.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2013	Medios y frecuencia de verificación
Disponibilidad de los sistemas indispensables de los clientes externos (por ejemplo, tiempo de funcionamiento en horas de servicio).	Un 98% de promedio a lo largo de 12 meses	Estadísticas del centro de datos.
Nivel de satisfacción de los usuarios internos con los servicios de TI, relativo a la proporción entre personal y apoyo.	Alto	Encuesta anual de los clientes e información específica.
Grado de cobertura de los sistemas indispensables en la solución propuesta para garantizar la continuidad operativa, que contempla uno o varios centros de datos externos.	Se cubren REACH-IT, el sitio web de la ECHA, el sistema de correo electrónico y la conectividad a Internet.	Informe anual interno.

3. Principales resultados

- Prestación y disponibilidad de servicios por parte de la ECHA y sus proveedores para mantener las infraestructuras y los recursos de TIC operativos y en el nivel de rendimiento adecuado.
- Establecimiento adicional de soluciones de alta disponibilidad para la continuidad de las actividades, aprovechando los servicios de hosting externalizados, actuando sobre los sistemas indispensables que sirven a las partes interesadas externas.
- Una primera implantación de un sistema de gestión de archivos basado en los archivos relacionados con la Secretaría del Consejo de Administración, el proceso de planificación, seguimiento y revisión y las reuniones de coordinación de Directores.
- Puesta en marcha de la Oficina de Cartera de Proyectos.
- Modernizado el entorno de automatización de oficinas.

4. Riesgos de la Agencia

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

El Reglamento sobre productos biocidas impondrá nuevas obligaciones a la ECHA. Considerando los rigurosos plazos marcados y la falta de recursos para organizar las operaciones relacionadas con los biocidas —como el desarrollo de herramientas informáticas—, es posible que la ECHA no pueda conseguir una transición sin problemas en este ámbito. Para paliar este riesgo, la ECHA elaborará un «plan B» en relación con los principales proyectos de aplicación para biocidas, con el fin de garantizar que se pueden ofrecer servicios esenciales a la industria y a las autoridades nacionales. El sistema de TI existente (R4BP v2) permanecerá operativo cuando menos hasta el 31 de diciembre de 2013, para el caso de que el nuevo sistema no esté disponible en ese plazo. La Comisión se encargará del mantenimiento de este sistema y lo actualizará en parte con arreglo a los nuevos requisitos.

En el momento de redactarse el presente programa de trabajo, se observó una marcada incertidumbre con respecto al nivel de recursos humanos disponibles en 2013. Si la autoridad presupuestaria, el Parlamento Europeo y el Consejo deciden utilizar menos recursos humanos con cargo a la subvención para los biocidas/PIC, en comparación con el nivel propuesto por la Agencia, o si los ingresos por honorarios relacionados con los biocidas son notablemente inferiores a la estimación actual, la implantación del programa de trabajo quedará gravemente afectada. La ECHA observará de cerca el proceso institucional y conjugará el nivel de actividad contemplado en el programa de trabajo con los recursos humanos asignados a la ECHA para 2013. Lo más probable es que esto se traduzca en un retraso de la contratación de personal nuevo, del desarrollo de TI y de la creación del nuevo Comité de Biocidas, lo cual afectaría negativamente a la capacidad de la ECHA para estar completamente operativa en lo que respecta a los biocidas el 1 de septiembre de 2013.

Dado que los recursos humanos básicos de la ECHA incluyen puestos temporales —un buen número de los cuales deberán someterse al examen de renovación en 2013— y que el número de puestos que tenga la Agencia en 2013 sigue estando sujeto a una incertidumbre considerable, podría correr el riesgo de perder empleados esenciales en 2013. Para reducir este riesgo, la ECHA seguirá la situación de cerca manteniendo su prioridad de promover un entorno de trabajo positivo, crear las condiciones adecuadas para el aprendizaje y el desarrollo y ofrecer oportunidades de promoción profesional, así como fomentar la movilidad interna.

Al igual que en 2012, se tendrá que realizar una cifra récord de comprobaciones del cumplimiento para alcanzar el objetivo del 5%. La capacidad de la ECHA para gestionar el proceso eficazmente es fundamental para el cumplimiento de su objetivo en este sentido. En el momento de redactar el presente programa de trabajo, la eficiencia del proceso sigue representando un riesgo. Por tanto, se prestará especial atención a la vigilancia de dicha eficiencia y la adopción de cualquier acción correctora que se considere necesaria.

