

# Informe general 2009

*El año de  
los preparativos*



#### Aviso legal

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

#### Cláusula de exención de responsabilidad

El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA.

### ***Informe general 2009***

**Referencia:** ECHA-10-A-01-ES  
MB/12/2010 adoptado el 27 de abril de 2010  
**ISBN-13:** 978-92-9217-117-9  
**ISSN:** 1831-7138  
**Fecha publ.:** Abril 2010  
**Lengua:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2010.

Portada © Getty Images

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

Este documento se publicará en las 22 lenguas siguientes:

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

Si tiene alguna duda o comentario con respecto a este documento, por favor utilice el formulario de solicitud de información (citando la referencia y la fecha de publicación). El formulario de solicitud de información está disponible en la siguiente dirección de Internet: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_es.asp](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 visita: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

# ÍNDICE

<b>1. ACTIVIDADES OPERATIVAS: APLICACIÓN DE LOS PROCESOS DE REACH .....</b>	<b>1</b>
1.1 Registro, prerregistro e intercambio de datos.....	1
1.2 Evaluación .....	4
1.3 Autorización y restricciones .....	5
1.4 Clasificación y etiquetado (C&L).....	7
1.5 Asesoramiento y asistencia a través de las orientaciones y el servicio de asistencia técnica .....	8
1.6 Soporte informático para las operaciones .....	10
1.7 Otros asesoramientos científicos y técnicos sobre preguntas relativas a sustancias químicas.....	11
<b>2. ÓRGANOS DE LA ECHA Y ACTIVIDADES DE APOYO .....</b>	<b>13</b>
2.1 Los Comités y el Foro .....	13
2.2 La Sala de Recurso .....	14
2.3 Comunicación .....	15
2.4 Relaciones con las instituciones de la Unión Europea y cooperación internacional .....	17
<b>3. GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS.....</b>	<b>19</b>
3.1 Gestión .....	19
3.2 Finanzas, contratación pública y contabilidad .....	21
3.3 Recursos humanos e infraestructuras .....	24
3.4 Tecnologías de la información y las comunicaciones.....	25
<b>ANEXOS .....</b>	<b>27</b>
Anexo 1: Lista de miembros del Consejo de Administración, de los Comités y del Foro.....	28
Anexo 2: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes.....	34
Anexo 3: Enlaces útiles en la página web de la ECHA .....	36
Anexo 4: Estadísticas del Servicio de asistencia técnica .....	37
Anexo 5: Análisis y evaluación del IAA del Ordenador correspondiente a 2009.....	38

## LISTA DE ACRÓNIMOS

IAA	Informe anual de actividades
CCSS	Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo
BoA	Sala de Recurso
C&L	Clasificación y etiquetado
CASPER	Aplicación informática de caracterización con fines de selección, priorización, evaluación y elaboración de informes
CHESAR	Herramienta de valoración de la seguridad química y elaboración de informes
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
COM	Comisión Europea
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
EFSA	Autoridad Europea de la Seguridad Alimentaria
ENVI	Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del PE
PE	Parlamento Europeo
UE	Unión Europea
EU-OSHA	Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
FAQ	Preguntas más frecuentes
RRHH	Recursos humanos
SAI	Servicio de Auditoría Interna de la Comisión Europea
TI	Tecnologías de la información
IUCLID	Base de datos internacional de información química uniforme
CA	Consejo de Administración
MEP	Diputado al Parlamento Europeo
CEM	Comité de los Estados miembros
ACEM	Autoridad competente del Estado miembro
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a procesos y productos
(Q)SAR	Relaciones (cuantitativas) estructura-actividad
CER	Comité de evaluación de riesgos
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas
REACH-IT	REACH-IT es el sistema informático central que da soporte a REACH
REHCORN	Red REHCORN de correspondencia con el Servicio de asistencia técnica de REACH
SCOEL	Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos
CASE	Comité de análisis socioeconómico
FIIS	Foro de intercambio de información sobre sustancias
SEP	Sustancias extremadamente preocupantes
GT	Grupo de trabajo
PT	Programa de trabajo

## FICHA TÉCNICA 2009

### LA AGENCIA

Sede:	Helsinki, Finlandia
Fecha de creación:	1 de junio de 2007
Acto constitutivo:	Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
Director Ejecutivo:	Geert DANCET
Órgano directivo:	Consejo de Administración de la ECHA (Presidente: Thomas JAKL)
Misión:	Gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento REACH y velar por la coherencia de tales aspectos a escala comunitaria
Personal estatutario (31.12.2009):	320
Presupuesto:	71,6 millones de euros

### ÓRGANOS DE LA AGENCIA

Consejo de Administración:	5 reuniones
Comité de los Estados miembros:	4 reuniones
Comité de evaluación de riesgos:	4 reuniones
Comité de análisis socioeconómico:	3 reuniones
Foro:	3 reuniones
Sala de Recurso:	1 reunión

### DATOS MÁS DESTACADOS

Prerregistros «tardíos»:	37.960	
Solicitudes de información:	1.023	
Solicitudes de registro:	490	
Notificaciones IDOPP:	211	
Propuestas de C&L armonizados:	33	
Sustancias registradas publicadas en la página web de difusión:	129	
Evaluaciones de expedientes:	15	
Propuestas de SEP de los EM:	15	(14 de ellas incluidas en la lista de candidatas de enero de 2010)
Servicio de asistencia técnica:	6.558	preguntas contestadas publicadas 4 actualizaciones de las FAQ

1 recomendación para la incorporación de sustancias al anexo XIV, incluyendo un dictamen del CEM

1 acuerdo del CEM sobre un proyecto de decisión sobre una propuesta de ensayo

14 acuerdos del CEM sobre la identificación de sustancias extremadamente preocupantes

1 dictamen del CER sobre una propuesta CLH y un acuerdo de principio sobre otras 3

57 documentos traducidos a 21 lenguas oficiales de la UE (17.000 páginas)

60 comunicados de prensa y alertas de noticias

6 boletines

## PRÓLOGO DEL DIRECTOR EJECUTIVO

Bienvenidos al Informe General de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos correspondiente a 2009. Vuelvo la vista atrás sobre 2009 con gran satisfacción. Fue un año pletórico de acontecimientos y retos para todas las partes implicadas en REACH: las empresas del sector, los Estados miembros, la Comisión Europea y la ECHA. El año 2009 se reveló un claro ejemplo de que REACH es una empresa común, a la que todos hemos aportado nuestro grano de arena para conseguir que el marco jurídico más ambicioso a nivel mundial dentro del sector químico se convierta en realidad.

Si 2008 fue el año del prerregistro, 2009 fue el de los preparativos: una carrera contrarreloj, en pos de llegar a las fases de notificación y de registro, preparados. REACH no es un Reglamento laxo. Establece plazos estrictos que tanto las empresas del sector como la ECHA deben respetar obligatoriamente y la cuenta atrás ya ha comenzado. De la misma forma, el nuevo Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP) fija asimismo un ambicioso, e inminente, objetivo.

En 2009 el sector iniciaba el complejo proceso consistente en la constitución de un FIIS (foro de intercambio de información sobre sustancias) con todas las empresas que habían prerregistrado la misma sustancia química. REACH impone estrictas obligaciones a las empresas del sector—especialmente los solicitantes de registro principales—, cuyo compromiso y empeño en cumplir lo legislado es digno de todo elogio.

La ECHA ha respondido a las demandas del sector, instaurando los FIIS y consiguiendo que funcionen correctamente. En el segundo «Día de las partes interesadas», en mayo de 2009, presentamos la campaña «comienza la marcha atrás: es hora de constituir los FIIS». Nos guiaba un triple objetivo: intentar suprimir los obstáculos para el funcionamiento efectivo de los FIIS; sensibilizar respecto a la urgencia de pasar a la acción; y prestar apoyo a los solicitantes de registro principales. Nuestras principales actividades de asistencia a las empresas en 2009 han consistido, entre otras, en:

- Organizar la lista de sustancias prerregistradas de manera que los grupos de FIIS resulten más útiles y exactos.
- Facilitar el trabajo, por ejemplo racionalizando el proceso de presentación de expedientes; redactando manuales y traduciendo un mayor número materiales; mejorando REACH-IT con nuevas funcionalidades a la vez que mayores prestaciones y estabilidad; y lanzando una herramienta informática para la verificación de la integridad técnica.
- Prestar asistencia directa a las empresas, por ejemplo mediante la organización de eventos y seminarios; contactando directamente con los solicitantes de registro a fin de ayudarles con los expedientes bloqueados; y organizando seminarios vía web con expertos.
- Preparándose para contener la marea de expedientes, efectuando una planificación basada en escenarios a fin de reducir la incertidumbre acerca del número y la frecuencia en la presentación de expedientes en 2010.

De manera análoga, la Agencia ha venido preparando los documentos de orientación, las herramientas y los procesos necesarios para las notificaciones CLP previstas para el 3 de enero de 2011. En diciembre, con ocasión del tercer «Día de las partes interesadas», se puso en marcha la primera fase de su campaña de comunicación sobre las obligaciones de notificación CLP a través de una sección especial en la web publicada en 22 lenguas de la UE. El título sobre restricción también entró en vigor el 1 de junio y se ultimaron los preparativos para recibir y tramitar propuestas de restricción.

Se han realizado importantes avances en materia de evaluación y autorización. La ECHA ha publicado un informe especial sobre evaluación que incluye recomendaciones para los solicitantes de registro —acogido muy favorablemente—, ha enviado una recomendación a la Comisión para incorporar siete sustancias extremadamente preocupantes (SEP) a la lista de autorización y ha finalizado todos los trabajos orientados a agregar 15 nuevas SEP a la lista de candidatas.

El mundo sigue con atención lo que está ocurriendo en Europa, y quiere ver cómo las empresas y las autoridades hacen frente a la nueva normativa sobre evaluación y etiquetado de sustancias químicas. Aplicar en la práctica estas exigentes normas representa un desafío para todos y yo agradezco personalmente a las

empresas y a sus asociaciones en el ámbito de la UE su constructiva aportación a nuestro trabajo colectivo. Confiando en el compromiso permanente de todos nuestros socios, no dudo de que los expedientes de registro en REACH y las notificaciones CLP constituirán un hito y marcarán la senda a seguir por el resto del mundo.

## **PRESENTACIÓN DE LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS**

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) fue creada el 1 de junio de 2007 y constituye el eje del nuevo sistema regulador de las sustancias y preparados químicos en la Unión Europea (UE), conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). A principios de 2009, el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) del Parlamento Europeo y del Consejo) vino a complementar a REACH. Dichos actos legislativos son aplicables en todos los Estados miembros de la UE, sin necesidad de transposición al Derecho nacional.

El sistema instaurado en virtud del Reglamento REACH aspira a garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, a desarrollar métodos de ensayo alternativos a los practicados con animales para la evaluación de los riesgos derivados de las sustancias químicas, a facilitar la libre circulación de dichas sustancias en el mercado interior y a potenciar la competitividad y la innovación. En términos prácticos, se espera que el nuevo régimen permita solventar el déficit de conocimientos en materia de sustancias químicas comercializadas en la UE antes de 1981; que agilice la comercialización de sustancias y preparados químicos seguros e innovadores; y que mejore la eficiencia en la gestión de riesgos de estas sustancias, en particular trasladando las obligaciones relativas a la identificación y el control de los riesgos de las autoridades competentes a las empresas. La adecuada aplicación de REACH pasa por un buen funcionamiento de la Agencia, que deberá dotarse de la capacidad para formular dictámenes basados en datos científicos independientes y de elevada calidad respetando unos plazos legales estrictos, y de garantizar que los aspectos operativos de la legislación funcionen con regularidad. Ahora bien, el funcionamiento eficiente de REACH también depende de los socios institucionales de la ECHA, en particular, de los Estados miembros de la UE, y de la Comisión Europea.

La finalidad del Reglamento CLP es garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos, mediante la armonización de los criterios aplicables a la clasificación de sustancias y mezclas y de las normas que regulan el etiquetado y el envasado. Las propiedades peligrosas de las sustancias químicas incluyen los peligros físicos, los peligros para la salud humana y los peligros para el medio ambiente, incluidos los peligros para la capa de ozono. Además, el Reglamento CLP es una aportación de la UE a la armonización global de los criterios de clasificación y etiquetado desarrollados en el seno de las Naciones Unidas (SGA).

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

### **La misión de la ECHA**

La misión de la ECHA consiste en coordinar todas las labores que le han sido encomendadas en el marco de REACH y de CLP, mediante la ejecución o la coordinación de las actividades necesarias, a fin de garantizar su aplicación coherente en el ámbito comunitario y proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones europeas el asesoramiento científico idóneo en lo que se refiere a los aspectos socioeconómicos y de seguridad en el uso de las sustancias y los preparados químicos. Con este fin, se garantizará un procedimiento seguro para la toma de decisiones basado en la utilización de las capacidades científicas, técnicas y normativas idóneas, y en un método de trabajo independiente, desarrollado de manera eficiente, transparente y coherente.

### **La visión de la ECHA**

La visión de la ECHA consiste en convertirse en la Agencia de referencia internacional para todas las cuestiones relacionadas con la seguridad de las sustancias y los preparados químicos, así como en una fuente de información fiable y sumamente cualificada sobre las sustancias y preparados químicos. La ECHA será una autoridad reguladora fiable, eficiente y transparente y atraerá a un personal altamente motivado y capacitado mediante la aplicación de las prácticas administrativas y las políticas de personal más avanzadas. La ECHA será reconocida como un socio fiable que proporciona asesoramiento y asistencia en los casos necesarios.



## Los valores de la ECHA

En su condición de administración pública moderna, la ECHA propugna como valores la transparencia, imparcialidad, responsabilidad y eficiencia. La Agencia gestionará las actividades en el marco de REACH y CLP de una manera segura, profesional y basada en datos científicos, dando así fe de que uno de los aspectos más importantes para la ECHA es su independencia respecto a todo interés externo, a la vez que colabora con todas las partes interesadas, las instituciones europeas y los Estados miembros. La Agencia practica una política coherente de igualdad de oportunidades y de respeto al medio ambiente.

## RESUMEN DE LOS LOGROS PRINCIPALES

### *Revisión de la lista de sustancias prerregistradas*

Tras la publicación de la lista de sustancias prerregistradas en diciembre de 2008, la ECHA reconoció que la calidad de la lista podía mejorarse, en especial en relación con las 40.000 sustancias no recogidas en el catálogo EINECS, donde se incluían varias yuxtaposiciones y otros errores. Dichos errores planteaban problemas a las empresas que intentaban constituir FIIS con otras que ya hubieran pre registrado la «misma» sustancia. En marzo de 2009, se publicó una lista revisada integrada por unas 143.000 sustancias en la que se incorporaban correcciones y supresiones, mejorándose además el acceso a la misma.

### *Registro*

Continuaron los preparativos para afrontar el reto que plantea cumplir el plazo de registro en 2010. Como se había previsto, el número de solicitudes de registro presentadas ha seguido siendo bajo y una parte considerable de la actividad de registro durante el año estuvo dedicada a racionalizar los procesos de presentación y a mejorar el sistema REACH-IT. Prosiguieron asimismo los trabajos orientados a mejorar el grado de aceptación de los expedientes presentados, ya que el sistema no puede tramitar aquellos presentados con un formato incorrecto o en los que faltan datos administrativos (es decir, con «incumplimiento de las normas de conducta»).

Para ayudar a los solicitantes de registro en la preparación de los expedientes, se desarrolló una herramienta informática (la herramienta de comprobación de la integridad técnica). Esta herramienta permite a los solicitantes de registro verificar por sí mismos la integridad de su expediente antes de proceder a su presentación ante la ECHA, facilitándoseles así la obtención de un número de registro. La herramienta fue presentada en diciembre de 2009 y se espera que contribuya a mejorar notablemente el índice de solicitudes de registro presentadas correctamente en 2010.