Algunos objetivos del programa de trabajo están directamente vinculados a la capacidad de los Comités de la ECHA para cumplir sus promesas. Si los casos de evaluación de expedientes sometidos al CEM aumentan o se mantienen al nivel de 2012, y le sumamos los nuevos procesos, su capacidad para garantizar el resultado esperado está en riesgo. Si el volumen de trabajo aumenta al nivel de riesgo, la Secretaría utilizará más los

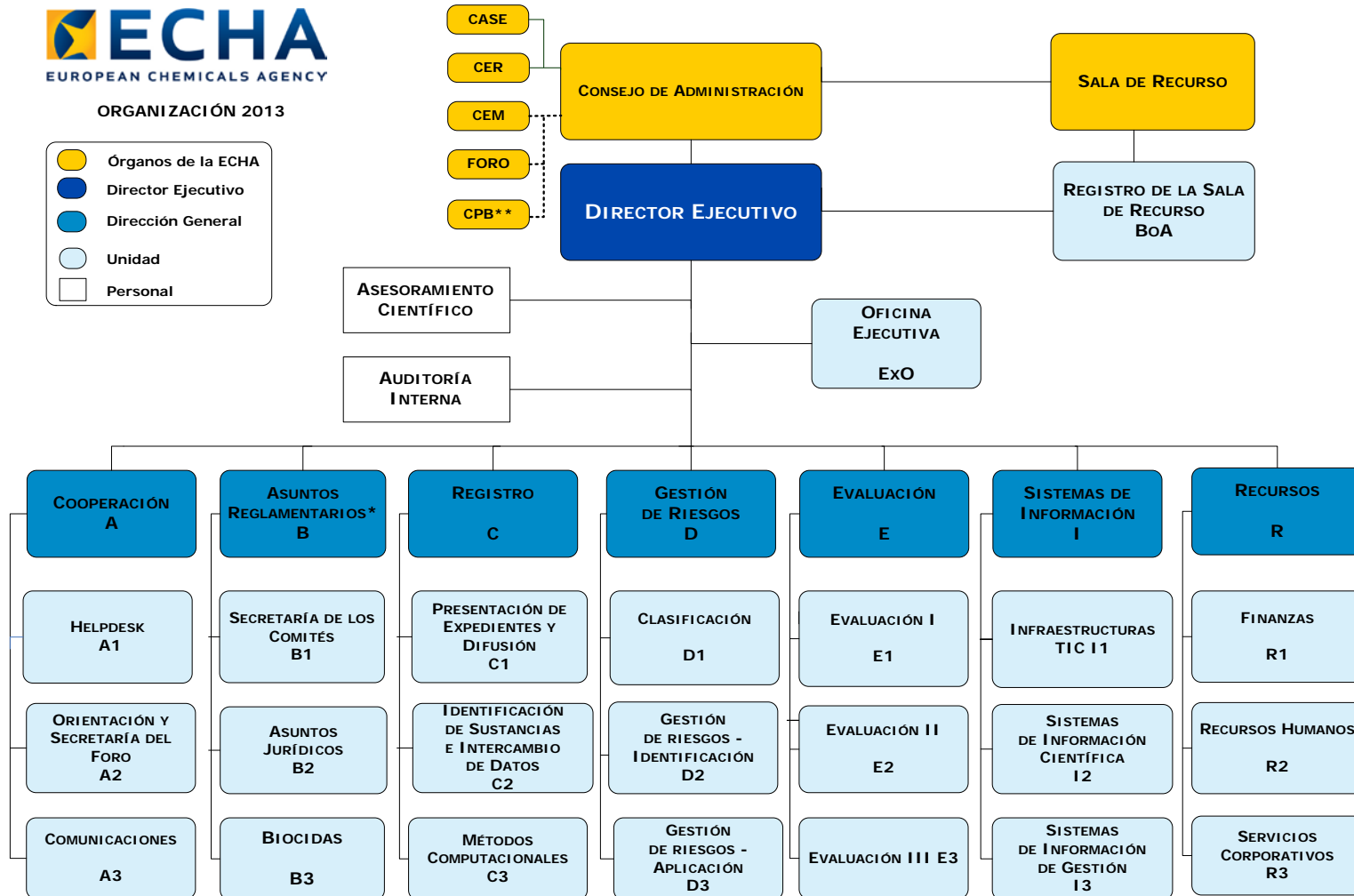
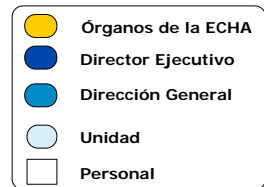
debates previos al pleno para facilitar la búsqueda de acuerdos, organizará sesiones paralelas durante los plenos, interrumpirá antes los debates y, si no hay perspectivas de acuerdo (y se acepta que el caso se transmita a la COM), retrasará el trabajo cuando no existan plazos legales. Además, la Secretaría facilitará un entendimiento común con las ACEM acerca de los principios que rigen las propuestas de modificación, que es un factor fundamental de trabajo para el CEM.

Las actividades de la ECHA dependen en gran medida de que existan unos sistemas de TI eficientes para la tramitación de los distintos tipos de expedientes recibidos. Si se retrasa la disponibilidad de un centro de datos externo y de procedimientos de recuperación de fallos adecuados, la ECHA no podrá garantizar un BCP de TI operativo antes del plazo de 2013. Este riesgo se palia por medio de una cuidadosa planificación, seguimiento y ensayo preliminar —en la medida posible— de los procedimientos de recuperación de fallos.

ANEXO 1: Organigrama de la ECHA en 2013



ORGANIZACIÓN 2013



* INCLUYENDO LA COORDINACIÓN DE LOS DICTÁMENES REGLAMENTARIOS Y LA TOMA DE DECISIONES
 ** EL COMITÉ DE BIOCIDAS se constituirá el 1 de septiembre de 2013

ANEXO 2: Datos de referencia

Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2013
Expedientes recibidos en 2013	
Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	15 200 ⁶
Propuestas de ensayo	410
Solicitudes de confidencialidad	770
Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad	240
Notificaciones IDOPP	400
Solicitudes de información	1 200
Litigios sobre puesta en común de datos	33
Número de notificaciones con arreglo al artículo 7, apartado 2	70
Número de informes y notificaciones con arreglo al artículo 38 de REACH	400
Propuestas de restricción (anexo XV)	8
Propuestas de restricción desarrolladas por la ECHA	3
Propuestas de armonización de la clasificación y el etiquetado (anexo VI del Reglamento CLP)	70
Propuestas de identificación como SEP (anexo XV)	30
Propuestas de SEP desarrolladas por la ECHA	5
Solicitudes de autorización	20
Solicitudes de uso de denominación alternativa	150
Sustancias incluidas en el CoRAP que deberán ser evaluadas por los Estados miembros	50

⁶ De los 15.200 expedientes, 8.000 están previstos para el plazo de 2013.

Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2013
Decisiones de la ECHA en 2013	
Decisiones sobre la evaluación de expedientes	
- Nº de decisiones sobre PE	20
- Nº de CC concluidas	560
• Decisiones sobre tales CC (30%)	350
- Nº de decisiones sobre la evaluación de sustancias	30
Decisiones sobre la puesta en común de datos	3
Decisiones sobre comprobación de integridad (negativas, equivalentes a denegaciones)	470
Decisiones sobre solicitudes de confidencialidad (negativas)	80
Decisiones sobre solicitudes de acceso a documentos	400

Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2013
Recursos presentados en 2013	36

Principales motores de la actividad de REACH y CLP	Estimación para 2013
Otros	
Proyecto de CoRAP para sustancias sujetas a evaluación	1
Recomendaciones a la Comisión para la lista de autorización	1
Preguntas que se han de responder/respuestas armonizadas (asesoramiento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, otros)	8 500
Comprobaciones de PYME	300
Reuniones del Consejo de Administración	4
Reuniones del CEM	6
Reuniones del CER	5
Reuniones del CASE	4
Reuniones del Foro	3
Consultas generales por teléfono o correo electrónico	3 300

Consultas de prensa	1 000
Notas de prensa y Alertas de noticias	75
Nuevos puestos de AT que hay que cubrir para REACH/CLP	11
Contrataciones por rotación	25

Principales motores de la actividad de biocidas/PIC	Estimación para 2013
Otros	
Solicitudes de aprobación de nuevas sustancias activas	1
Solicitudes de denegación o revisión de las sustancias activas	3
Solicitudes de autorización en la Unión	9
Valoración de la equivalencia técnica	25
Reuniones del CPB	3
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para Biocidas.	40
Nuevos puestos de AT/AC que hay que cubrir para PIC.	2