Aunque se daba por hecho el escaso número de solicitudes de registro, la proporción de solicitudes relativas a sustancias intermedias fue superior a lo esperado. En consecuencia, los ingresos en concepto de tasas también fue inferior a lo previsto dado el número de solicitudes de registro recibidas.

### *Campaña FIIS*

La ECHA proporcionó asistencia a los solicitantes de registro principales y a los foros para el intercambio de información sobre sustancias (FIIS) mediante la campaña «Empieza la cuenta atrás: es hora de constituir los FIIS», presentada en el mes de mayo. La campaña se basaba en tres aspectos: eliminar obstáculos para un funcionamiento correcto de los FIIS; comunicar a las empresas la necesidad urgente de avanzar; y proporcionar asistencia a los solicitantes de registro principales. Una vez reconocida la necesidad de identificar a los solicitantes de registro principales con el fin de prestarles dicha asistencia, se elaboró un formulario en línea para facilitar a la ECHA la comunicación de su nombramiento. A finales de año, 2.176 solicitantes de registro principales habían comunicado sus datos a la ECHA.

### *Página web de información*

El objetivo de ECHA es establecerse como fuente autorizada de información sobre sustancias químicas. Con este fin, el 18 de diciembre se puso en marcha el Portal de Divulgación, que facilita al público acceso electrónico a la información sobre las sustancias químicas registradas. Tras la revisión y el visto bueno de los solicitantes de registro, se procedió a la publicación de la información sobre los peligros y el uso seguro de 129 sustancias. Si bien el examen de las solicitudes de confidencialidad no se había iniciado todavía, las partes asociadas y el Consejo de Administración trabajaban ya con ahínco en la fase preparatoria.

### *Evaluación*

La ECHA estableció los procedimientos de evaluación «control de conformidad» y «examen de las propuestas de ensayo» y adoptó la primera decisión sobre una propuesta de ensayo por acuerdo unánime a nivel del Comité de los Estados miembros.

### *Autorización*

El 1 de junio de 2009, la ECHA envió por primera vez a la Comisión una recomendación de incorporación de sustancias prioritarias en el anexo XIV. Se recomendaba la incorporación de 7 de las 15 sustancias de la lista de

candidatas de 2008 y se proponían fechas de solicitud y fechas de expiración, así como exenciones de usos. Dicha recomendación fue respaldada por un dictamen positivo del Comité de los Estados miembros.

En agosto de 2009, la ECHA recibió 15 nuevos expedientes con propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes, incluido un expediente elaborado por la ECHA a petición de la Comisión. Una vez concluida la consulta pública, durante la que se recibieron más de 300 comentarios, el Comité de los Estados miembros alcanzó un acuerdo en su reunión de diciembre sobre su condición de SEP, por lo que la ECHA decidió agregarlas a la lista de candidatas en enero de 2010.

### *Clasificación y etiquetado armonizados*

El Reglamento CLP, que entró en vigor a comienzos de 2009, atribuye a la ECHA una serie de funciones en relación con la clasificación y el etiquetado de sustancias peligrosas. Se desarrollaron y aplicaron procedimientos de trabajo eficientes para la tramitación de propuestas de C&L armonizadas, y el CER adoptó su primer dictamen sobre una sustancia (el trióxido de diantimonio).

### *REACH-IT*

Se asignaron recursos importantes al desarrollo adicional de REACH-IT durante 2009, con dos áreas prioritarias fundamentales: incorporación de nuevas funciones esenciales para los plazos inmediatos de 2010, modernizando el sistema existente y basado en la experiencia adquirida durante la fase de preregistro, y recomendaciones de un estudio comparativo efectuado a finales de 2008. Se efectuaron cambios estructurales con el fin de mejorar las prestaciones, la estabilidad y la calidad de la aplicación. Especificar y analizar las mejoras consiguientes de REACH-IT supuso una cantidad de trabajo considerable. Todos los cambios se documentaron en manuales destinados al usuario final y se publicaron en la página web de la ECHA.

La entrada en vigor del Reglamento CLP obligó a realizar un trabajo considerable para ajustar los sistemas IUCLID y REACH-IT con el fin de garantizar la puesta en marcha de las notificaciones CLP y el inventario C&L. También fue necesaria una red de asistencia para cumplir esta normativa y finalmente se decidió fusionar los servicios nacionales de asistencia CLP y REACH en una única red denominada HelpNet.

### *Traducciones*

La traducción siguió constituyendo una de las prioridades de la Agencia, y en 2009 se tradujeron varios documentos orientativos de utilidad para las PYME. A finales de 2009, se suscribieron acuerdos con diez Estados miembros a fin de participar en el proceso de convalidación de las traducciones.

### *Restricciones*

El título VIII del Reglamento REACH, relativo a las restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos y el anexo XVII que enumera las restricciones adoptadas entraron en vigor el 1 de junio de 2009. La ECHA y sus Comités están ya preparados para tramitar los primeros expedientes de restricción, previstos para la primavera de 2010.

### *Contratación y formación de personal*

La contratación de personal cualificado siguió siendo un reto importante para la Agencia en 2009. La plantilla se incrementó hasta los 320 empleados a finales de 2009, lo que supone un incremento del 40 % por comparación con el año anterior. Para ello, la ECHA organizó 38 procedimientos de selección, en los que se contrató a 83 empleados temporales y 17 agentes contractuales.

La Agencia dedicó importantes recursos en 2009 a la formación de personal, especialmente en el ámbito de la evaluación, con el fin de articular y potenciar los conocimientos especializados internos, no sólo en el ámbito científico, sino también en materia jurídica y administrativa.

### *Ejecución presupuestaria*

Por lo que se refiere a la ejecución presupuestaria, la aplicación del programa de trabajo de la Agencia correspondiente a 2009 se tradujo en una utilización porcentual importante de los créditos de compromiso (95 %) y de los créditos de pago (67 %). La Agencia logró transferir la diferencia entre pagos y compromisos al ejercicio siguiente, de manera que los contratos en curso puedan satisfacerse en 2010. Al mismo tiempo, la Agencia disponía de un considerable saldo de tesorería al final del ejercicio para hacer frente a las necesidades de

liquidez de los primeros meses de 2010, antes de tener que recurrir a la subvención extraordinaria reembolsable que la autoridad presupuestaria otorgó a la Agencia para el año 2010.

# 1. ACTIVIDADES OPERATIVAS: APLICACIÓN DE LOS PROCESOS DE REACH

## 1.1 Registro, prerregistro e intercambio de datos

Prioridades en 2009:

- *Preparar el terreno para el primer plazo de registro en 2010*
- *Establecer y mantener una lista definitiva de sustancias que hayan sido prerregistradas antes de cumplirse el plazo*
- *Facilitar el proceso de intercambio de datos*
- *Establecer a la ECHA como fuente autorizada de información sobre sustancias químicas.*

### *Prerregistro e intercambio de datos*

Uno de los objetivos que fija el Reglamento REACH es brindar información sobre las sustancias y preparados químicos para que puedan ser objeto de un adecuado control durante su fabricación y utilización. Al mismo tiempo, a fin de minimizar el número de ensayos con animales y reducir los costes para la industria, REACH brinda una serie de posibilidades orientadas a facilitar el intercambio de datos entre solicitantes de registro. Los mecanismos que establece REACH para cumplir este propósito son los procedimientos de registro y de prerregistro.

La publicación de la lista de sustancias prerregistradas en diciembre de 2008 marcó el final del año de prerregistro. No obstante, la ECHA reconoció que era posible mejorar la calidad de la lista, especialmente en lo que se refiere a las 40.000 sustancias no recogidas en el catálogo EINECS, que incluía varias yuxtaposiciones y algunos errores. Este hecho generaba dificultades a las empresas que intentaban constituirse en FIIS con otras que ya hubieran pre registrado la «misma» sustancia. En marzo de 2009, se publicó una lista revisada que incluía mejoras y supresiones, además de mejorar el acceso a la misma.

Además, la ECHA recibió posteriormente casi 38.000 solicitudes de prerregistro «tardías» de empresas que iban a fabricar o importar por primera vez sustancias en fase transitoria en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual, correspondientes a 16.800 sustancias.

Tras un intercambio de puntos de vista sobre los principales problemas a los que se habían enfrentado los solicitantes de registro en la constitución y puesta en marcha de los FIIS, la ECHA, las principales organizaciones industriales y la Comisión Europea adoptaron medidas con el fin de prestar asistencia a los solicitantes de registro principales (es decir, los solicitantes de registro encargados de preparar una presentación conjunta con la conformidad del resto de solicitantes de registro de la misma sustancia) así como asistencia para la formación de FIIS. Reconocida la necesidad de identificar a los solicitantes de registro, se creó un formulario web para que pudieran comunicar su designación a la ECHA. A finales de año, 2.176 solicitantes de registro principales habían enviado sus datos a la ECHA. Para más información sobre la campaña de comunicación relacionada, véase la sección 2.3 – Comunicación.

Las empresas fabricantes o importadoras de sustancias fuera de la fase transitoria, o de sustancias en fase transitoria que no hayan sido prerregistradas, deberán presentar una solicitud de información a la ECHA previa a la solicitud de registro con el fin de facilitar a la ECHA el intercambio de datos. La principal prioridad en este ámbito ha sido racionalizar los procedimientos de solicitud de información, que se implantaron manualmente en 2008. El objetivo era mantener el nivel de coherencia científica a la vez que se agilizaba el proceso a fin de contribuir a reducir el plazo de comercialización para las empresas del sector. A finales de 2009, más del 95 % de las solicitudes de información se tramitaban en menos de 15 días hábiles, y ello a pesar de recibir más de 1.000 solicitudes cuando en principio sólo estaban previstos varios centenares.

En el marco de la mejora del proceso, se invirtió un esfuerzo considerable en ayudar a los solicitantes de información a mejorar la calidad de la información presentada. El número de solicitudes de información consideradas completas se incrementó desde un 37 % en 2008 a un 56 % en 2009.

Los potenciales solicitantes de registro que hayan formulado una solicitud de información podrán solicitar a la Agencia acceso a los estudios que se hubieran presentado hace más de 12 años<sup>1</sup>. El proceso de aceptación y de acceso de estas solicitudes ha continuado durante 2009, año en que se recibieron 53 solicitudes de acceso (a través del servicio de asistencia técnica).

Finalmente, el Reglamento REACH prevé la implicación de la Agencia en caso de controversias sobre la puesta en común de datos en el seno de los FIIS o tras la presentación de una solicitud de información. A finales de 2009 se recibió una solicitud relativa a una falta de colaboración en el intercambio de información, finalmente corregida en enero de 2010. Durante todo el año siguieron perfeccionándose estos procesos. No obstante, se fijaron nuevas prioridades con el fin de aportar apoyo a los solicitantes de registro principales y contribuir a la constitución de los FIIS, aplazándose su conclusión hasta 2010.

### Registro

Como se había previsto, el número de solicitudes de registro y de solicitudes de exención del registro para sustancias utilizadas en notificaciones de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP) fue relativamente bajo en 2009. Aunque se daba por hecho que el número de solicitudes iba a ser escaso, el porcentaje de dichas solicitudes referido a sustancias intermedias fue mayor de lo esperado.

En enero de 2009, la Agencia empezó a aceptar la presentación de expedientes por vía exclusivamente electrónica a través del sistema REACH-IT. La ECHA tramitó 756 solicitudes de registro, la mayoría (el 66 %) relativas a sustancias fuera de la fase transitoria y actualizaciones de expedientes a partir de las medidas transitorias recogidas en el artículo 24 del Reglamento REACH, para sustancias notificadas en virtud de la Directiva 67/548/CEE. De ellas, 490 solicitudes de registro estaban completadas desde el punto de vista técnico y podían admitir un número de registro. El número de solicitudes de registro rechazadas fue inferior al 2% y el resto de los expedientes se prorrogó a 2010 por no haberse completado las comprobaciones de integridad técnica.

**Tabla 1:** Expedientes de registro por tipo de sustancia y fase de tramitación

En fase transitoria	Descripción del tipo de expediente	Admitidos a trámite	Técnicamente completos	Factura pagada y nº reg. adjudicado
1. Sustancias en fase transitoria	Registro de sustancias intermedias	128	93	91
	Solicitudes de registro estándar	123	89	88
	<b>Total</b>	<b>251</b>	<b>182</b>	<b>179</b>
2. Sustancias fuera de la fase transitoria	Registro de sustancias intermedias	266	187	187
	Solicitudes de registro estándar	239	126	124
	<b>Total</b>	<b>505</b>	<b>313</b>	<b>311</b>
<b>Total general</b>		<b>756</b>	<b>495</b>	<b>490</b>

<sup>1</sup> En virtud de la Directiva 67/548/CEE: notificación de nuevas sustancias o NONS.

La ECHA también recibió 226 notificaciones IDOPP y 4.265 solicitudes de números de registro correspondientes a sustancias notificadas en virtud de la Directiva 67/548/CEE, que se consideran registradas en virtud de REACH.

Una parte importante de la actividad de registro desarrollada durante el año se dedicó a racionalizar los procesos de presentación y, consiguientemente, a potenciar el sistema REACH-IT. La ECHA revisó sus procesos de presentación en lo relativo a la facturación, la verificación de las normas de conducta, el grado de exhaustividad de los expedientes y el proceso de toma de decisiones. También prosiguieron los trabajos orientados a mejorar el grado de aceptación de los expedientes presentados, ya que el sistema no puede tramitar los expedientes presentados con un formato incorrecto o en los que falta información administrativa (lo que se conoce como «incumplimiento de las normas de conducta»).

El resultado de esta labor fue un sistema REACH-IT más seguro y eficaz y la admisión a trámite de un 66 % de los expedientes, en comparación con el 46 % de principios de año. También mejoró la calidad de las solicitudes de registro y de las notificaciones IDOPP, y el número de expedientes considerados técnicamente completos pasó del 63 % al 80 %.

Para continuar ayudando a los solicitantes de registro en la elaboración de los expedientes, se desarrolló una herramienta informática (la herramienta de comprobación de la integridad técnica). Esta herramienta permite a los solicitantes de registro verificar por sí mismos la integridad de su expediente antes de presentarlo a la ECHA, contribuyendo así a garantizarles la obtención de un número de registro. La herramienta se presentó en diciembre de 2009 y se espera que mejore notablemente el índice de solicitudes de registro presentadas correctamente en 2010.

*Información: acceso público a información electrónica*

Prosiguiendo el trabajo iniciado en 2007, la ECHA invitó a un grupo de partes asociadas a compartir sus puntos de vista respecto a los principios y los aspectos prácticos de la difusión de la información en una mesa redonda celebrada a principios de julio. Sobre la base de los comentarios recibidos, se adoptaron las «normas de filtrado» mediante las que se determina qué partes de los expedientes de registro serán susceptibles de divulgación a través de la página web de la ECHA. A continuación se elaboraron una serie de expedientes de registro orientados a la divulgación y, una vez revisado por los solicitantes de registro, el 18 de diciembre la ECHA lanzó el Portal Divulgativo que pone a disposición del público información electrónica sobre los peligros y la seguridad de uso de 129 sustancias registradas. El portal atrajo a casi 18.000 visitantes entre el día de su puesta en funcionamiento y el último día del año.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Porcentaje de solicitudes de registro, notificaciones IDOPP y conflictos por el intercambio de información tramitados dentro del plazo legalmente establecido.	100%
Porcentaje de solicitudes de información tramitadas en el plazo establecido (20 días laborables).	95%
Número de recursos contra las resoluciones presentados por solicitantes de registro y notificantes.	1*

\* El recurso se retiró posteriormente tras la rectificación de la ECHA.

## 1.2 Evaluación

Prioridades para 2009:

- *Dotar a la ECHA de la capacidad de evaluación.*
- *Garantizar un proceso de toma de decisiones eficiente en relación con las propuestas de ensayo y las comprobaciones de cumplimiento.*

La evaluación de la calidad de los expedientes registrados se efectúa al margen del procedimiento de registro y se guía por los procedimientos de evaluación de expedientes (comprobación del cumplimiento, examen de la propuesta de ensayo) y evaluación de sustancias. La evaluación de los expedientes es responsabilidad de la ECHA, mientras que la evaluación de las sustancias corresponde a los Estados miembros. La evaluación de los expedientes es una de las tareas más exigentes de la ECHA, debido al volumen de información que incorpora cada uno y a las considerables competencias científicas y técnicas que requiere.

En 2009, los trabajos en materia de evaluación se centraron en prepararse para recibir una carga de trabajo máxima a partir de 2011, una vez concluya el plazo de registro para las sustancias químicas de alto volumen de producción el 30 de noviembre de 2010. En consecuencia, la prioridad consistía en crear las capacidades necesarias mediante la formulación de estrategias de evaluación y la ampliación del conjunto de competencias del personal.

La Agencia asignó recursos considerables en 2009 a la formación de personal con el fin de recopilar y potenciar los conocimientos especializados internos, no sólo en el ámbito científico, sino también en materia jurídica y administrativa. La formación consistió en diversos módulos pertinentes para el marco jurídico de REACH, la identificación de peligros, la evaluación de la exposición, la clasificación y el etiquetado, y la evaluación de riesgos. A lo largo del año se organizaron seminarios básicos y avanzados y en los próximos años se impartirá formación adicional.

En consonancia con el programa de trabajo anual de la ECHA, sólo se efectuó un reducido número de controles de conformidad. Se inició el proceso de evaluación de 35 de entre los 490 expedientes de registro cumplimentados (27 controles de conformidad y 8 exámenes de propuestas de ensayo). Se elaboraron proyectos de resolución relativos a tres expedientes y se enviaron a los solicitantes de registro para que formularan sus comentarios. A finales de 2009 se habían concluido catorce controles de conformidad: en siete de los casos, se envió una carta al solicitante de registro para comunicar las deficiencias detectadas en el expediente y relacionadas con la evaluación de riesgos o con las medidas de gestión del riesgo recomendadas; se pidió a los solicitantes de registro que revisaran el expediente y presentaran una versión actualizada; en los siete casos restantes, el control de conformidad finalizó sin ulteriores actuaciones.

Como era de esperar, la ECHA recibió pocas propuestas de primer ensayo en 2009, un total de ocho, cinco de ellas referidas a sustancias fuera de la fase transitoria. Se presentaron seis propuestas de estudios en animales vertebrados; la mayoría solicitaban ensayos de reprotoxicidad, aparte una propuesta de ensayo de mutagenicidad in vivo y otra de ensayo de toxicidad por dosis repetidas. La Agencia comenzó a examinar siete propuestas de ensayo antes de finales de 2009, momento en que la ECHA tomó la primera decisión relativa a una propuesta tras alcanzar un acuerdo unánime en el Comité de los Estados miembros, completándose así, por primera vez, el proceso de propuesta de ensayo con resultado positivo.

La entrada en vigor del Reglamento REACH en junio de 2007 derogaba la legislación química anterior, y la Agencia detectó unos 270 expedientes a los que resultan aplicables medidas transitorias. En consecuencia, la Agencia tuvo que efectuar un trabajo de seguimiento en colaboración con los Estados miembros. Además, había muchas sustancias químicas sobre las que no se habían tomado decisiones en los Estados miembros en virtud



de la legislación anterior. La Agencia detectó aproximadamente 60 de dichas sustancias e invitó a los solicitantes de registro a presentar propuestas de ensayo. A finales de 2009 se recibió una propuesta de ensayo.

Se organizaron seminarios presenciales y a través de Internet para informar a la industria sobre las principales conclusiones extraídas de los controles de conformidad realizados y favorecer de este modo la calidad de los futuros expedientes de registro. Además, se celebró un seminario presencial con los Estados miembros con el fin de desarrollar una concepción común de los principales elementos y retos que presenta el proceso de evaluación.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Porcentaje de controles de conformidad tratados en el plazo legalmente establecido.	100 %
Porcentaje de propuestas de ensayo examinadas en el plazo legalmente establecido.	100 %
Porcentaje de proyectos de decisión aceptados por unanimidad por el CEM.	100 %
Número de recursos desestimados.	0

### 1.3 Autorización y restricciones

Prioridades para 2009:

- *Garantizar un proceso de toma de decisión eficiente en relación con la primera recomendación de la Comisión de Sustancias Extremadamente Preocupantes de incorporación a la lista de autorización.*
- *Preparar la adopción de los primeros dictámenes del Comité sobre restricciones.*

*De la lista de candidatas a la lista de autorización*

Entre las tareas de la ECHA en materia de autorización figura la preparación y actualización de la lista de sustancias candidatas, la preparación periódica de una recomendación a la Comisión de sustancias de dicha lista que han de incorporarse a la lista de autorización — sustancias que requieren autorización (conforme al anexo XIV) — y, en el futuro, la tramitación de las solicitudes de autorización.

Una de las prioridades fundamentales durante el año consistía en elaborar la recomendación y el 1 de junio de 2009, la ECHA envió por primera vez a la Comisión una recomendación de incorporación de sustancias prioritarias a la lista de autorización. Se recomendaba la incorporación de 7 de las 15 sustancias de la lista de candidatas y se proponían fechas de solicitud y fechas de expiración, así como exenciones de usos. La recomendación contó con el respaldo de un dictamen positivo del Comité de los Estados miembros y tenía en cuenta, llegado el caso, los comentarios (365) formulados por las partes interesadas en el proceso de consulta pública que tuvo lugar a principios de año. La ECHA también recomendó a la Comisión que evaluase en más profundidad la necesidad de aplicar exenciones a determinados usos cubiertos por las restricciones existentes. La recomendación de la ECHA y toda la documentación de referencia están a disposición del público en la página web.

Mientras aguardaba la decisión de la Comisión en relación con la primera lista de autorización, la ECHA inició una serie de actividades preparatorias de apoyo a los futuros solicitantes, así como de procesos y procedimientos de trabajo con el fin de coordinar las solicitudes de autorización y de esta forma estar preparada para mediados de 2010.

A petición de la Comisión, la ECHA trabajó en la preparación de expedientes para la identificación de cinco derivados del alquitrán como sustancias extremadamente preocupantes. Sin embargo, sólo se pudo ultimar el expediente de una sustancia —*alquitrán de hulla de alta temperatura*— para someterlo con éxito al proceso de identificación de SEP iniciado en agosto de 2009. En relación con los otros cuatro derivados del alquitrán, no fue posible proporcionar la información suficiente sobre la composición de la sustancia como para poder efectuar una evaluación científica de sus propiedades SEP potenciales. La decisión sobre la preparación y presentación de expedientes SEP para estas sustancias se adoptará en función de la información facilitada en los expedientes de registro que está previsto lleguen en los próximos meses del presente 2010. Además, la ECHA ha analizado las mejores opciones de gestión de riesgos de estas sustancias como apoyo a las decisiones que puedan adoptarse en el futuro sobre ulteriores actuaciones.

En agosto de 2009, la ECHA recibió 15 nuevos expedientes con propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes. Una vez concluido el proceso de consulta pública, durante el que se recibieron más de 300 comentarios diferentes, el Comité de los Estados miembros alcanzó un acuerdo sobre su condición de SEP en su reunión de diciembre, hecho que determinó la incorporación de 14 de estas sustancias a la lista de candidatas en enero de 2010.<sup>2</sup> A partir de la fecha de incorporación de una sustancia a la lista de candidatos, las empresas de la UE o del EEE que suministran artículos que incorporen dichas sustancias en una concentración superior al 0,1 % (en peso) deben facilitar la información suficiente como para que los clientes puedan utilizar con seguridad el artículo o bien los consumidores que lo soliciten en el plazo de 45 días desde la fecha de recepción de la solicitud.

El 24 de septiembre, la ECHA organizó un seminario presencial sobre priorización y agrupación de SEP para representantes de las ACEM y de la Comisión. Durante esta reunión, se analizaron los resultados del trabajo realizado por algunas ACEM para seleccionar posibles SEP y se debatieron conjuntamente las experiencias prácticas de preparación de expedientes del anexo XV.

### *Restricciones*

El título VIII del Reglamento REACH (Restricciones de fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos) y la lista de restricciones adoptadas (anexo XVII) entraron en vigor el 1 de junio de 2009. La Directiva 76/769/CEE quedó derogada con efecto desde ese mismo día. Las principales competencias de la ECHA en relación con el procedimiento de restricción son (1) gestionar el proceso de consulta y elaboración de dictámenes sobre las propuestas formuladas por los Estados miembros (o por la propia ECHA) y (2) preparar, a petición de la Comisión, propuestas de introducción de nuevas restricciones o de modificación de las actuales.

Durante el primer semestre de 2009, la ECHA centró sus actividades en desarrollar los procedimientos de trabajo internos y comitológicos y formar a la plantilla y a los miembros del CER y del CASE para desempeñar su cometido en el proceso de restricción.

La ECHA ha revisado el formato de preparación de los expedientes de restricción y ha acordado con las ACEM determinadas fechas de presentación de sus expedientes a fin de facilitar una coordinación apropiada de los procesos de elaboración de dictámenes. Además, se ha creado una página web especial para facilitar el acceso a datos e informaciones útiles a la hora de preparar los expedientes de restricción.

<sup>2</sup> El Comité de los Estados miembros de la ECHA también identificó la acrilamida (Nº CE 201-173-7 y Nº CAS 79-06-1) como sustancia extremadamente preocupante. Sin embargo, en virtud de una Orden del Presidente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la incorporación de la acrilamida en la lista de sustancias candidatas a la incorporación posterior en el anexo XIV de REACH quedó en suspenso hasta que el Presidente del Tribunal de Justicia emitiese su dictamen sobre el procedimiento de solicitud de medidas provisionales en el asunto T-1/10 R. La acrilamida se incluyó en la lista en marzo de 2010.

En general, cabe concluir que la ECHA y sus Comités están preparados para tramitar los primeros expedientes de restricción, que en principio deberían recibirse en la primavera de 2010.

La propia ECHA recibió una petición de la Comisión para que evaluase nuevas evidencias científicas en relación con las restricciones que se aplican a los ftalatos en la lista de restricciones. Se preparó un plan de trabajo antes de concluido el año.

Además, la ECHA recibió una petición de la Comisión para que preparase un expediente de restricción relativo a la disponibilidad de alternativas más seguras y fiables a los esfigmomanómetros con mercurio y otros aparatos de medida. El trabajo comenzó en 2009.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Porcentaje de expedientes SEP tratados en el plazo legalmente establecido.	100 %
Grado de satisfacción de los Comités de la ECHA con la calidad de la asistencia científica, técnica y administrativa prestada.	Alto

## 1.4 Clasificación y etiquetado (C&L)

Prioridades para 2009:

- *Prepararse para las tareas asignadas a la ECHA conforme al Reglamento CLP.*
- *Introducir procedimientos de trabajo eficientes para gestionar las primeras propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias.*

El Reglamento CLP, que entró en vigor a principios de 2009, atribuye a la ECHA una serie de tareas en materia de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas: establecer un inventario de clasificación y etiquetado, gestionar las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias recibidas de las ACEM y de la industria, y evaluar las solicitudes de las empresas en relación con el uso de nombres químicos alternativos.

La ECHA elaboró procedimientos para la presentación de notificaciones de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas por parte de las empresas, y la tramitación de dichas notificaciones, que se presentarían bien como parte de un expediente de registro o bien en un expediente aparte. La ECHA también comenzó a preparar el desarrollo del inventario de clasificación y etiquetado.

La tramitación de propuestas de C&L armonizados recibidas de las autoridades competentes de los Estados miembros, que ya se iniciaron en virtud del Reglamento REACH con la presentación de los 14 primeros expedientes en 2008, se intensificaron en 2009, año en el que se recibieron nuevas propuestas relativas a 33 sustancias. El ponente designado del CER comprobó que los expedientes se encontraban en condiciones adecuadas para su publicación, para la recepción de comentarios por parte del público y para su posterior revisión en el CER. Todos los expedientes recibidos presentaban algún tipo de anomalía, ya fueran relativas a la identidad de la sustancia o a la documentación científica de la propuesta, que requerían una actualización y una nueva presentación por parte de la autoridad competente del Estado miembro. Tras la nueva presentación, se publicaron 12 propuestas para que las debatiesen las partes afectadas y las autoridades competentes de los Estados miembros, seis de las cuales se remitieron posteriormente al CER, que adoptó su primer dictamen sobre una de estas sustancias (tríóxido de diantimonio).

La ECHA comenzó la planificación de los procedimientos para revisar las solicitudes recibidas de la industria en relación con el uso de nombres químicos alternativos para las sustancias incorporadas a mezclas. Se determinaron las tareas básicas, que sirvieron de

referencia a las aportaciones al proyecto de Reglamento de tasas del CLP de la Comisión, cuya adopción está prevista en 2010.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Propuestas de C&L armonizados tramitadas en el plazo legalmente establecido.	100 %
Grado de satisfacción del CER con la calidad de la asistencia científica, técnica y administrativa prestada.	Alto

## 1.5 Asesoramiento y asistencia a través de las orientaciones y el servicio de asistencia técnica

Prioridades para 2009:

- *Editar nuevas actualizaciones de las orientaciones relativas a las restricciones, la autorización y la clasificación y el etiquetado, así como de los principales problemas que se plantean en las solicitudes de registro.*
- *Prestar asesoramiento a los solicitantes de registro y a otras personas dentro de un plazo adecuado.*

### Documentos de orientación

En 2009, la ECHA procedió a la plena implantación, por primera vez desde su aprobación, de los procedimientos y los flujos de trabajo para elaborar y actualizar documentos de orientación. A partir del procedimiento de consulta de orientaciones aprobado por el Consejo de Administración en febrero de 2008, la ECHA diseñó y estableció un marco de gobernanza de las orientaciones para aplicar de modo eficiente los procedimientos de cooperación dentro y fuera de la ECHA, a fin de conseguir la mayor aceptación posible de las orientaciones.

El trabajo de orientación se centró en asesorar a la industria en relación con el cumplimiento de los primeros plazos de registro y notificación preparando una serie de actualizaciones, así como nuevos documentos de orientación. Una vez recibidos de la Comisión Europea, se publicaron dos documentos de orientación sobre CLP en las lenguas oficiales de la UE, necesarios para la entrada en vigor del Reglamento CLP. En relación con REACH, se publicaron varias actualizaciones de orientaciones relativas a las siguientes cuestiones: orientaciones sobre el registro (anexo V, residuos y sustancias recuperadas), orientaciones sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química (sistema de descriptores de uso, formato de escenarios de exposición, estimación de la exposición de los trabajadores, de los consumidores y del medio ambiente), orientaciones sobre los requisitos aplicables a las sustancias en artículos y una nueva orientación sobre la comunicación de riesgos. Se puso en marcha un proyecto para elaborar nuevas orientaciones sobre las fichas de datos de seguridad, en colaboración con las partes interesadas de la industria.

Aparte de publicar orientaciones en la página web de la ECHA, la Agencia mejoró el acceso a las orientaciones. Se procedió a la elaboración y la traducción de una nueva serie de «Documentos sucintos de orientación», como forma de potenciar el acceso del sector a las orientaciones para las empresas, especialmente las PYME, que son resúmenes de los complejos documentos de orientación. Se continuó la preparación y traducción de folletos informativos de orientación sobre temas de interés destinados a una audiencia más general, que ofrecen una panorámica estructurada de los documentos de orientación. También se mejoró la página web de orientación con un acceso directo desde la página web de la ECHA y creando una nueva tabla, en permanente evolución, que contiene todas las consultas en curso sobre los documentos de orientación.

### Servicios de asistencia técnica

Tras la intensa actividad desarrollada antes de cumplirse el plazo de prerregistro, el Servicio de asistencia técnica siguió prestando asistencia a la industria en 2009, centrándose en los próximos procesos de registro y notificación. Aunque el volumen de trabajo fue algo menor que en 2008, las estadísticas de actividad del Servicio de asistencia técnica en 2009 reflejan un esfuerzo continuado de gestión de los contactos de la ECHA con las empresas, especialmente con las PYME y con los agentes externos a la UE.

Durante todo el año, el Servicio de asistencia técnica desplegó una gran actividad informativa acerca de los Reglamentos REACH y CLP, así como sobre sus herramientas de TI (REACH IT, IUCLID 5), principalmente facilitando información a las partes interesadas (con unas 6.600 preguntas contestadas en 2009) y formulando y actualizando las FAQ sobre REACH (en total se aprobaron 88) y sobre el CLP (en total se publicaron 57).

Para garantizar un buen servicio a sus clientes y usuarios, el Servicio de asistencia técnica actualizó sus flujos de trabajo y procedimientos de operación estándar adoptando instrucciones de trabajo específicamente relacionadas con la gestión de incidentes y la cooperación con la red de servicios de asistencia nacionales.

La ECHA siguió fomentando la estrecha cooperación y el intercambio de experiencias y buenas prácticas con los servicios de asistencia nacionales mediante la creación, en octubre de 2009, de la HelpNet, una red de servicios de asistencia REACH y CLP (en la que participa el Grupo de Dirección de HelpNet, el antiguo REHCORN, junto con su herramienta HelpNet Exchange Platform o HELPEX, antiguamente RHEP). El principal objetivo de la red HelpNet consiste en celebrar acuerdos para dar respuestas armonizadas en todo el territorio de la UE/EEE y proporcionar asesoramiento de alta calidad a los solicitantes de registro y responsables de notificación. La ECHA organizó dos reuniones de la red a lo largo de 2009 (en marzo y en octubre), así como dos seminarios adicionales dedicados al CLP y a las herramientas de registro y TI.

El programa de visitas del personal del Servicio de asistencia técnica de la ECHA a los servicios de asistencia técnica nacionales, iniciado en 2008, continuó y contribuyó a reforzar la cooperación, así como el intercambio de mejores prácticas, entre servicios de asistencia técnica.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Porcentaje de preguntas al Servicio de asistencia técnica contestadas en el plazo establecido (por término medio, 15 días para preguntas no relacionadas con la gestión de usuarios en REACH-IT).	79%
Número de actualizaciones de las FAQ acordadas con los corresponsales de los servicios de asistencia REACH y CLP y publicadas en la web.	4
Porcentaje de respuestas proporcionadas por la ECHA a las preguntas presentadas a la RHEP y a la plataforma de intercambio de servicios de asistencia CLP por parte de los servicios de asistencia nacionales dentro del plazo establecido por la entidad originadora de la pregunta.	76%
Grado de satisfacción expresado en los comentarios realizados por los usuarios de las orientaciones.	Alto
Grado de satisfacción con la calidad de los eventos de formación en REACH.	Alto

## 1.6 Soporte informático para las operaciones

Prioridades para 2009:

- *Consolidar las herramientas de soporte informático, especialmente REACH-IT y la herramienta CSR, a fin de asegurar una ejecución eficiente de todas las operaciones de la Agencia, de sus órganos y de las ACEM.*
- *Mejorar la interfaz y el diálogo con el público en general a través de la página web de difusión.*

La ECHA desarrolla una gran variedad de sistemas informáticos para dar soporte a las operaciones de REACH. Los principales sistemas existentes en este terreno son REACH-IT (un sistema en línea que gestiona las comunicaciones entre la industria, la ECHA, los Estados miembros y la Comisión Europea y la difusión de información a través de Internet), complementado por un sistema de gestión de casos y documentos que facilita el trabajo de la Secretaría de la ECHA y de sus Comités, IUCLID 5 (principal sistema desarrollado para la industria para la preparación de solicitudes de registro y notificaciones), Chesar (herramienta para ayudar a los solicitantes de registro a preparar los informes de seguridad química) y RIPE (Portal Informativo de REACH para la Ejecución).

Se invirtieron esfuerzos considerables en continuar el desarrollo de REACH-IT a lo largo de 2009, con dos áreas prioritarias fundamentales: incorporar nuevas funciones esenciales con vistas al cumplimiento de los próximos plazos de 2010 y mejorar las prestaciones del sistema existente de acuerdo con la experiencia adquirida durante la fase de preregistro y con las recomendaciones de un estudio comparativo realizado a finales de 2008. Se realizaron cambios estructurales para mejorar la velocidad, la estabilidad y la calidad de la aplicación. Especificar y probar las mejoras de REACH-IT implicó un considerable volumen de trabajo. Todos los cambios se documentaron en manuales para el usuario final publicados en la página web de la ECHA.

Parte de la funcionalidad para la industria no entró en funcionamiento en 2009, como se había previsto en un principio, debido al cambio de prioridades con el fin de prepararse para asumir el volumen de trabajo correspondiente a 2010, en concreto el módulo de Clasificación y Etiquetado (C&L) que permite la creación en línea de notificaciones C&L y la creación del catálogo C&L, y la funcionalidad de cambio de entidad jurídica que permite la transferencia de derechos de registro en caso de fusión o separación de entidades jurídicas. No obstante, las especificaciones y el diseño fueron completados en 2009, y su publicación está prevista para inicios de 2010.

A finales de año se habilitó el acceso a tres autoridades competentes de los Estados miembros.

Ha continuado la cooperación con las partes interesadas mediante la organización de un seminario presencial consagrado a las herramientas informáticas (marzo 2009), seminarios web, sesiones de prueba organizadas con usuarios industriales, reuniones y presentaciones con organizaciones industriales, la red de responsables de seguridad de las ACEM y reuniones del Grupo Asesor del Consejo de Administración.

En lo que respecta a IUCLID 5, a lo largo de 2009 se publicaron dos versiones de mantenimiento (v5.1 y v5.1.1), junto con cuatro nuevos módulos («plug-ins») que agregaron nuevas funciones al sistema. Sin embargo, el avance más importante fue la preparación de una versión muy mejorada, IUCLID 5.2, que se publicaría a principios de 2010. Sus principales mejoras comprenden la adaptación de IUCLID 5 a las necesidades del Reglamento CLP y la actualización de la gestión de información sobre el uso de sustancias para generar el informe de seguridad química de conformidad con el Documento de orientación sobre los requisitos de información.

El proyecto Chesar pretendía lanzar la primera versión de la herramienta a finales de 2009 y el desarrollo avanzó de manera considerable con la presentación de tres prototipos en septiembre, octubre y noviembre de 2009. Sin embargo, el valioso tiempo perdido en el

proyecto subcontratado durante el primer trimestre del año sólo pudo ser recuperado en parte durante el posterior desarrollo interno. Más aún, una dificultad fundamental ha sido la falta de experiencia de la comunidad de partes interesadas en las mejores prácticas de preparación de escenarios de exposición. La ECHA ha mantenido una muy intensa colaboración con la industria para resolver este problema.

Ha comenzado el desarrollo de varios sistemas que facilitan otros procesos de REACH. Se trata de dos sistemas científicos informatizados auténticamente novedosos (Casper y Odyssey) para identificar expedientes sujetos a evaluación y para facilitar y documentar el proceso de toma de decisiones, y una solución de gestión de contenidos empresariales para facilitar los flujos de trabajo (que se pondrá a prueba con el flujo de trabajo para identificar sustancias extremadamente preocupantes). También se ha comenzado a trabajar en un sistema (RIPE) para facilitar el trabajo de las autoridades ejecutivas nacionales de REACH.

Tras un intenso debate sobre el probable número de expedientes que la ECHA podía esperar recibir en 2010, dados los plazos establecidos en los Reglamentos REACH y CLP, y sobre el resultado de la auditoría de riesgo de REACH-IT, se tomó la decisión de crear un sistema informático de reserva (sistema de contingencia secundario / Plan B) que pudiera asumir determinadas funciones clave en el caso de que REACH-IT no funcionase como debía.

Por último, se desarrolló la web de difusión. Poner información no confidencial a disposición del público es un compromiso fundamental de REACH y la página web y las herramientas de filtrado asociadas han conseguido que esa información sea accesible al público en general.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Porcentaje de entregables de software para las diferentes herramientas TI completadas en los plazos previstos. <sup>3</sup>	78 %

## 1.7 Otros asesoramientos científicos y técnicos sobre preguntas relativas a sustancias químicas

Prioridades para 2009:

- *Asesoramiento sobre nanomateriales y sobre cómo tratar sus particularidades en los expedientes de registro.*
- *Asesoramiento sobre la revisión de la Directiva de biocidas.*

Tal como estaba previsto en el programa de trabajo de 2009, la ECHA realizó aportaciones y comentarios a los documentos de la Comisión preparados para las reuniones de las autoridades competentes en el ámbito de los nanomateriales. La ECHA también colaboró en los proyectos de la Comisión para la aplicación de REACH a los nanomateriales, que comenzaron por evaluar cómo mejorar las orientaciones existentes para tratar mejor los retos y problemas concretos que presentan este tipo de materiales. En la esfera internacional, la ECHA siguió especialmente la actividad del Grupo de Trabajo de la OCDE sobre nanomateriales manufacturados y las partes pertinentes del trabajo realizado en este terreno por la Organización Internacional de Normalización. Además, la ECHA constituyó un

<sup>3</sup> Todas las versiones entregadas de IUCLID, REACH-IT, Difusión, Chesar y Casper. El cálculo incluye, además de las versiones de producción, las versiones provisionales para realizar pruebas que estaban previstas en la planificación del proyecto.

grupo de trabajo interno para asegurar la creación de una capacidad bien planificada y coordinada y actuaciones relacionadas con este trabajo.

En relación con el desarrollo de métodos de ensayo, incluidos métodos alternativos, la ECHA comenzó a acumular conocimientos y capacidades para prestar asesoramiento científico y técnico, si bien todavía con recursos muy limitados. A petición de la Comisión, la ECHA comenzó a participar y colaborar en las actividades del Grupo de Trabajo de Coordinadores Nacionales del Programa de Directrices de Ensayo de la OCDE, incluido el grupo correspondiente de la UE. Esta colaboración se materializó en la aportación de comentarios a las propuestas de nuevas directrices de ensayo, incluido también el nuevo protocolo de realización de un estudio extendido de toxicidad reproductiva en una generación.

La ECHA siguió prestando asesoramiento científico a la Comisión en la preparación de la propuesta de nuevo Reglamento de biocidas. Esta actividad también comprende la planificación del futuro trabajo de la ECHA sobre los biocidas, incluidos los preparativos para disponer de personal, herramientas informáticas y procesos adecuados con suficiente antelación. Puesto que ECHA todavía no disponía de financiación específica, estas actividades han sido hasta la fecha relativamente limitadas.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Grado de satisfacción con la calidad de la asistencia científica, técnica y administrativa prestada a la Comisión.	Alto



## 2. ÓRGANOS DE LA ECHA Y ACTIVIDADES DE APOYO

### 2.1 Los Comités y el Foro

Prioridades para 2009:

- *Tramitación eficiente de los expedientes empleando los procedimientos de trabajo establecidos.*
- *Preparación de las primeras propuestas de restricción.*

Los Comités son parte integrante de la ECHA y juegan un papel esencial en la realización de sus funciones. Su importancia es capital para el correcto y eficiente funcionamiento del Reglamento REACH y para garantizar la credibilidad de la ECHA apoyándose en su independencia, su integridad científica y su transparencia.

*Comité de los Estados miembros (CEM):*

El CEM celebró cuatro sesiones plenarias y dos reuniones de los grupos de trabajo durante el año 2009. Se abordaron quince propuestas adicionales sobre sustancias extremadamente preocupantes (SEP) y se acordó unánimemente su inclusión en la lista de candidatas. El dictamen del CEM en relación la recomendación de la ECHA relativa al establecimiento de sustancias candidatas prioritarias para la autorización fue adoptado por consenso, lo que permitió a la ECHA presentar su recomendación dentro del plazo legalmente establecido (1 de junio de 2009). El Comité también alcanzó un acuerdo sobre su procedimiento de trabajo en relación con los proyectos de decisión relativos a las propuestas de ensayo y los controles de conformidad y revisó el procedimiento de trabajo relativo a la preparación del dictamen sobre el proyecto de recomendación de la ECHA relativo a la incorporación de sustancias prioritarias en la lista de autorización (anexo XIV). El Comité adoptó por unanimidad su primera decisión en relación con una propuesta de ensayo tras la evaluación del expediente.

*Comité de evaluación del riesgo (CER):*

El CER celebró cuatro sesiones plenarias, una de ellas conjuntamente con el Comité de análisis socioeconómico. El Comité adoptó su primer dictamen sobre una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados (CLH) y alcanzó un principio de acuerdo sobre la clasificación y etiquetado de tres propuestas de CLH adicionales. Se han aclarado las funciones complementarias de CASE y CER en el manejo de expedientes de restricción, y el Comité acordó, conjuntamente con el CASE, un procedimiento para tramitar los expedientes de restricción y los modelos de dictámenes, así como sobre el documento de referencia que los acompaña. El CER también recibió su primer mandato en virtud del artículo 77, apartado 3, letra c), relativo al ácido bórico y a los boratos empleados en aplicaciones fotográficas y a principios de 2010 estableció un procedimiento acelerado para la formulación de su dictamen.

*Comité de análisis socioeconómico:*

El Comité celebró tres sesiones plenarias, una de las cuales parcialmente conjunta con el CER. Pendiente el inicio del trabajo en los expedientes, el CASE avanzó en cuestiones metodológicas relativas a la tramitación de los expedientes de restricción. La Secretaría organizó un curso sobre ASE y un curso intensivo sobre evaluación de riesgos para los miembros del CASE, orientado a incrementar la capacidad del Comité para hacer frente a los retos que le esperan en 2010.

*Foro para el intercambio de información sobre el cumplimiento de la normativa:*

En 2009, el Foro se reunió en tres ocasiones en sesión plenaria y celebró once reuniones de grupos de trabajo. Basándose en su plan de trabajo, el Foro se centró en clarificar las

funciones de las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento del Reglamento REACH y en la elaboración de las mejores prácticas. El primer proyecto coordinado sobre prerregistro, registro y datos de seguridad se centró en el cumplimiento de la norma «no hay comercialización sin registro», que se implantó en 25 Estados miembros de la UE y el EEE. Además, el Foro decidió su segundo proyecto coordinado para 2010/2011, centrado en los formuladores de mezclas, que son los usuarios intermedios de primer nivel dentro de la cadena de suministro. Tomando como base los requisitos de información determinados por el Foro, la Secretaría dio a conocer el proyecto denominado RIPE (Portal Informativo de REACH para la Ejecución) destinado a crear una base de datos independiente con información de REACH IT adaptada a las necesidades de los inspectores. También concibió un procedimiento de intercambio de información electrónico para las autoridades encargadas de velar por la aplicación REACH, análogo al empleado en la supervisión del mercado. Asesoró respecto a la aplicabilidad de las propuestas de restricción y los métodos de ensayo de sustancias restringidas. El Foro desarrolló los elementos básicos de los criterios mínimos que deberán seguirse en las inspecciones de REACH e inició su cooperación con las autoridades aduaneras.

Los tres Comités y el Foro continuaron favoreciendo la implicación activa en su trabajo de todas las organizaciones asociadas a la labor de la ECHA. Además, la publicación de sus proyectos de orden del día preliminares en la web de la ECHA incrementaron la transparencia de su labor.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Porcentaje de dictámenes y de acuerdos alcanzados dentro de plazo.	100 %
Porcentaje de acuerdos unánimes del CEM.	100 %
Porcentaje de dictámenes de los Comités adoptados por consenso.	100 %
Grado de satisfacción de los miembros y otros participantes con el apoyo (incluida la formación y la presidencia) prestado por la ECHA a los Comités y al Foro.	Alto
Grado de satisfacción de los miembros de los Comités con la transparencia general y la publicación de los resultados de los procesos de los Comités y de las actividades del Foro.	Alto

## 2.2 La Sala de Recurso

Prioridades para 2009:

- *Adoptar decisiones de alta calidad en el momento oportuno*
- *Finalizar el procedimiento de designación para la Sala de Recurso*
- *Adoptar normas y prácticas para el procedimiento de recurso*

La Sala de Recurso (BoA) alcanzó plena capacidad operativa en 2009, incluidas las bases para la coordinación y la participación de suplentes y miembros adicionales en los casos de interposición de recurso. La Sala inició los preparativos para tramitar los futuros recursos de manera estructurada, formulando su declaración de principios y su objetivo. En el marco de las normas de organización y procedimiento (Reglamento (CE) nº 771/2008), la Sala ha depurado su procedimiento decisorio con el fin de garantizar la calidad y la coherencia de sus resoluciones. Se elaboraron y adoptaron varias decisiones de procedimiento, por ejemplo las relativas a las normas de publicación de los anuncios de recursos y los costes en concepto de práctica de las pruebas. La Sala también ha participado en determinados eventos de las partes asociadas.

La adecuación de los procedimientos de la Sala y los procedimientos del Registro se puso de manifiesto durante la tramitación del primer recurso. En su primera resolución, la Sala

reconoció parcialmente la demanda del recurrente en el sentido de que determinada información fuese considerada como confidencial. Sin embargo, el recurrente retiró posteriormente el recurso, después de que Director Ejecutivo rectificase la resolución impugnada, de manera satisfactoria para sus intereses. La información relativa el recurso se publicó en la web de la ECHA, dentro de la sección correspondiente a la BoA. El Registro mantuvo una comunicación fluida con las partes y agilizó el procedimiento. La transparencia del procedimiento de recurso (a disposición del público en Internet) ha contribuido y seguirá contribuyendo a generar confianza en el mecanismo de recurso.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Porcentaje de casos concluidos en los 12 meses posteriores a su introducción.	100%

## 2.3 Comunicación

Prioridades para 2009:

- *Continuar reforzando el principal medio de comunicación de la ECHA: su página web.*
- *Traducir los materiales fundamentales para que las empresas puedan entender cuáles son sus responsabilidades conforme a REACH.*

La página web de la ECHA fue actualizada y mantenida, incorporándose nuevas secciones en las 22 lenguas oficiales de la UE. En 2009, se tomó la decisión de rehacer íntegramente el sitio en 2011, ya que el diseño y la estructura actual dejan escaso margen de mejora.

La traducción siguió siendo una prioridad y un reto para la Agencia: una prioridad debido a la necesidad de llegar en particular a las pequeñas y medianas empresas y ayudarlas a cumplir con sus obligaciones en virtud REACH; y un reto debido al volumen de trabajo y a la logística que exige la gestión de las traducciones, así como al carácter técnico de gran parte de la documentación de la ECHA y su validación. A finales de 2009, la ECHA firmó acuerdos con diez autoridades competentes de los Estados miembros con el fin de convalidar la redacción técnica de las traducciones.

Todos los documentos de orientación creados en 2009, completos y concisos, así como las fichas técnicas y los folletos informativos de importancia para las PYME y para el público en general, fueron publicados en 22 lenguas oficiales de la UE. Además, las páginas web relativas al CLP también se publicaron en 22 versiones lingüísticas. Por último, en 2009 la ECHA completó la primera fase de su proyecto terminológico y puso a disposición de los usuarios la terminología fundamental de REACH y de CLP en 22 lenguas.

El logro principal no entraba dentro de las previsiones en el momento de redactar el Programa de Trabajo de 2009: la campaña de comunicación en apoyo al trabajo realizado en los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) con el objetivo de fomentar la presentación temprana de expedientes de alta calidad, que se presentó en mayo bajo el lema «El reloj corre: es hora de constituir los FIIS». Esta campaña presentaba tres elementos: eliminar los obstáculos al funcionamiento de los FIIS; comunicar a las empresas la necesidad urgente de agilizar diligencias; y proporcionar asistencia a los solicitantes de registro principales. En 2009 se adoptaron diversas medidas (que continuarán en 2010) en el marco de la campaña: desde seminarios presenciales y vía web y un foro de debate en línea para solicitantes de registro principales hasta actividades conjuntas con asociaciones y Estados miembros con el fin de sensibilizar a sus destinatarios acerca de la urgencia existente.

Dado que el primer plazo de notificación de C&L se cumple el 3 de enero de 2011, la ECHA lanzó una nueva campaña en su tercer «Día de las partes interesadas» celebrado en

Diciembre, con el fin de conseguir que la industria –y especialmente las PYME– cobren conciencia de sus inminentes obligaciones de notificación. Con este fin, la ECHA abrió una nueva sección sobre el CLP en su página web, en las lenguas oficiales de la UE, junto a información práctica en forma de catálogos y folletos y preguntas más frecuentes.

Las comunicaciones internas se convirtieron en una prioridad durante 2009, ya que debido al creciente tamaño y complejidad de la Agencia la efectividad de las mismas resultaba esencial. Con la plena cooperación de todo el personal, se elaboró una estrategia y un plan de acción y dieron inicio las actividades. La ECHA posee en la actualidad una serie de instrumentos de comunicación muy sofisticados que brindan la seguridad de que todo el personal de la Agencia dispone de la información necesaria para realizar su trabajo. Entre estas herramientas, la más importante es la nueva Intranet (ECHANet).

La red de comunicaciones de riesgo ha seguido desarrollándose, y sus miembros participan asimismo en la producción de documentos de orientación sobre comunicaciones de riesgo para las autoridades de los Estados miembros.

Las partes asociadas participaron por diferentes vías en 2009. Como forma de participación más intensa, muchas de las 45 organizaciones oficiales asociadas<sup>1</sup> fueron invitadas a participar en las reuniones formales de los Comités de la ECHA en calidad de observadores habituales. En el otro extremo, más de 1.200 personas participaron en los dos «Días de las partes interesadas» de la ECHA, tanto en persona como a través de Internet (siguiendo la transmisión en línea). A lo largo del año, miles de personas han participado en los numerosos seminarios presenciales y en línea que han sido organizados.

La ECHA ha continuado atendiendo las peticiones de los periodistas con eficacia y agilidad. La ECHA tiene una presencia marcada en los medios sectoriales, donde el grado de interés por las normativas REACH y CLP es muy elevado. No obstante, a lo largo de 2009, la ECHA comenzó a recibir consultas también de otros medios más generales: por ejemplo, en relación con el ensayo de sustancias en animales para determinar su peligro potencial para las personas y sobre las sustancias químicas utilizadas en los cosméticos.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Grado de satisfacción de los usuarios de la web.	Alto
Grado de satisfacción del personal con las comunicaciones internas.	Alto
Grado de satisfacción de las partes interesadas con su participación.	Alto (determinado tras cada uno de los dos Días de las partes interesadas)

<sup>1</sup> Las que cumplían los cuatro criterios acordados por el Consejo de Administración, disponibles en la web.

## 2.4 Relaciones con las instituciones de la Unión Europea y cooperación internacional

Prioridades para 2009:

- *Mantener y consolidar su estrecho contacto y eficaz colaboración con las instituciones europeas, en especial con la Comisión Europea y el Parlamento Europeo, así como con otros organismos europeos y con las autoridades competentes de los Estados miembros.*
- *Responder a las peticiones de la Comisión de asistencia técnica y científica para sus actividades internacionales multilaterales.*

### *Instituciones y otros organismos de la UE*

El Director Ejecutivo y el personal directivo de la ECHA mantuvieron contactos periódicos con las instituciones europeas, en particular con el Parlamento y el Consejo, así como con los Estados miembros y la Comisión.

El Director Ejecutivo comparece cada año en la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo (PE). Se envía periódicamente información sobre las actividades de la ECHA a la persona de enlace del PE, la diputada Satu Hassi, así como a otros diputados de comisiones especializadas.

La ECHA mantuvo contactos periódicos con las autoridades de los Estados miembros y con el Director Ejecutivo, junto con personal especializado, visitó a las autoridades colaboradoras de Dinamarca, Lituania, los Países Bajos, Polonia y España.

La ECHA mantuvo contactos regulares y habituales con la Comisión. Ocasionalmente, se celebraron reuniones de alto nivel con Directores Generales y con Ministros. El personal de la ECHA mantiene contactos de trabajo regulares con funcionarios de la Comisión en las DG ENTR y DG ENV. Por otra parte, la Vicepresidenta Wallström y el Comisario Dimas visitaron la ECHA en 2009.

### *Cooperación con los comités científicos de otros organismos comunitarios*

El Consejo de Administración adoptó normas de procedimiento para la cooperación entre la ECHA y la EFSA en diciembre de 2009, sujetas al acuerdo de la Comisión. Se redactaron normas similares para la cooperación entre la ECHA y el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos (SCOEL), pero debido a la necesidad de realizar una consulta formal al Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo (CCSS), su finalización y aprobación se aplazaron a 2010.

Además, la ECHA suscribió un Memorando de Acuerdo con la EFSA. En 2009, la elaboración de otro Memorando de Acuerdo con la EU-OSHA seguía su curso. La EFSA y la EU-OSHA enviaron delegaciones de alto nivel a la ECHA a fin de preparar estos memorandos e intensificar la cooperación científica y técnica.

### *Cooperación internacional*

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

En relación con las actividades multilaterales, el principal foco de atención fueron las actividades de la OCDE. Cada Secretaría contribuyó al grupo especial sobre la evaluación del peligro (incluida la planificación de la revisión de la actual cooperación con la OCDE en materia de sustancias químicas para después de 2010), al programa SIDS (como parte comentarista) y al debate sobre el estudio extendido de la reprotoxicidad en una generación.

Se entregaron tres paquetes de trabajo del eChemPortal de la OCDE –un proyecto conjunto de la ECHA y la OCDE iniciado en 2008— que fue aceptado por el Grupo Director de la OCDE con arreglo a la planificación acordada en febrero («Fase inicial»), junio («Modelo de

diseño») y diciembre («Versión beta»). Además, se integró la base de datos de difusión de la ECHA, como base participativa, en la fase de ensayos beta que permite la búsqueda de sustancias registradas por identidad y propiedades a través del eChemPortal.

Se entregaron dos paquetes de trabajo de la (Q)SAR Application Toolbox de la OCDE –otro proyecto conjunto de la ECHA y la OCDE iniciado en 2008– que fueron aceptados por el Grupo de Dirección de la OCDE con arreglo al plan acordado: el primero en marzo («Fase inicial») y el segundo en noviembre («Desarrollo posterior a la versión 1.0 de la herramienta Toolbox: módulos de software e informes»); entre ambos cubren todas las especificaciones de los próximos módulos que se integrarán en la herramienta Toolbox.

Bajo el liderazgo de la ECHA, el panel de expertos del grupo de usuarios de IUCLID de la OCDE estableció las prioridades de los nuevos elementos que debe incorporar la versión 5.2 de IUCLID (que se habían tratado en una reunión mantenida en 2008), y que incluyen nuevas funcionalidades y plantillas armonizadas para plaguicidas.

La Agencia contribuyó a la aplicación del programa de la OCDE sobre las sustancias químicas de alto volumen de producción en representación de la Comisión Europea y en consonancia con el plan de trabajo internacional acordado entre la ECHA y la Comisión. En este contexto, la Agencia evaluó nueve expedientes de la OCDE (tres categorías y seis sustancias individuales) pertinentes para el Reglamento REACH (por ejemplo, prerregistrados, gran tonelaje en la región de la UE, riesgo potencial para la salud humana o el medio ambiente y preocupaciones de exposición).

La ECHA también prestó asistencia a la delegación de la Comisión Europea en la cuarta Conferencia de las Partes del Convenio de Estocolmo, así como en el Comité de Examen sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes. Además, la ECHA prestó asistencia a la Comisión en la segunda Conferencia Internacional sobre la Gestión de las Sustancias Químicas.

En lo que respecta a la cooperación bilateral, la Secretaría de la ECHA participó en actividades destinadas a incrementar el conocimiento de REACH por parte de los países candidatos y posibles candidatos, así como de los socios de la PEV (política europea de vecindad), organizadas fundamentalmente por la oficina TAIEX de la Comisión. Recibió a distintos representantes de embajadas, autoridades gubernativas y organizaciones industriales de países extracomunitarios. La mayor parte de las visitas procedían de Asia. La ECHA también participó en una serie de talleres y seminarios sobre REACH y CLP a invitación de las Delegaciones de la Comisión y de otras entidades organizadoras de terceros países.

Se elaboró un plan de ayuda económica con cargo al Instrumento de Preadhesión de la Comisión Europea para financiar actividades destinadas a prestar asistencia a los países candidatos a la adhesión a la UE en la aplicación de REACH y la participación en la ECHA y el contrato con la Comisión Europea se firmó en octubre de 2009.

Indicadores	Resultado en 2009
Grado de satisfacción de la Comisión con la asistencia prestada por la ECHA para actividades internacionales.	Alto

## 3. GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS

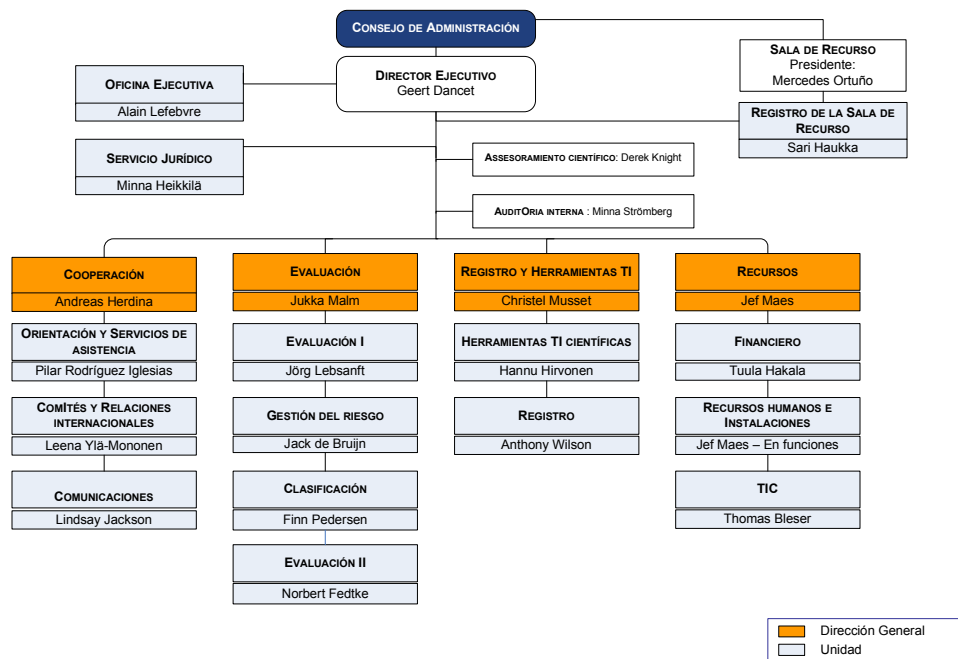
### 3.1 Gestión

Prioridades para 2009:

- Consolidar, mejorar y desarrollar la estructura operativa, los procedimientos y la gestión de la Agencia
- Consolidar los sistemas de control interno para garantizar una gestión eficiente de los recursos
- Finalizar o mejorar los procedimientos operativos estándar de la ECHA
- Mantener y desarrollar las capacidades profesionales de gestión de los mandos intermedios y de la alta dirección

Pese a los avances realizados en materia de administración y de gestión, durante 2009 la Agencia continuó desarrollando las herramientas y los procedimientos internos de gestión. En particular, se realizaron avances significativos en el desarrollo de las herramientas utilizadas en la planificación y la seguridad, tanto en lo que se refiere a la información como a la seguridad física. La ECHA ha concretado un plan general de archivado, que servirá de base para un sistema de información común. También se ha concebido una reforma de la estructura organizativa de la Agencia –que se llevará a cabo en enero de 2011– y que se ha puesto en conocimiento del personal y del Consejo de Administración.

ORGANIGRAMA DE LA ECHA – 31 diciembre 2009



El Consejo de Administración mantuvo reuniones periódicas y, con el fin de asegurar la correcta preparación de sus decisiones, creó cinco grupos de trabajo (GT): el GT de planificación e información, el GT de divulgación, el GT de selección de los miembros de la Sala de Recurso y dos GT para evaluar la gestión del Director Ejecutivo y de los miembros de la Sala de Recurso. En total, los GT celebraron 11 reuniones.

Como parte de la gestión de riesgos, la ECHA reconoció en 2009 el alto grado de incertidumbre respecto al número de solicitudes de registro que recibiría antes de cumplirse el primer plazo de presentación el 30 de noviembre de 2010. Un análisis interno de los datos de prerregistro indicaba que el número de solicitudes de registro en 2010 rondaría probablemente las 25.000 inicialmente estimadas por la Comisión. Sin embargo, de acuerdo con las experiencias de la fase de prerregistro, la Dirección de la ECHA decidió prepararse

para hacer frente al triple de solicitudes. Para asegurarse de que estaría adecuadamente preparada, la ECHA creó un grupo de trabajo especial con el fin de planificar las medidas paliativas pertinentes. Sobre la base de tres escenarios diferentes, se elaboraron planes de contingencia referidos no sólo al proceso de presentación, sino también a cuestiones informáticas, a los recursos humanos, al espacio de los funcionarios, a las comunicaciones y al servicio de asistencia técnica.

#### *Control de la calidad*

En 2009, la Agencia estabilizó su sistema de gestión integrada de la calidad. La función de gestión de la calidad ayudó a la Dirección a definir y aplicar la política de calidad de la Agencia.

Un examen del inventario de procesos realizado en 2008 reveló la necesidad de perfeccionar el enfoque con el fin de reflejar la complejidad de los procesos de la Agencia, sus dependencias e interconexiones. Se introdujo una jerarquía de procesos y se modificó la documentación del sistema de gestión de la calidad de la Agencia –consistente hasta ese momento en procedimientos operativos estándar– por un sistema de niveles modular.

Se avanzó en la documentación de los procesos y actividades operativas y de apoyo. Está en curso la revisión de los procedimientos operativos estándar de acuerdo con el nuevo sistema de documentación. Se redactaron nuevos procedimientos, instrucciones de trabajo y los documentos correspondientes, orientados a los procesos de especial relevancia para el funcionamiento de la Agencia en 2010. Se crearon mapas de procesos y se redactaron descripciones detalladas para el desarrollo previsto de los flujos de trabajo automatizados para el control de documentos.

Comenzó la concepción de los procedimientos para la tramitación de expedientes no conformes y que precisan acciones correctora, así como la auditoría interna del sistema de gestión de la calidad. La investigación de herramientas de funcionalidad adecuada para establecer un flujo de trabajo informatizado para estos procedimientos sigue su curso. Se realizaron encuestas para valorar las necesidades y expectativas de los grupos compuestos por las partes asociadas y su grado de satisfacción.

Se llevó a cabo una labor de comunicación al personal sobre los principios de gestión de la calidad. Se organizó un evento dedicado a comunicar y explicar la política de calidad de la ECHA. En respuesta al rápido y constante crecimiento de la Agencia, la oferta de formación introductoria a los recién llegados se convirtió en práctica habitual. Se ofreció formación periódica sobre la documentación del sistema de gestión de la calidad, así como adiestramiento específico sobre otros aspectos. La creación de una red de calidad permanente con un representante de cada Dirección General reforzó la horizontalidad, la creación de capacidades y el enfoque armonizado de la gestión de la calidad en toda la Agencia.

#### *Auditoría interna*

Con arreglo al Reglamento financiero de la ECHA, el auditor interno de la Agencia es el Auditor Interno de la Comisión Europea (SAI). El SAI realizó una auditoría de «Planificación y supervisión» en 2009. Esta auditoría se centró en la planificación y supervisión estratégica, así como en la supervisión operativa y financiera. Sobre la base de los resultados de esta auditoría, el SAI planteó ocho recomendaciones, tres de ellas calificadas como «muy importantes», tres como «importantes» y dos como «aconsejables», y todas ellas fueron aceptadas por la Dirección de la ECHA. El plan de actuación correspondiente a las recomendaciones del SAI se encuentra en fase de aplicación.

El SAI actualizó además el primer plan de auditoría estratégica de la ECHA, adoptado en 2008, como resultado de la evaluación de riesgos que efectuó el SAI en octubre de 2009. El nuevo plan de auditoría estratégica, que fue aprobado por el Consejo de Administración en diciembre, se estableció para un período de tres años, con carácter renovable, y prevé una auditoría consultiva de las actividades de registro de la ECHA.



En consonancia con las normas de calidad y control interno y teniendo en cuenta el perfil de riesgo de la Agencia, la «función de auditoría interna» (FAI), como recurso permanente, aporta un valor añadido al proporcionar al Director Ejecutivo unas garantías y unas actividades de consulta adicionales.

En 2009, la FAI realizó las auditorías de «Gestión de los contratos de servicios TI» e «Implantación del contrato marco ECHA/2008/02». Las principales recomendaciones de estas dos auditorías se referían a los siguientes aspectos: eficiencia de los aspectos de supervisión de los contratos de servicio TI; desarrollo de los procedimientos de contratación pública; y formación. De acuerdo con los resultados de estas auditorías, la FAI planteó 16 recomendaciones, ocho de ellas calificadas como «muy importantes» y otras ocho como «importantes». La Dirección de la ECHA desarrolló planes de acción en respuesta a las recomendaciones de la FAI.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Porcentaje de documentos oficiales presentados al Consejo de Administración en los plazos legalmente establecidos.	100 %
Número de conclusiones «críticas» de los auditores en relación con el sistema de control interno existente.	0
Porcentaje de recomendaciones de auditoría aplicadas dentro de plazo.	100 %

### 3.2 Finanzas, contratación pública y contabilidad

Prioridades para 2009:

- *Supervisar atentamente los ingresos y gastos para conseguir un alto porcentaje de consumo del presupuesto y detectar cualquier posible falta de ingresos con antelación.*

En el ámbito de la planificación presupuestaria, el principal logro estribó en la capacidad para preservar una perspectiva marcada por la aplicación ininterrumpida de las tareas esenciales de REACH durante 2010, gracias a una subvención comunitaria temporal de 44,7 millones de euros. En vista de que la fecha del primer plazo de registro se modificó en una fase tardía del procedimiento legislativo para la aprobación de REACH y no fue acompañada del consiguiente incremento en la planificación de subvenciones para la Agencia, la ECHA tuvo que solicitar una subvención puente para compensar la demora en la llegada de los ingresos por tasas esperados en 2010.

En lo que se refiere a la ejecución presupuestaria, se alcanzaron porcentajes de compromiso y de pago satisfactorios (95 % y 67 % respectivamente) con la aplicación del programa de trabajo de la Agencia para 2009.

En lo que se refiere a los preparativos para el pico de facturación esperado en 2010, se han propuesto una serie de mejoras importantes en el sistema de facturación de REACH-IT con el fin de incrementar la eficiencia del sistema de facturación y tramitación de pagos, que tendrán que aplicarse en 2010.

En relación con las actividades de contratación pública, se formalizaron dos contratos marco plurianuales de gran cuantía, en los ámbitos de consultoría y proyectos de TI, y varios contratos marco interinstitucionales para la compra de equipos y programas de TIC.

Se llevó a cabo un alto volumen de contratación, ya fuera a través de contratos directos o de contratos específicos con cargo a contratos marco en el campo de la comunicación y las cuestiones informáticas, científicas, técnicas, medioambientales y socioeconómicas relacionadas con REACH. Por último, se realizaron numerosas compras para cubrir diversas necesidades administrativas de la Agencia.

Ningún licitador de procedimientos de contratación abiertos por la ECHA en 2009 presentó nuevas reclamaciones formales.

## Cuenta de resultados de la ejecución presupuestaria

		EUR	
		2009	2008
<b>INGRESOS</b>			
Subvención de la Comisión	+	68.051.042,35	62.856.195,89
Fondos IPA	+	136.410,00	0,00
Ingresos en concepto de tasas	+	2.658.572,25	365.429,58
Otros ingresos	+	503.194,89	2.602,96
<b>TOTAL INGRESOS (a)</b>		<b>71.349.219,49</b>	<b>63.224.228,43</b>
<b>GASTOS</b>			
<i>Título I: Personal</i>			
Pagos	-	31.180.604,56	20.208.389,51
Créditos prorrogados	-	1.272.735,44	1.605.826,16
<i>Título II: Gastos administrativos</i>			
Pagos	-	9.088.290,54	12.391.335,50
Créditos prorrogados	-	6.478.379,99	4.652.805,82
<i>Título III: Gastos de funcionamiento</i>			
Pagos	-	6.636.641,65	7.379.854,79
Créditos prorrogados	-	12.402.108,54	6.359.119,92
<b>TOTAL GASTOS (b)</b>		<b>67.058.760,72</b>	<b>52.597.331,70</b>
<b>RESULTADO CORRESPONDIENTE AL EJERCICIO FINANCIERO (a-b)</b>		<b>4.290.458,77</b>	<b>10.626.896,73</b>
Cancelación de créditos de pago prorrogados no utilizados del ejercicio anterior	+	2.658.578,48	0,00
Ajuste para transferencia de años anteriores de pagos prorrogados disponibles a 31 de diciembre, derivados de ingresos asignados	+	1.458,27	0,00
Diferencias de cambio durante el año (beneficios + / pérdidas -)	+/-	-3.224,26	-1.362,94
<b>SALDO DE LA CUENTA DE RESULTADOS DEL EJERCICIO PRESUPUESTARIO</b>		<b>6.947.271,26</b>	<b>10.625.533,79</b>
Saldo año N-1	+/-	8.702.945,23	
Saldo positivo del año N-1 reembolsado en el año N a la Comisión	-	-8.702.945,23	-1.922.588,56
<b>CUENTA DE RESULTADOS DE LA EJECUCIÓN PRESUPUESTARIA</b>		<b>6.947.271,26</b>	<b>8.702.945,23</b>

Indicadores de funcionamiento	Resultado en 2009
Índice de compromisos.	95%
Índice de pagos <sup>1</sup> .	67%
Número de reclamaciones contra los procedimientos de contratación de la ECHA.	0

<sup>1</sup> Pagos ejecutados con cargo a créditos consignados.

### 3.3 Recursos humanos e infraestructuras

Prioridades para 2009:

- *Contratar y formar al personal necesario para llevar a cabo las operaciones de la Agencia en 2009 y realizar los preparativos para el primer plazo de registro en 2010.*

La contratación oportuna y conforme a derecho de personal cualificado siguió siendo un reto importante para la Agencia en 2009. La plantilla se incrementó hasta los 320 empleados a finales de año, lo que supone un incremento del 40 % con respecto al año anterior. Para lograrlo, la unidad de Recursos Humanos organizó en 2009 38 procedimientos de selección, cuyo resultado fue la contratación de 83 empleados temporales y 17 agentes contractuales. La ECHA continuó brindando programas orientados a facilitar la integración y la instalación del personal nuevo tanto en la Agencia como en Helsinki.

*Recursos humanos a 31 de diciembre de 2009<sup>2</sup>*

Actividades (Título III del Presupuesto)	Recursos humanos	
	AD y AST	CA+SNE*
La numeración siguiente se refiere al Informe general 2009, no a la numeración del presupuesto		
<b>Gestión</b> , incluido el Consejo de Administración y el Servicio Jurídico	23	3
<b>Operaciones</b>		
Coordinación general, gestión y asistencia	26	
1.1 Registro, prerregistro e intercambio de datos	23	4
1.2 Evaluación	27	1
1.3 Autorización y restricciones (incl. SEP)	20	1
1.4 Clasificación y etiquetado	8	
1.5 Asesoramiento y asistencia	33	2
1.6 Soporte informático para las operaciones	23	
2.1 Los Comités y el Foro	18	2
2.2 La Sala de Recurso	10	1
2.3 Comunicación, inclusive traducciones	10	8
2.4 Relaciones con las instituciones de la Unión Europea y cooperación internacional	7	
<b>Total</b>	<b>228</b>	<b>22</b>
<b>Personal administrativo y de asistencia</b>	65	10
<b>Total</b>	<b>293</b>	<b>32</b>
En el Plan de establecimiento:	<b>324</b>	
*) Los agentes contractuales y los expertos nacionales en comisión de servicio no se mencionan específicamente en la relación de personal.		

Se prestó atención al desarrollo adicional de la infraestructura de Recursos Humanos, incluida la conclusión de una serie de normas de ejecución, la racionalización de la administración del personal y de los salarios, la configuración de los servicios médicos, la

<sup>2</sup> En estas cifras están incluidos los empleados. Se finalizaron varias contrataciones, especialmente en Evaluación, pero los contratados no comenzaron antes de finalizar el año.

implantación de un sistema informático de RR.HH. para gestionar permisos y misiones y un programa ampliado de aprendizaje y desarrollo para el personal, incluida la formación y adiestramiento de directivos. En este sentido, se prestó especial atención a los aspectos relacionados con la protección de datos, una gestión financiera correcta y racional y los sistemas de calidad.

Se crearon espacios de oficinas dotados de 250 mesas adicionales, necesarias para el creciente número de miembros del personal, pero también para la llegada de personal en periodo de formación, expertos nacionales en comisión de servicio, consultores y personas con otros tipos de contratos.

Tras consultar con el Consejo de Administración y con la autoridad presupuestaria, se concluyó un importante proyecto de reforma en 2009 que permitirá a la ECHA disponer de oficinas adicionales, salas de reuniones y una biblioteca. La ECHA siguió gestionando sus instalaciones de conferencias para las reuniones de sus comités, órganos de dirección y personal, así como partes interesadas, etc. A lo largo de 2009 se modernizaron otras instalaciones y servicios, como la seguridad física, los servicios de viajes y la logística interna.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Porcentaje de puestos de la relación de personal cubiertos al final del año.	90% cubiertos 9% en proceso
Porcentaje de procedimientos de selección finalizados para los nuevos puestos correspondientes al ejercicio concluido.	100%
Rotación de agentes temporales.	3%
Grado de satisfacción de los miembros de los Comités, del Foro y del CA con el funcionamiento del centro de conferencias.	Alto
Número medio de días de formación por miembro del personal.	9,36

### 3.4 Tecnologías de la información y las comunicaciones

Prioridades para 2009:

- *Revisar y consolidar la arquitectura general de REACH-IT.*
- *Revisar y potenciar el funcionamiento del centro de datos de la ECHA.*
- *Colaborar para el correcto funcionamiento, uso y mejora adicional del sistema REACH-IT.*
- *Ampliar y mantener las conexiones seguras de red con los Estados miembros.*

En el centro de datos de la ECHA, se modernizaron los sistemas centralizados de almacenamiento y se racionalizaron los sistemas de copia de seguridad en preparación del futuro incremento del volumen de trabajo. Se instalaron nuevos servidores de la aplicación REACH-IT y se pusieron en línea, implantando un registro centralizado y mejorando la supervisión. Se ampliaron los servidores ofimáticos de acuerdo con el incremento de la plantilla.

Se reaccionó al rápido crecimiento del personal de la ECHA dotándose de las necesarias herramientas e instalaciones de TIC y del servicio de asistencia al usuario. A lo largo de 2009, se ampliaron las redes de datos con el fin de brindar servicio a las nuevas instalaciones ocupadas, incluido el nuevo Centro de Conferencias. Se instalaron redes inalámbricas para las partes interesadas que nos visitan y se pusieron en línea sistemas que ofrecieran niveles de seguridad adecuados.

Se establecieron conexiones seguras con las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) y, a finales de año, tres de ellas habían recibido acceso a la aplicación, una vez firmadas las declaraciones de seguridad exigidas.

Se ha prestado asistencia para las aplicaciones ofimáticas, los sistemas operativos y los proyectos de gestión documental. Se han mantenido las aplicaciones REACH-IT, incluido el alojamiento e instalación de nuevas versiones y se han realizado pruebas, ajustes y controles.

En 2009, la mayoría de los proyectos, aplicaciones y grandes sistemas de TI se gestionaron con arreglo al nuevo proceso de gobernanza de la Agencia, incluidas las directrices arquitectónicas y las normas de calidad de los proyectos. La revisión de la arquitectura de REACH-IT conllevó importantes mejoras estructurales del sistema, la modernización de los equipos y un importante plan de pruebas de funcionamiento que se llevará a cabo durante el primer semestre de 2010, antes de que alcance el pico de actividad de registro y notificación CLP.

Indicadores de rendimiento	Resultado en 2009
Disponibilidad de los sistemas operativos para los clientes externos (tiempo de funcionamiento).	99.4%

## ANEXOS

Anexo 1: Lista de miembros del Consejo de Administración, de los Comités y del Foro

Anexo 2: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes

Anexo 3: Enlaces útiles en la página web de la ECHA

Anexo 4: Estadísticas del Servicio de asistencia técnica

Anexo 5: Análisis y evaluación del IAA del Ordenador correspondiente a 2009

## Anexo 1: Lista de miembros del Consejo de Administración, de los Comités y del Foro

Miembros del Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2009

Presidencia: Thomas JAKL

Contacto de la ECHA: Frank BÜCHLER

### Miembros

- |                                       |                 |                         |              |
|---------------------------------------|-----------------|-------------------------|--------------|
| ○ Thomas JAKL                         | Austria         | ○ Armands PLATE         | Letonia      |
| ○ Marc LEEMANS                        | Bélgica         | ○ Aurelija BAJORAITIENE | Lituania     |
| ○ Ekaterina Spasova GECHEVA-ZAHARIEVA | Bulgaria        | ○ Claude GEIMER         | Luxemburgo   |
| ○ Leandros NICOLAIDES                 | Chipre          | ○ Francis E. FARRUGIA   | Malta        |
| ○ Karel BLAHA                         | República Checa | ○ Jan Karel KWISTHOUT   | Países Bajos |
| ○ Per NYLYKKE                         | Dinamarca       | ○ Katarzyna KITAJEWSKA  | Polonia      |
| ○ Maria ALAJÕE                        | Estonia         | ○ Fernanda SANTIAGO     | Portugal     |
| ○ Pirkko KIVELÄ                       | Finlandia       | ○ Teodor OGNEAN         | Rumanía      |
| ○ Catherine MIR                       | Francia         | ○ Edita NOVAKOVA        | Eslovaquia   |
| ○ Alexander NIES                      | Alemania        | ○ Marta CIRAJ           | Eslovenia    |
| ○ Maria-Miranda XEPAPADAKI-TOMARA     | Grecia          | ○ Ana FRESNO RUIZ       | España       |
| ○ Zoltan ADAMIS                       | Hungría         | ○ Ethel FORSBERG        | Suecia       |
| ○ Martin LYNCH                        | Irlanda         | ○ John ROBERTS          | Reino Unido  |



- Antonello LAPALORCIA Italia

**Personas independientes designadas por el Parlamento Europeo  
(proceso de sustitución en curso en 2009).**

- Alexander De Roo
- Bernd Lange

**Representantes designados por la Comisión Europea**

- |                     |   |                |   |
|---------------------|---|----------------|---|
| ○ Heinz ZOUREK      | Dirección General de Empresa e Industria                  | ○ Alain PERROY | Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC) |
| ○ Gustaaf BORCHARDT | Dirección General de Medio Ambiente                       | ○ Tony MUSU    | Confederación Europea de Sindicatos (ETUC/CES)  |
| ○ Elke ANKLAM       | Dirección General del Centro Común de Investigación (CCI) | ○ Martin FÜHR  | Universidad Darmstadt                           |

**Observadores de países del EEE/AELC**

- |                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| ○ Kristin Rannveig SNORRADOTTIR | Islandia |
| ○ Anne Beate TANGEN             | Noruega  |

## Miembros del Comité de los Estados miembros (CEM) a 31 de diciembre de 2009

Presidencia: Anna-Liisa SUNDQUIST

Contacto de la ECHA: Anna-Liisa SUNDQUIST

## Miembros

- |                                |                 |   |              |
|--------------------------------|-----------------|---|--------------|
| ○ Helmut STESSEL               | Austria         | ○ Amis LUDBORZS                         | Letonia      |
| ○ Kelly VANDERSTEEN            | Bélgica         | ○ Lina DUNAUSKIENE                      | Lituania     |
| ○ Parvoleta Angelova LULEVA    | Bulgaria        | ○ Joëlle WELFRING                       | Luxemburgo   |
| ○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Chipre          | ○ Tristan CAMILLERI                     | Malta        |
| ○ Erik GEUSS                   | República Checa | ○ René KORENROMP                        | Países Bajos |
| ○ Henrik TYLE                  | Dinamarca       | ○ Linda REIERSON                        | Noruega      |
| ○ Enda VESKIMÄE                | Estonia         | ○ Jerzy MAJKA                           | Polonia      |
| ○ Jaana HEISKANEN              | Finlandia       | ○ Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA | Portugal     |
| ○ Sylvie DRUGEON               | Francia         | ○ Mariana MICHALCEA UDREA               | Rumanía      |
| ○ Elmar BÖHLEN                 | Alemania        | ○ Peter RUSNAK                          | Eslovaquia   |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU          | Grecia          | ○ Simona FAJFAR                         | Eslovenia    |
| ○ Szilvia DEIM                 | Hungría         | ○ Esther MARTÍN                         | España       |
| ○ Gunnlaug EINARSDOTTIR        | Islandia        | ○ Sten FLODSTRÖM                        | Suecia       |
| ○ Majella COSGRAVE             | Irlanda         | ○ Gary DOUGHERTY                        | Reino Unido  |
| ○ Pietro PISTOLESE             | Italia          |   |              |

## Miembros del Comité de Evaluación de Riesgos (CER) a 31 de diciembre de 2009

Presidencia: José TARAZONA

Contacto de la ECHA: José TARAZONA

Miembros	Estado designador		Estado designador
○ Annemarie LOSERT	Austria	○ Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
○ Erich A. POSPISCHIL	Austria	○ Normunds KADIKIS	Letonia
○ Karen VAN MALDEREN	Bélgica	○ Lina DUNAUSKIENE	Lituania
○ Zhivka HALKOVA	Bulgaria	○ Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburgo
○ Maria ORPHANOU	Chipre	○ Marianne VAN DER HAGEN	Noruega
○ Milan PAULOVIC	República Checa		
○ Marian RUCKI	República Checa	○ Boguslaw BARANSKI	Polonia
○ Frank JENSEN	Dinamarca		
○ Poul Bo LARSEN	Dinamarca	○ CÉU NUNES	Portugal
○ Helen SULG	Estonia	○ Maria Teresa BORGES	Portugal
○ Paul KREUZER	Finlandia	○ Mariana-Elena ZGLOBIU	Rumanía
○ Riitta LEINONEN	Finlandia	○ Helena POLAKOVICOVA	Eslovaquia
○ Annick PICHARD	Francia	○ Agnes SCHULTE	Eslovenia
○ Olivier LE CURIEUX-BELFOND	Francia	○ José L. TADEO LLUCH	España
○ Helmut A. GREIM	Alemania	○ Eugenio VILANOVA	España
○ Norbert RUPPRICH	Alemania	○ Alicja ANDERSSON	Suecia
○ Chrysanthi NAKOPOULOU	Grecia	○ Bert-Ove LUND	Suecia
○ Maria MELANITOU	Grecia	○ Marja PRONK	Países Bajos
○ Katalin GRUIZ	Hungría	○ Andrew SMITH	Reino Unido
○ Yvonne MULLOOLY	Irlanda	○ Stephen DUNGEY	Reino Unido
○ Thomasina BARRON	Irlanda		

## Miembros del Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) a 31 de diciembre de 2009

Presidencia: Leena Ann THUVANDER  
 Contacto de la ECHA: Adriana LIPKOVA

Miembros	Estado designador	Estado designador	
○ Simone FANKHAUSER	Austria	○ Endre SCHUCHTÁR	Hungría
○ Marko SUSNIK	Austria	○ Mark FAHERTY	Irlanda
○ Catheline DANTINNE	Bélgica	○ Sharon McGUINNESS	Irlanda
○ Jean-Pierre FEYAERTS	Bélgica	○ Franco DE GIGLIO	Italia
○ Aristodemos ECONOMIDES	Chipre	○ Luca María RECCHIA	Italia
○ Franz-Georg SIMON	Alemania	○ Kristina BROKAITE	Lituania
○ Karen THIELE	Alemania	○ Cees LUTTIKHUIZEN	Países Bajos
○ Lars FOCK	Dinamarca	○ Espen LANGTVET	Noruega
○ Aive TELLING	Estonia	○ Izabela RYDLEWSKA - LISZKOWSKA	Polonia
○ Maria THEOHARI	Grecia	○ Paulo VARIZ	Portugal
○ Dimosthenis VOIVONTAS	Grecia	○ Luminita TIRCHILA	Rumanía
○ Maj-Britt LARKA ABELLAN	España	○ Mats FORKMAN	Suecia
○ Heikki SALONEN	Finlandia	○ Lars GUSTAFSSON	Suecia
○ Henri BASTOS	Francia	○ Janez FURLAN	Eslovenia
○ Jean-Marc BRIGNON	Francia	○ Martin HAJAŠ	Eslovaquia
○ Kristof KOZAK	Hungría	○ Stavros GEORGIU	Reino Unido

## Miembros del Foro de intercambio de información sobre el cumplimiento de la normativa a 31 de diciembre de 2009

Presidencia: Richard BISHOP

Vicepresidencia: Joop BLENKERS y Nikolay STANIMIROV SAVOV

Contacto de la ECHA: Maciej Baranski, Pablo CALVO TOLEDO

## Miembros

- |                                |                 |                              |               |
|--------------------------------|-----------------|------------------------------|---------------|
| ○ Gernot WURM                  | Austria         | ○ Parsla PALLO               | Letonia       |
| ○ Paul CUYPERS                 | Bélgica         | ○ Manfred FRICK              | Liechtenstein |
| ○ Nikolay Stanimirov SAVOV     | Bulgaria        | ○ Viktoras SESKAUSKAS        | Lituania      |
| ○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Chipre          | ○ Jill WEBER                 | Luxemburgo    |
| ○ Oldrich JAROLIM              | República Checa | ○ Shirley MIFSUD             | Malta         |
| ○ Birte Nielsen BORGLUM        | Dinamarca       | ○ Maren WIKHEIM              | Noruega       |
| ○ Natali PROMET                | Estonia         | ○ Edyta MIEGOC               | Polonia       |
| ○ Annette EKMAN                | Finlandia       | ○ Álvaro António BARROQUEIRO | Portugal      |
| ○ Stéphanie VIERS              | Francia         | ○ Mihaiela Emilia ALBULESCU  | Rumanía       |
| ○ Guido GRUNWALD               | Alemania        | ○ Dušan KOLESAR              | Eslovaquia    |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU          | Grecia          | ○ Mojca JERAJ PEZDIR         | Eslovenia     |
| ○ Szilvia DEIM                 | Hungría         | ○ Rosario ALONSO FERNÁNDEZ   | España        |
| ○ Sigrídur KRISTJANSDOTTIR     | Islandia        | ○ Karin THORAN               | Suecia        |
| ○ Tom O' SULLIVAN              | Irlanda         | ○ Joop BLENKERS              | Países Bajos  |
| ○ Mariano ALESSI               | Italia          | ○ Richard BISHOP             | Reino Unido   |

## Anexo 2: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes

NOMBRE DE LA SUSTANCIA	Nº CE (Nº CAS)	FECHA DE INCORPORACIÓN	RAZÓN PARA LA INCORPORACIÓN
2,4-DINITROTOLUENO	204-450-0	13.01.2010	CARCINÓGENA (ARTÍCULO 57, LETRA A)
4,4'- DIAMINODIFENILMETANO (MDA)	202-974-4	28.10.2008	CARCINÓGENA (ARTÍCULO 57, LETRA A)
5-TERC-BUTIL-2,4,6-TRINITRO-M-XILENO (ALMIZCLE DE XILENO)	201-329-4	28.10.2008	MPMB (ARTÍCULO 57, LETRA E)
ACRILAMIDA	201-173-7	30.03.2010	CARCINÓGENA Y MUTÁGENA (ARTÍCULO 57, LETRAS A Y B)
ALCANOS, C10-13, CLORO (PARAFINAS CLORADAS DE CADENA CORTA)	287-476-5	28.10.2008	PBT Y MPMB (ARTÍCULO 57, LETRAS D Y E)
LAS FIBRAS CERÁMICAS REFRACTARIAS DE ALUMINOSILICATOS SON FIBRAS COMPRENDIDAS EN EL ÍNDICE 650-017-00-8 DEL ANEXO VI, PARTE 3, CUADRO 3.2 DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 16 DE DICIEMBRE DE 2008, SOBRE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS, Y CUMPLEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: A) $Al_2O_3$ Y $SiO_2$ ESTÁN PRESENTES EN LAS SIGUIENTES CONCENTRACIONES:	-	13.01.2010	CARCINÓGENA (ARTÍCULO 57, LETRA A)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Al_2O_3</math>: 43,5 – 47 % EN PESO, Y <math>SiO_2</math>: 49,5 – 53,5 % EN PESO,</li> </ul>			
O			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Al_2O_3</math>: 45,5 – 50,5 % EN PESO, Y <math>SiO_2</math>: 48,5 – 54 % EN PESO,</li> </ul>			
B) LAS FIBRAS TIENEN UN DIÁMETRO GEOMÉTRICO MEDIO PONDERADO POR LONGITUD MENOS DOS ERRORES GEOMÉTRICOS ESTÁNDAR DE 6 O MENOS MICRÓMETROS ( $\mu m$ ).			
ANTRACENO	204-371-1	28.10.2008	PBT (ARTÍCULO 57, LETRA D)
ACEITE DE ANTRACENO	292-602-7	13.01.2010	CARCINÓGENA <sup>1</sup> ), PBT Y MPMB (ARTÍCULO 57, LETRAS A, D Y E)
ACEITE DE ANTRACENO, PASTA DE ANTRACENO	292-603-2	13.01.2010	CARCINÓGENA <sup>2</sup> ), MUTÁGENA <sup>3</sup> ), PBT Y MPMB (ARTÍCULO 57, LETRAS A, D Y E)
ACEITE DE ANTRACENO, PASTA DE ANTRACENO, FRACCIÓN DE ANTRACENO	295-275-9	13.01.2010	CARCINÓGENA <sup>2</sup> ), MUTÁGENA <sup>3</sup> ), PBT Y MPMB (ARTÍCULO 57, LETRAS A, D Y E)
ACEITE DE ANTRACENO, PASTA DE ANTRACENO, FRACCIONES LIGERAS DE DESTILACIÓN	295-278-5	13.01.2010	CARCINÓGENA <sup>2</sup> ), MUTÁGENA <sup>3</sup> ), PBT Y MPMB (ARTÍCULO 57, LETRAS A, D Y E)
ACEITE DE ANTRACENO, BAJO CONTENIDO DE ANTRACENO	292-604-8	13.01.2010	CARCINÓGENA <sup>2</sup> ), MUTÁGENA <sup>3</sup> ), PBT Y MPMB (ARTÍCULO 57, LETRAS A, D Y E)
BENZILBUTILFTALATO (BBF)	201-622-7	28.10.2008	TÓXICA PARA LA REPRODUCCIÓN (ARTÍCULO 57, LETRA C)
DI(2-ETILHEXIL)FTALATO (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	TÓXICA PARA LA REPRODUCCIÓN (ARTÍCULO 57, LETRA C)
ÓXIDO DE BIS(TRIBUTILESTAÑO) (TBTO)	200-268-0	28.10.2008	PBT (ARTÍCULO 57, LETRA D)
DICLORURO DE COBALTO	231-589-4	28.10.2008	CARCINÓGENA (ARTÍCULO 57, LETRA A)

PENTAÓXIDO DE DIARSÉNICO	215-116-9	28.10.2008	CARCINÓGENA (ARTÍCULO 57, LETRA A)
TRIÓXIDO DE DIARSÉNICO	215-481-4	28.10.2008	CARCINÓGENA (ARTÍCULO 57, LETRA A)
DIBUTILFTALATO (DBF)	201-557-4	28.10.2008	TÓXICA PARA LA REPRODUCCIÓN (ARTÍCULO 57, LETRA C)
FTALATO DE DIISOBUTILO;	201-553-2	13.01.2010	TÓXICA PARA LA REPRODUCCIÓN (ARTÍCULO 57, LETRA C)
HEXABROMOCICLÓDODECANO (HBCDD) Y TODOS LOS PRINCIPALES DIASTEREISÓMEROS IDENTIFICADOS:	247-148-4 Y 221-695-9 (134237-50-6)	28.10.2008	PBT (ARTÍCULO 57, LETRA D)
ALFA-HEXABROMOCICLÓDODECANO BETA-HEXABROMOCICLÓDODECANO GAMMA-HEXABROMOCICLÓDODECANO	(134237-51-7) (134237-52-8)		
CROMATO DE PLOMO	231-846-0	13.01.2010	CARCINÓGENA Y TÓXICA PARA LA REPRODUCCIÓN (ARTÍCULO 57, LETRAS A Y C)
CROMATO, MOLIBDATO, SULFATO DE PLOMO, ROJO (C.I. PIGMENTO ROJO 104)	235-759-9	13.01.2010	CARCINÓGENA Y TÓXICA PARA LA REPRODUCCIÓN (ARTÍCULO 57, LETRAS A Y C)
HIDROGENOARSENATO DE PLOMO	232-064-2	28.10.2008	CARCINÓGENA Y TÓXICA PARA LA REPRODUCCIÓN (ARTÍCULO 57, LETRAS A Y C)
SULFOCROMATO DE PLOMO, AMARILLO (C.I. PIGMENTO AMARILLO 34)	215-693-7	13.01.2010	CARCINÓGENA Y TÓXICA PARA LA REPRODUCCIÓN (ARTÍCULO 57, LETRAS A Y C)
BREA, ALQUITRÁN DE HULLA, ELEVADA TEMPERATURA	266-028-2	13.01.2010	CARCINÓGENA, PBT Y MPMB (ARTÍCULO 57, LETRAS A, D Y E)
DICROMATO DE SODIO	234-190-3 (7789-12-0 Y 10588-01-9)	28.10.2008	CARCINÓGENA, MUTÁGENA Y TÓXICA PARA LA REPRODUCCIÓN (ARTÍCULO 57, LETRAS A, B Y C)
ARSENATO DE TRIETILO	427-700-2	28.10.2008	CARCINÓGENA (ARTÍCULO 57, LETRA A)
FOSFATO DE TRI(2-CLOROETILO)	204-118-5	13.01.2010	TÓXICA PARA LA REPRODUCCIÓN (ARTÍCULO 57, LETRA C)
LAS FIBRAS CERÁMICAS REFRACTARIAS DE ALUMINOSILICATOS DE ZIRCONIO <i>SON FIBRAS COMPRENDIDAS EN EL ÍNDICE 650-017-00-8 DEL ANEXO VI, PARTE 3, CUADRO 3.2 DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 16 DE DICIEMBRE DE 2008, SOBRE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS, Y CUMPLEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES:</i> A) $Al_2O_3$ , $SiO_2$ Y $ZrO_2$ ESTÁN PRESENTES EN LAS SIGUIENTES CONCENTRACIONES: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>Al_2O_3</math>: 35 – 36 % EN PESO, Y</li> <li>• <math>SiO_2</math>: 47.5 – 50 % EN PESO, Y</li> <li>• <math>ZrO_2</math>: 15 – 17 % EN PESO,</li> </ul> B) LAS FIBRAS TIENEN UN DIÁMETRO GEOMÉTRICO MEDIO PONDERADO POR LONGITUD MENOS DOS ERRORES GEOMÉTRICOS ESTÁNDAR DE 6 O MENOS MICRÓMETROS ( $\mu m$ ).	-	13.01.2010	CARCINÓGENA (ARTÍCULO 57, LETRA A)

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

## Anexo 3: Enlaces útiles en la página web de la ECHA

**Página web de la ECHA:** <http://echa.europa.eu>

**CHEM de la ECHA:** [http://echa.europa.eu/chem\\_data\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp)

- Registro de intenciones
- Lista de sustancias prerregistradas
- Sustancias registradas
- Lista de sustancias candidatas
- Primera recomendación del anexo XIV
- Evaluación - Informes de situación anuales
- Sustancias de interés para usuarios intermedios

**Consultas:** [http://echa.europa.eu/consultations\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations_en.asp)

- Propuestas de ensayo
- C&L armonizados
- SEP propuestas para la lista de candidatas
- Proyectos de recomendaciones de sustancias prioritarias a incorporar al anexo XIV

**Portal de REACH-IT:** [http://echa.europa.eu/reachit/portal\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp)

- Presentación de expedientes
- Prerregistro tardío y pre-FIIS
- Presentación conjunta
- IDOPP
- Solicitud de información
- Número de registro de NONS
- Notificación al catálogo C&L
- Manual del usuario industrial de REACH-IT

**Página web de IUCLID 5:** <http://iuclid.eu/>

Aplicación informática para preparar expedientes conforme a REACH

**Orientaciones de REACH y CLP :** <http://guidance.echa.europa.eu/>

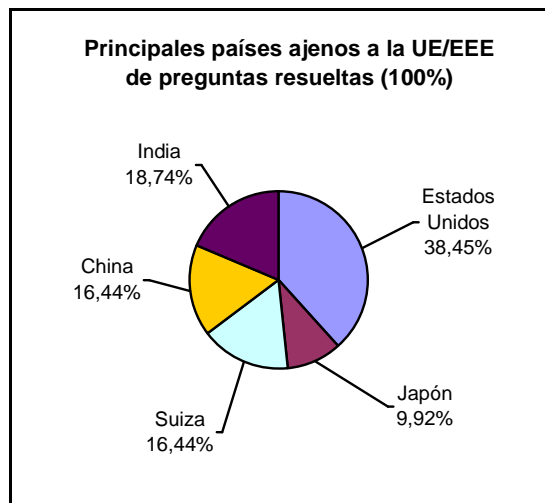
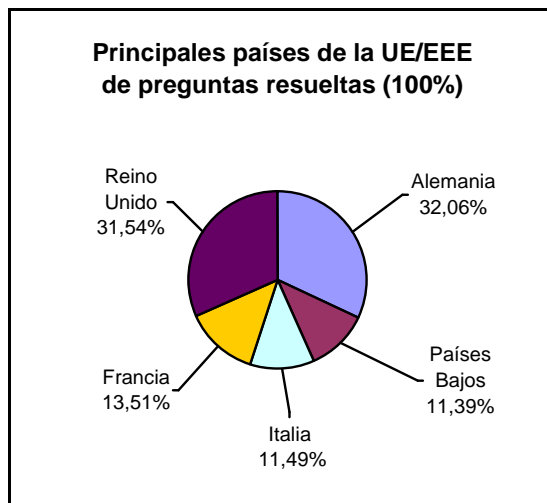
**Publicaciones:** [http://echa.europa.eu/publications\\_es.asp](http://echa.europa.eu/publications_es.asp)



## Anexo 4: Estadísticas del Servicio de asistencia técnica

### Incidentes recibidos

Tema		Número de preguntas resueltas	Número de preguntas resueltas en menos de 15 días laborables	Número de preguntas resueltas en más de 15 días laborables	% de resoluciones en plazo	Tiempo medio de resolución de las preguntas
REACH		1521	1027	494	68	14
IUCLID 5		1020	727	293	71	12
REACH-IT	Otro	2788	2281	507	82	8
REACH-IT	Cuenta de usuario	1164	1031	133	89	5
Presentaciones	Primer nivel	65	63	2	97	4
Presentaciones	Segundo nivel	768	542	226	71	14
Total		7326	5671	1655	79	9



### RHEP / HELPEX

Número de preguntas planteadas por los Estados miembros	112
---	-----

Número de comentarios realizados por la ECHA a las preguntas planteadas	110	->	76 %	de comentarios enviados en plazo
---	-----	----	------	----------------------------------

Plazo medio de la pregunta planteada	41.2	días
--------------------------------------	------	------

Tiempo medio de comentario por la ECHA	27.6	días
--	------	------

## Anexo 5: Análisis y evaluación del IAA del Ordenador correspondiente a 2009



Helsinki, 27 de abril de 2010

Doc: MB/13/2010 final

### ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DEL INFORME ANUAL DE ACTIVIDAD DEL ORDENADOR RELATIVO AL EJERCICIO 2009

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN,

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

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

Visto el Programa de Trabajo de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para el año 2009, adoptado por su Consejo de Administración en su reunión de 25 de septiembre de 2008,

Visto el Informe anual de actividades del Ordenador de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos relativo al ejercicio 2009, firmado por el Director Ejecutivo el 12 de abril de 2010,

1. Acoge con satisfacción los resultados presentados en el informe anual de actividades del Ordenador y el nivel de eficiencia alcanzado en relación con el cumplimiento de las tareas que le competen en virtud del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP).
2. Felicita a la Secretaría de la ECHA por el trabajo realizado en 2009 y, en particular, por sus logros a la hora de:
  - (a) Mejorar la calidad de la lista de sustancias prerregistradas que ha facilitado el proceso de creación de Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) por parte de empresas que han registrado la misma sustancia.
  - (b) Colaborar activamente en el proceso de creación de los FIIS entre dichas empresas, mediante el lanzamiento de una intensa campaña de comunicación, una sección específica para los FIIS en la web, el trabajo específicamente desarrollado en este sentido por el Servicio de asistencia y la organización de conferencias y seminarios.

(c) Prestar asistencia técnica mejorada a las empresas para que cumplan sus obligaciones en relación con el registro de sustancias químicas. Elementos importantes de este trabajo fueron el lanzamiento de una herramienta informática que permite verificar la integridad técnica de un expediente de registro antes de presentarlo a la Agencia y la elevada producción de manuales de REACH-IT destinados a la industria.

(d) Crear capacidades en relación con la evaluación y las labores de clasificación y etiquetado; y comenzar estos nuevos procedimientos con credibilidad, en especial con la adopción de la primera decisión sobre una propuesta de ensayo por acuerdo unánime del Comité de los Estados miembros y del primer dictamen científico sobre una clasificación y etiquetado armonizados para una sustancia preocupante.

(e) Avanzar en el desarrollo del proceso de autorización de sustancias extremadamente preocupantes, mediante la presentación –dentro del plazo que finalizaba el 1 de junio de 2009– de la primera recomendación a la Comisión para la incorporación de sustancias a la lista de autorización (anexo XIV del Reglamento REACH). Más aún, se facilitó todavía más el derecho del público a obtener información sobre las sustancias extremadamente preocupantes gracias al acuerdo unánime alcanzado en el Comité de los Estados miembros para incorporar 15 nuevas sustancias a la lista de candidatas para la primera autorización, teniendo en cuenta más de 300 comentarios recibidos durante las consultas públicas.

(f) Colaborar con el Foro de intercambio de información sobre el cumplimiento de la normativa en su primer proyecto coordinado relativo al prerregistro, al registro y a los datos de seguridad.

3. Agradece el compromiso demostrado por la Dirección y por el personal de la ECHA en la asunción de las nuevas competencias que les otorga el Reglamento CLP que entró en vigor el 20 de enero de 2009, especialmente con la inmediata creación del Servicio de asistencia técnica para el CLP y la fusión de las dos redes de servicios de asistencia en una única red HelpNet.
4. Acoge con satisfacción la dedicación por parte de la Secretaría de la ECHA de importantes esfuerzos y recursos para empezar a pasar los documentos de orientación a todas las lenguas comunitarias, si bien reconoce que todavía hacen falta importantes esfuerzos adicionales y, por consiguiente, apoya a la Dirección en su compromiso de ampliar todavía más los manuales sobre las herramientas y la documentación disponible para la industria en las lenguas de la Unión Europea.
5. Reconoce el lanzamiento de la página web de difusión para el público que contiene información no confidencial sobre las sustancias químicas y anima a la Agencia a continuar esta labor para que las disposiciones del artículo 119 del Reglamento REACH surtan plenos efectos.
6. Toma nota de la elevada calidad del asesoramiento científico prestado por la Agencia a petición de la Comisión, especialmente en relación con la preparación de una propuesta legislativa de Reglamento sobre productos biocidas, el trabajo técnico realizado para desarrollar un marco regulador de las sustancias químicas a nanoescala y para diseñar métodos de ensayo alternativos que permitan reducir el uso de animales de ensayo.
7. Se congratula del perfecto funcionamiento de los Comités científicos, en los que han participado, en la medida de lo posible, observadores de las organizaciones que son partes interesadas y de que el Comité de los Estados miembros haya sido capaz de alcanzar acuerdos unánimes en su ámbito de competencia.

8. Expresa su satisfacción con la política progresiva de partes interesadas aplicada por la ECHA y con las eficientes herramientas de comunicación desarrolladas para la interacción con las partes interesadas.
9. Toma nota de que el procedimiento de recurso estipulado en el Reglamento REACH es funcional y consigue su objetivo de evitar, en la medida de lo posible, procedimientos judiciales innecesarios.
10. Felicita de nuevo a la Agencia por cumplir su objetivo de contratación de personal en 2009, habiendo logrado aumentar la plantilla en un 40 % con respecto al año anterior, mediante la contratación de 83 agentes temporales y 17 agentes contractuales.
11. Agradece los esfuerzos realizados por la Agencia para alcanzar un alto índice de ejecución del presupuesto y obtener la subvención reembolsable en 2010, que le ayudará a cubrir el período de tiempo en que los ingresos por tasas serán inferiores a los pagos.
12. Acoge con satisfacción los resultados de las auditorías realizadas en 2009 y el seguimiento de dichas auditorías por la Dirección, que demuestra que los mecanismos de gestión del riesgo son eficaces; reconoce la creación de un sistema integrado de gestión de la calidad y los pasos dados para resolver los problemas de continuidad de la actividad.
13. Toma nota de que –pese a lo ajustado de los plazos-, la Agencia ha puesto en marcha la mayoría de los proyectos científicos informatizados previstos, ya sea dentro de plazo o con retrasos aceptables, incluyendo varias modernizaciones del sistema REACH-IT central. Destaca que una de las tareas cruciales de la ECHA en 2010 será el oportuno desarrollo adicional del sistema antes de que se cumpla el primer plazo de registro establecido en el Reglamento REACH.
14. Pone de relieve la importancia del esfuerzo realizado por la Agencia para resolver las dificultades relacionadas con el acceso de las autoridades de los Estados miembros al sistema REACH-IT y aprecia el compromiso de la Agencia con una firme protección de la seguridad física y de la información.
15. Toma nota de que, en consonancia con los riesgos detectados, la Agencia ha adoptado todas las medidas razonables para reevaluar la estimación del número de expedientes de registro que presentará la industria en 2010; y que, dado que este ejercicio no ha arrojado resultados suficientemente tranquilizadores, se han consignado recursos para preparar planes de contingencia detallados para 2010.

Adoptado por el Consejo de Administración mediante procedimiento escrito el 27 de abril de 2010.

**European Chemicals Agency**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>