13 de diciembre de 2012

ANEXO 3: Recursos previstos para 2013

	Recursos humanos 2012					REACH					BIOCIDAS					PIC					ECHA (Total)								
	AD	AST	AC	Total	Presupuesto inicial 2012	Recursos humanos 2013*	AD	AST	AC	Total	Presupuesto 2013	Recursos humanos 2013	AD	AST	AC	Total	Presupuesto 2013	Recursos humanos 2013	AD	AST	AC	Total	Presupuesto 2013	Recursos humanos 2013	AD	AST	AC	Total	Presupuesto 2013
La numeración que se recoge a continuación se refiere al plan de trabajo de 2012, no al presupuesto																													
Aplicación de los procesos reglamentarios (presupuesto operativo)																													
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y divulgación	33	11	8	52	1 035 200	33	11	11	55	8 062 464	3	1	1	5	460 737	0	0	0	0	100 000	36	12	12	60	8 623 201				
Actividad 2: Evaluación	85	13	4	102	2 652 150	85	14	4	103	16 380 659	1	0	0	1	20 604	0	0	0	0	0	86	14	4	104	16 401 263				
Actividad 3: Gestión de riesgos	35	7	7	49	975 700	35	7	6	48	6 694 845	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	7	6	48	6 694 845				
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	14	3	4	21	223 500	13	3	2	18	2 933 942	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3	2	18	2 933 942				
Actividad 5: Asesoramiento y ayuda mediante las orientaciones y el Servicio de Asistencia Técnica	22	11	7	40	475 560	23	10	5	38	5 382 661	0	0	1	1	105 038	0	0	0	0	20 000	23	10	6	39	5 507 698				
Actividad 6: Apoyo de TI a las operaciones	27	9	2	38	11 561 650	26	9	3	38	16 611 961	3	0	1	4	1 271 692	0	2	1	3	925 200	29	11	5	45	18 808 853				
Actividad 7: Actividades científicas y asesoramiento técnico a las instituciones y los órganos de la IJF	7	0	3	10	589 700	8	1	3	12	1 666 361	0	0	0	0	17 900	0	0	0	0	0	8	1	3	12	1 684 261				
Los órganos de la ECHA y sus actividades de apoyo																													
Actividad 8: Comités y Foro	21	8	4	33	1 870 120	22	7	6	35	6 521 345	0	0	0	0	224 500	0	0	0	0	57 100	22	7	6	35	6 802 945				
Actividad 9: Sala de Recurso	6	4	2	12	80 000	6	3	3	12	1 584 111	1	0	0	1	106 110					0	7	3	3	13	1 690 221				
Actividad 10: Comunicaciones	9	9	8	26	6 040 280	9	9	7	25	7 247 511	0	1	0	1	381 110	0	0	0	0	70 400	9	10	7	26	7 699 021				
Actividad 11: Cooperación internacional	4	0	0	4	655 640	3	0	0	3	1 531 719	0	0	0	0	39 900	0	0	0	0	0	3	0	0	3	1 571 619				
Gestión, organización y recursos																													
Actividad 12: Gestión	24	15	4	43	1 971 100	24	15	5	44	7 234 541	0	0	0	0	165 506	0	0	0	0	0	24	15	5	44	7 400 048				
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	24	55	30	109	14 619 700	24	51	39	114	16 947 932	1	1	5	7	571 355	0	1	0	1	113 867	25	53	44	122	17 633 154				
Costes de personal: REACH/CLP (solo para 2012)					59 915 700					0					0					0					0				0
Actividad 16: Biocidas	11	0	8	19	3 256 500						29	6	2	37	2 856 049					0	29	6	2	37	2 856 049				
Actividad 17: PIC	1	2	1	4	1 471 300											1	1	0	2	274 933	1	1	0	2	274 933				
Total	323	147	92	562	107 393 800	311	140	94	545	98 800 054	38	9	10	57	6 220 500	1	4	1	6	1 561 500	350	153	105	608	106 582 054				

En el plan de dotación:

470

13 de diciembre de 2012

ANEXO 4: Planificación de la contratación

Actividad del PT	Subactividad (si procede)	Objeto del contrato	Presupuesto propuesto (en euros)	Modalidad provisional de contratación pública	Fecha prevista para el lanzamiento de la contratación pública	Fecha prevista para la firma del contrato
1.0: Registro, prerregistro y puesta en común de datos	1.1 Prerregistro, 1.7 Obtención de datos y conocimientos, 1.9 Elaboración de la VSQ	Servicios de consultoría científica (4 contratos)	363 400	FWC ECHA/2011/01	2T	3T
2.0: Evaluación	2.1 Evaluación de expedientes	Servicios de consultoría científica	75 000,00	FWC ECHA/2011/01	1T-2T	3T-4T
3.0: Autorizaciones	3.2 Identificación de SEP, 3.3 Recomendaciones del anexo XIV	Servicios de consultoría científica (2 contratos)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	1T-2T	2T-3T
3.0: Autorizaciones	3.5 Restricciones	Servicios de consultoría científica (2 contratos)	302 040,00	FWC ECHA/2011/01	1T-2T	1T-3T
3.0: Autorizaciones	3.6 Actividad horizontal de gestión de riesgos	Servicios de consultoría científica (2 contratos)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	1T-3T	2T-4T
4.0: Clasificación y etiquetado	4.2 Información y catálogo de C&L	Servicios de consultoría científica	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	1T	1T
6.0: Apoyo de TI a las operaciones	6.1 Proyectos de TI	Servicios de consultoría de TI para proyectos de la ECHA: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, Biocidas, PIC, Difusión, C&L, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 contratos)	10 753 700,00	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150, SACHA II FWC	1T-3T	1T-4T
6.0: Apoyo de TI a las operaciones	6.2 Ingeniería de software	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 contratos)	795 000,00	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	1T-4T	1T-4T

6.0: Apoyo de TI a las operaciones	6.3 Ingeniería de software	Servicios de alojamiento (eCHEMportal, MOSS), mantenimiento (ORACLE), pruebas de TI (4 contratos)	2 116 000,00	FWC ECHA/2010/95N, SACHA II FWC, ORACLE FWC, ECHA/2012/135	1T-4T	1T-4T
7.0: Asesoramiento científico y práctico para el desarrollo de la legislación	7.1 Métodos sin ensayo	Producción de vídeo	45 000,00	FWC ECHA/2011/111	3T	4T
7.0: Asesoramiento científico y práctico para el desarrollo de la legislación	7.2 Métodos de ensayo	Desarrollo de los métodos de ensayo	40 000,00	FWC ECHA/2011/01 o bajo valor	3T	4T
10.0: Comunicación	10.2 Comunicación digital y 10.3 Comunicación interna	Mantenimiento y desarrollo de la web de la ECHA y ECHANet (2 contratos)	470 000,00	FWC ECHA/2010/124	1T-4T	1T-4T
10.0: Comunicación	10.2 Comunicación digital	Producción de vídeos y otros materiales audiovisuales	270 000,00	FWC ECHA/2011/111	1T-3T	1T-4T
10.0: Comunicación	10.3 Comunicación interna	Día Corporativo/Aniversario de la ECHA/Día de Europa (2 contratos)	90 000,00	Procedimientos negociados de valor bajo	1T	2T
10.0: Comunicación	10.4 Comunicación externa	Servicios de imprenta (pedidos)	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	1T-4T	1T-4T
10.0: Comunicación	10.4 Comunicación externa	Material promocional (pedidos)	50 000,00	ECHA/2010/66	1T	4T
10.0: Comunicación	10.5 Relaciones con los medios de comunicación	Análisis de medios, relaciones y noticias	80 000,00	FWC ECHA/2011/278	1T-4T	1T-4T
10.0: Comunicación	10.6 Implicación de las partes interesadas	Días de las partes interesadas (2 en 2013)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	T32013	1T-4T
11.0: Cooperación internacional	11.1 Coordinación de las relaciones internacionales	Servicios de consultoría ontológica	60 000,00	FWC ECHA/2011/25	2T	3T
11.0: Cooperación internacional	11.1 Coordinación de las relaciones internacionales	QSAR, E-chem portal, OECD Toolbox (4 contratos)	380 000,00	FWC ECHA/2011/01, SACHA II FWC	2T-3T	4T

12.0: Gestión	12.5 Gestión de calidad, 12.6 Seguridad y continuidad empresarial, 12.7 Gestión de la información, 12.8 Dirección estratégica; 12.9 Auditoría interna; 12.12 Planificación, seguimiento y revisión	Servicios de consultoría de dirección (7 contratos)	673 630,00	FWC ECHA/2010/93 y FWC ECHA/2011/103	1T	2T
6.0: Apoyo de TI a las operaciones	15.3 Operaciones de TI	Mantenimiento de software (Splunk, Jira, Confluence, otros)	100 000,00	FWC SACHA II	1T-4T	1T-4T
15.0: Tecnologías de la información y las comunicaciones	15.3 Operaciones de TI	Licencias de software: Módulos de documentación del EMC	160 000,00	DG DIGIT FWC	2T	2T
15.0: Tecnologías de la información y las comunicaciones	15.3 Operaciones de TI	SOFTWARE DE MANTENIMIENTO: Herramientas de prueba	45 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	1T-4T	1T-4T
		Suma total	17 580 770,00			
El plan de contrataciones incluye unos gastos operativos superiores a 15 000 euros por las contrataciones previstas por la Agencia en 2013.						

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU