



**Informe General
2010**

El año del registro

Advertencia legal

Las opiniones o puntos de vista recogidos en el presente informe general no representan necesariamente la posición oficial, en términos jurídicos, de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. La ECHA declina cualquier responsabilidad por los errores o inexactitudes 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 2010

Referencia: ECHA-11-A-01-ES
MB/03/2011 adoptado el 24 de marzo de 2011
ISBN-13: 978-92-9217-533-7
ISSN: 1831-712X
Fecha publ.: Abril 2011
Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2011
Portada ©

Reproducción autorizada con indicación de la fuente bibliográfica en la forma «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a través de la página de contacto de la web de la ECHA en la dirección: http://echa.europa.eu/about/contact_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 sobre este documento, utilice el formulario de solicitud de información (citando la referencia y la fecha de publicación). Dicho formulario está disponible a través de la página de contacto de la web de la ECHA en la dirección: http://echa.europa.eu/about/contact_es.asp

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Índice

RESUMEN DE LOS LOGROS PRINCIPALES EN 2010	6
ACTIVIDADES OPERATIVAS: APLICACIÓN DE LOS PROCESOS DE REACH Y CLP	8
Actividad 1: Registro, prerregistro y puesta en común de datos	8
Actividad 2: Evaluación	13
Actividad 3: Autorizaciones y restricciones	16
Actividad 4: Clasificación y etiquetado (C&L)	19
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el Servicio de asistencia técnica	21
Actividad 6: Apoyo informático a las operaciones	26
Actividad 7: Asesoramiento científico y práctico para el futuro desarrollo de la normativa	29
LOS ÓRGANOS DE LA ECHA Y SUS ACTIVIDADES DE APOYO	31
Actividad 8: Los Comités y el Foro	31
Actividad 9: La Sala de Recurso	35
Actividad 10: Comunicaciones	37
Actividad 11: Relaciones con las instituciones comunitarias y cooperación internacional	41
GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS	44
Actividad 12: Gestión	44
Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad	47
PRINCIPALES LOGROS EN 2010	47
Actividad 14: Recursos humanos e infraestructura	49
Actividad 15: Informática y tecnología de la comunicación	51
ANEXOS	53
Anexo 1: Organización de la ECHA; miembros del Consejo de Administración, de los Comités y del Foro	1
Anexo 2: Recursos financieros y humanos 2010	9
Anexo 3: Estadísticas de registros y CLP	10
Anexo 4: Estadísticas del Servicio de asistencia técnica	15
Anexo 5: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes	16
Anexo 6: Sustancias recomendadas para la lista de autorización	18
Anexo 7: Análisis y evaluación del IAA del Ordenador relativo al ejercicio 2010	20

ACRÓNIMOS

ACEM	Autoridad competente del Estado miembro
C&L	Clasificación y etiquetado
CA	Consejo de Administración
CASE	Comité de Análisis Socioeconómico
CASPER	Aplicación de caracterización informática para la selección, priorización, evaluación y notificación
CCSS	Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
CE	Comisión Europea
CEFIC	Consejo Europeo de la Industria Química
CEM	Comité de los Estados Miembros
CES	Confederación Europea de Sindicatos
CLH	Clasificación y etiquetado armonizados
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
CMR	Sustancias carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción
CHESAR	Herramienta de elaboración de informes y valoración de la seguridad química
DCG	Grupo de Contacto de Directores
DG ENTR	Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea
DG ENV	Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea
ECM	Gestión de contenidos empresariales
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
EEE	Espacio Económico Europeo
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
ENVI	Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo
EU-OSHA	Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
FAI	Función de auditoría interna
FAQ	Preguntas más frecuentes
FIIS	Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias
GT	Grupo de trabajo
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	Red de servicios de asistencia REACH y CLP
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a procesos y productos
IPA	Instrumento de preadhesión
IQMS	Sistema de gestión integrada de la calidad
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
p/p	Peso por peso
PAMCo	Plan de acción móvil comunitario
PBT	Sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas
PE	Parlamento Europeo
PEV	Política Europea de Vecindad
PYME	Pequeñas y medianas empresas
QSAR	Relaciones cuantitativas entre estructura y actividad
RAC	Comité de Evaluación de Riesgos
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
REACH-IT	Sistema informático central de apoyo a REACH
RIPE	Portal de información para garantizar el cumplimiento de REACH
RIP-oN	Proyectos de aplicación de REACH a los nanomateriales
RRHH	Recursos humanos
SAI	Servicio de Auditoría Interna de la Comisión Europea

SC SGA CEPE	Subcomité de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa sobre el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas químicas
SCENIHR	Comité Científico de Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados
SCOEL	Comité Científico para los Valores Límite de Exposición Profesional
SEP	Sustancia extremadamente preocupante
SIDS	Screening Information Data Set
TAIEX de la CE	Instrumento de asistencia técnica e intercambio de información de la Comisión Europea para los países asociados
TCC	Comprobación de la integridad técnica
TI	Tecnologías de la información
TIC	Tecnologías de la información y las comunicaciones
UE	Unión Europea
US EPA	Agencia de Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos

PRÓLOGO DEL DIRECTOR EJECUTIVO

«El año del registro»

Me complace presentar el Informe General de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas correspondiente a 2010. Vuelvo la vista atrás sobre ese año con gran orgullo y satisfacción, aunque también con un cierto agotamiento. Ha sido un año pletórico de retos para la ECHA, pero también importante para el conjunto de la Unión Europea, porque estamos empezando a cosechar los primeros resultados tangibles del instrumento legislativo más ambicioso del mundo en materia de sustancias químicas.

A finales de 2010 concluyeron dos importantes plazos relativos a REACH y al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (Reglamento CLP). Debido al cumplimiento de esos plazos, la Agencia recibió 25 000 expedientes de registro referidos a 4 300 sustancias químicas que se utilizan habitualmente en Europa o que se encuentran entre las más peligrosas, así como más de 3 millones de notificaciones referidas a más de 100 000 sustancias clasificadas que precisan un etiquetado especial para proteger al usuario.

Este esfuerzo generalizado del sector industrial, de los Estados miembros y de la ECHA nos ha permitido reunir un conjunto único de información sobre las sustancias químicas utilizadas actualmente en Europa. Con el tiempo iremos ampliándolo y mejorándolo, pero ya tenemos acceso desde cualquier lugar del mundo a un volumen de datos sobre las sustancias químicas como nunca había existido antes. Además, el trabajo de las empresas en la preparación de sus expedientes de registro está permitiendo ya una manipulación más segura de las sustancias químicas debido a las evaluaciones que ellas mismas realizan de las sustancias registradas, y a la consiguiente adopción de las necesarias medidas de gestión del riesgo identificadas durante la preparación de los expedientes de registro. Todos mis colegas en la ECHA, y yo con ellos, nos sentimos inmensamente orgullosos de haber contribuido a este proyecto.

El número de registros y notificaciones indica claramente que las empresas se han tomado en serio sus responsabilidades legales. Revela asimismo que han hecho frente al importante reto de trabajar conjuntamente con sus competidores para lograr los objetivos de la legislación: presentar expedientes y notificaciones y evitar experimentos innecesarios con animales mediante la puesta en común de datos. Este caudal de información sobre las sustancias tiene una serie de implicaciones muy importantes para la protección de la salud humana y el medio ambiente:

- una actuación en materia de reglamentación y cumplimiento de la legislación mejor fundamentada;
- una gestión más eficaz del riesgo de las sustancias químicas;
- una clasificación más coherente de las sustancias peligrosas;
- una mayor claridad en cuanto a los peligros y riesgos que representan las sustancias para los trabajadores y los ciudadanos; y
- un mayor conocimiento entre la sociedad civil de los peligros y riesgos que representan las sustancias actualmente en uso.

Es un placer para mí rendir tributo a todos los que han hecho que 2010 sea un año tan importante y exitoso.

Geert Dancet
Director Ejecutivo

PRESENTACIÓN DE LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS

Creada el 1 de junio de 2007, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) constituye el núcleo del nuevo sistema normativo de las sustancias y preparados químicos en la Unión Europea (UE) establecido en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). A principios de 2009, REACH se completó con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP). Estos actos legislativos se aplican directamente en todos los Estados miembros de la UE, sin necesidad de transposición a la legislación nacional.

El objetivo del sistema REACH es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, fomentar métodos alternativos a los ensayos con animales para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas, fomentar la libre circulación de sustancias dentro del mercado único y potenciar la competitividad y la innovación. En la práctica, se espera que el nuevo régimen cubra las lagunas de conocimientos sobre sustancias y preparados químicos comercializados en la UE con anterioridad a 1981, acelere la comercialización de sustancias y preparados químicos seguros e innovadores y mejore la eficiencia de la gestión de riesgos de estas sustancias, en particular, trasladando la carga de la prueba en lo que respecta a la identificación y al control de los riesgos de las autoridades a las empresas. La Agencia ha de funcionar bien para poder aplicar correctamente REACH. Debe ser capaz de emitir dictámenes basados en datos científicos independientes y de alta calidad dentro de los estrictos plazos legales, y de garantizar que los aspectos operativos de la legislación funcionen a la perfección. Sin embargo, la eficacia de REACH también depende de los socios institucionales de la ECHA, en particular, los Estados miembros de la UE y la Comisión Europea.

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

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

La misión de la ECHA

La misión de la ECHA consiste en gestionar todas las tareas que se le asignen en materia de REACH y CLP mediante la realización o coordinación de las actividades necesarias, con el objetivo de garantizar una aplicación coherente en el ámbito comunitario y prestar a los Estados miembros y a las instituciones europeas el mejor asesoramiento científico posible en lo relativo a la seguridad y a los aspectos socioeconómicos del uso de las sustancias y preparados químicos. A ello contribuyen un proceso de toma de decisiones basado en la credibilidad y en el uso de las mejores capacidades científicas, técnicas y normativas posibles, y un trabajo desarrollado de forma independiente, eficiente, transparente y coherente.

La visión de la ECHA

La ECHA pretende convertirse en *la* Agencia reconocida internacionalmente para todas las cuestiones relacionadas con la seguridad de sustancias y preparados químicos industriales, así como en una fuente de información fiable y de alta calidad sobre 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 modernas. La ECHA ha de ser reconocida como un socio fiable que presta asesoramiento y asistencia cuando se necesitan.

RESUMEN DE LOS LOGROS PRINCIPALES EN 2010

El año 2010 supuso un hito importante en la aplicación del Reglamento REACH, al finalizar el 30 de noviembre el primer plazo de registro. Para entonces, la ECHA había recibido 25 000 expedientes de registro completos, correctamente preparados, referidos a 4 300 sustancias, cifra que no se había alcanzando nunca antes en el mundo. En sus expedientes, los solicitantes del registro facilitaron datos sobre los peligros de las sustancias que fabrican o importan, evaluaron los riesgos relacionados con el uso de dichas sustancias y recomendaron, en su caso, medidas de gestión del riesgo.

En 2010 se rediseñó con éxito el sistema REACH-IT para ofrecer a los solicitantes de registro y a la Agencia unas mejores funciones y una mayor eficiencia. Asimismo, se desarrollaron herramientas informáticas para ayudar a las empresas a preparar sus expedientes con eficiencia, a realizar comprobaciones de la integridad de éstos y de la información contenida en ellos para su publicación en el sitio web de la ECHA, y a verificar el importe de las tasas que deben pagar antes de presentar los expedientes. La herramienta de comprobación de la integridad técnica (TCC), en particular, tuvo un enorme éxito: tras su presentación en diciembre de 2009, la tasa de éxitos superó el 98 %.

Otro logro importante de la Agencia fue la recepción de más de 3 millones de notificaciones de clasificación y etiquetado antes del 3 de enero de 2011. La ECHA ha establecido tres procedimientos para que las empresas presenten sus notificaciones C&L: presentación como un expediente IUCLID; presentación en línea a través de REACH-IT; o presentación en bloque para distintas sustancias o distintos notificantes. Los notificantes pueden escoger la herramienta que prefieran, la que mejor satisfaga las necesidades de sus respectivas empresas. La herramienta de notificación en bloque, con sus extensas secciones de ayuda, está disponible en todas las lenguas desde mayo de 2010.

Otros elementos importantes para conseguir la correcta presentación de los expedientes de registro y las notificaciones C&L fueron los servicios de asistencia técnica y las necesarias orientaciones facilitadas por la Agencia a las empresas.

Puesto que la evaluación de expedientes será el siguiente reto importante de la Agencia una vez que concluya el plazo de registro, se hizo un gran hincapié en la organización del personal integrado en diversos equipos multidisciplinares, consiguiéndose así un aumento importante del número de expedientes en proceso de evaluación y facilitándose, al mismo tiempo, la integración del personal nuevo y el reforzamiento de las competencias científicas internas. Además, la ECHA trabajó en la mejora de las herramientas informáticas, lo que debe mejorar la eficiencia del proceso para permitir la gestión simultánea de varios centenares de evaluaciones de expedientes cada año.

Como estaba previsto, la ECHA actualizó dos veces la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en 2010, añadiendo otras 16, con lo que el número total de las recogidas ahora es de 46, y en diciembre remitió a la Comisión su segunda recomendación para la inclusión de sustancias prioritarias en la lista de autorización. En esta segunda ocasión, propuso la inclusión de ocho sustancias en la lista, indicando las fechas de aplicación y expiración. Tanto la preparación de la lista de sustancias candidatas como la recomendación relativa a la lista de autorización fueron precedidas de consultas públicas.

Durante el año se tramitaron cuatro expedientes de restricción, uno de ellos preparado por la ECHA y los otros tres por los Estados miembros, que fueron remitidos al RAC y al CASE para la adopción de un dictamen.

En 2010 se recibieron un total de 81 propuestas de CLH, habiéndose presentado casi la mitad de los expedientes en diciembre. Se realizaron 30 comprobaciones de conformidad y el RAC adoptó un dictamen científico sobre 16 propuestas.

Fue un año de gran actividad para los tres Comités de la ECHA: éstos tramitaron todos los expedientes recibidos dentro de los plazos legales, además de adoptar dictámenes o alcanzar, por consenso o por unanimidad, acuerdos de alta calidad.

En 2010, la ECHA celebró también sus primeros acuerdos de cooperación con terceros países. En mayo firmó un memorando de acuerdo con Environment Canada y Health Canada y más avanzado el año firmó un protocolo de intenciones con la Oficina de Prevención de la Contaminación y Toxicología de la EPA de los Estados Unidos.

Uno de los objetivos de la ECHA establecidos en el Reglamento REACH es la publicación gratuita en Internet de la información que obre en su poder sobre las sustancias registradas. A finales de 2010, el portal de difusión en la página web de la ECHA contenía información sobre 383 sustancias.

La Agencia mantuvo su elevado ritmo de crecimiento, como se refleja en la contratación de 120 miembros nuevos de la plantilla durante el año. Se formularon políticas y procesos de gestión y administración y se hicieron progresos sobre todo en los ámbitos de la seguridad, la gestión de la calidad y la gestión del riesgo.

ACTIVIDADES OPERATIVAS: APLICACIÓN DE LOS PROCESOS DE REACH Y CLP

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

Principales logros en 2010

Registro

El año 2010 supuso un hito importante en la aplicación del Reglamento REACH, al concluir el primer plazo de registro el 30 de noviembre. Uno de los objetivos principales del proceso de registro es que los fabricantes e importadores generen datos sobre las sustancias que fabrican o importan, los utilicen para evaluar los riesgos relacionados con ellas y adopten y recomienden medidas adecuadas de gestión del riesgo que contribuyan a aumentar el grado de protección de la salud humana y el medio ambiente en toda la UE. A pesar de las incertidumbres imperantes entre las empresas y las autoridades respecto al número previsto de expedientes de registro y el número de sustancias a las que se refieren, la ECHA se dispuso a afrontar el reto y preparó el personal, los procedimientos, las herramientas informáticas y el apoyo a los solicitantes necesarios para facilitar el proceso de registro.

Para hacer frente a tanta incertidumbre, la Agencia inició los preparativos a principios de 2009 y puso en marcha planes de contingencia para tramitar hasta 75 000 expedientes durante el año. Contrató para ello a personal interino e impartió formación a 75 miembros de su plantilla para reubicarles rápidamente en caso de picos en el número de expedientes recibidos. A principios de octubre se dio un paso importante al automatizarse la mayor parte de las etapas del proceso de presentación de expedientes con REACH-IT, lo que permitió reducir al mínimo la intervención humana.

Además de los preparativos internos de la propia Agencia, a principios de 2010 se creó temporalmente un Grupo de Contacto de Directores (DCG) integrado por Directores de la Comisión, la ECHA y seis asociaciones del sector, con la finalidad de vigilar los preparativos de las empresas de cara al primer plazo de registro y, en caso necesario, buscar soluciones a los problemas prácticos con que se encontrasen los solicitantes de registro. En este contexto, se realizaron una serie de encuestas en estrecha colaboración con las asociaciones empresariales para mejorar las estimaciones del número de sustancias en fase transitoria acogidas al plazo de 2010¹ y el número previsto de expedientes de registro para esas sustancias. En abril de 2010 se publicó en el sitio web de la ECHA una lista de las sustancias identificadas en las encuestas, que se actualizó periódicamente con la información recibida de fabricantes, importadores y solicitantes de registro principales.

Hasta el 1 de diciembre de 2010, la ECHA había recibido cerca de 25 000 registros referidos a unas 4 300 sustancias diferentes, 3 400 de las cuales eran sustancias en fase transitoria acogidas al primer plazo. Se produjeron dos picos de carga de trabajo en la presentación de registros: uno en septiembre, cuando los solicitantes de registro principales presentaron sus expedientes para beneficiarse de un plazo más corto para las comprobaciones de la integridad establecido por la ECHA, y otro más pronunciado a finales de noviembre, cerca de la conclusión del propio plazo de

¹ Sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades mayores de 1 000 toneladas al año por fabricante o importador; sustancias en fase transitoria fabricadas o importadas en cantidades mayores de 100 toneladas al año por fabricante o importador; sustancias clasificadas como muy tóxicas para los organismos acuáticos y que pueden causar efectos adversos y duraderos en el medio ambiente; y sustancias en fase transitoria clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, y fabricadas o importadas en cantidades mayores de 1 tonelada al año por fabricante o importador.

registro. Se pudieron tramitar los expedientes sin contratiempos incluso durante esos picos: en septiembre pudo recurrir a personal interino y a personal propio que había recibido formación de cara a su posible reubicación temporal, mientras que en noviembre no hizo falta la contribución de personal adicional, puesto que la mayoría de los procesos de presentación de expedientes se habían automatizado con REACH-IT.

La ECHA estableció además los procesos necesarios para poner en práctica una serie de soluciones identificadas por el DCG. Se diseñaron soluciones para los solicitantes de registro que, pese a su diligencia, se encontrarán con circunstancias imprevistas y ajenas a su control que les dificultaran en la práctica el cumplimiento de sus obligaciones de registro dentro de plazo. Al final, estas situaciones resultaron ser excepcionales, como había previsto el DCG, y solo un reducido número de empresas necesitaron y se beneficiaron de las soluciones establecidas.

El número de expedientes de registro recibidos antes de la conclusión del plazo en noviembre se correspondió con el escenario inicial previsto por la Agencia, si bien el número de sustancias fue menor del indicado en las encuestas realizadas anteriormente por la ECHA y por las empresas ese mismo año. Algunos registros se recibieron fuera de plazo, con lo que el número total de los solicitados en 2010 sobrepasó los 25 600. Fue la primera vez en el mundo que un órgano recogía un volumen tan grande de información sobre las propiedades de las sustancias químicas, para difundirla al público en general y utilizarla en otros procesos de REACH como los de evaluación, restricción y autorización. En conjunto, tanto las autoridades como el sector industrial consideraron que el procedimiento de registro había sido un éxito.

La mayor parte de los expedientes de registro fueron presentados por grandes empresas, tal como se esperaba habida cuenta de los intervalos de tonelaje afectados. El 90 % de los expedientes correspondieron a sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a 1 000 toneladas por año, y el 25 % a sustancias registradas únicamente como productos intermedios. La mayor parte de los expedientes de registro se tramitaron en el marco de presentaciones conjuntas, a pesar de las dificultades descritas durante la formación y gestión del FIIS (argumentos relacionados con el reparto de costes y problemas de comunicación). Casi un quinto de las solicitudes de registro fueron presentadas por representantes exclusivos actuando en nombre de fabricantes extracomunitarios.

Aunque la preparación de los expedientes de registro es una tarea que corresponde a las empresas, la ECHA dedicó un volumen considerable de recursos a ayudar a los solicitantes de registro en esta exigente actividad. El porcentaje de expedientes que fueron admitidos a trámite y superaron con éxito las comprobaciones de la integridad técnica aumentó gradualmente a lo largo del año, hasta alcanzar unos porcentajes de éxito del 80 % y el 98 % respectivamente, en los dos últimos meses antes de que concluyera el plazo de registro. La idea general era que todas las empresas que tomaran la determinación de presentar solicitudes de registro dentro de plazo pudieran hacerlo, con apoyo adicional de la Agencia en los casos necesarios.

Cerca de la conclusión del plazo, se prestó especial atención a resolver las incertidumbres de los usuarios intermedios sobre el registro de sustancias de interés para sus cadenas de suministro y los usos amparados por dichos registros. Para ayudar a los usuarios intermedios a mantenerse informados de la marcha del proceso de registro, la ECHA actualizó semanalmente en su página web una lista de sustancias en fase transitoria cuyos expedientes se estaban tramitando.

Puesta en común de datos

El Reglamento REACH asigna a la ECHA una función limitada en la resolución de desacuerdos relativos a la puesta en común de datos. La Agencia estableció sus procedimientos y principios en el primer semestre de 2010 y los publicó en su página web en julio. Estas directrices afectan a la puesta en común de datos y al reparto de costes de los futuros solicitantes de registro hasta 2018 y en adelante. A lo largo del año, se tuvo constancia de algunos problemas graves entre los solicitantes de registro motivados por la puesta en común de datos en general y el reparto de costes en particular. Muy pocos de esos desacuerdos llegaron a la ECHA.

Aunque el número de desacuerdos reales relativos a la puesta en común de datos siguió siendo reducido, el número de solicitudes de información que llevaron a poner en contacto a los solicitantes potenciales y previos del registro de la misma sustancia empezó a aumentar rápidamente a finales de año. En total, la ECHA recibió casi 1 600 solicitudes de información en 2010, de las cuales más del 50 % llegaron en el último trimestre del año. Una parte considerable de esas solicitudes se referían a sustancias en fase transitoria, por lo que no representan sustancias nuevas en el mercado europeo. El pico en el número de solicitudes de información recibidas, combinado con problemas en la calidad de los datos de identificación de las sustancias facilitados por los solicitantes de información, motivó algunos retrasos en la tramitación de los expedientes. La ECHA informó a las empresas afectadas del retraso previsto y les pidió que prestaran atención a los requisitos de identificación de sustancias en las solicitudes de información que se establecen en el Reglamento REACH.

Difusión de información

Uno de los objetivos de la ECHA según el Reglamento REACH es la publicación gratuita en Internet de la información que obre en su poder sobre las sustancias registradas. A finales de 2010, el portal de difusión en la página web de la ECHA contenía información sobre 383 sustancias. La necesidad de centrar los escasos recursos de la Agencia en garantizar un correcto funcionamiento durante el primer plazo de registro hizo que el proyecto de difusión emprendido para facilitar el acceso del público en general a información sobre las sustancias a través de Internet progresara relativamente despacio.

No obstante, se realizaron numerosos preparativos para poder divulgar rápidamente esa información en 2011: el Consejo de Administración, y más concretamente su grupo consultivo sobre actividades de difusión que incluye tres representantes de las partes interesadas, evaluó la estrategia para la difusión de información y, además, se publicaron dos manuales sobre el tema.

En el último trimestre del año, se inició asimismo la evaluación de solicitudes de confidencialidad. Cerca del 4 % de los expedientes de registro recibidos en 2010 contenían una o más solicitudes de este tipo. La ECHA verifica primero si la solicitud de confidencialidad cumple lo establecido en el artículo 119, apartado 2, del Reglamento REACH, para después evaluar la justificación presentada por el solicitante de registro.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Tramitar todos los expedientes y desacuerdos relativos a la puesta en común de datos, y evaluar las notificaciones IDOPP y las solicitudes de confidencialidad de acuerdo con los procedimientos normalizados establecidos por la ECHA y dentro de los plazos fijados por el Reglamento REACH.
2. Tramitar las solicitudes de información de acuerdo con los procedimientos normalizados adoptados por la ECHA y dentro del plazo objetivo de 20 días laborables.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2010
Porcentaje de registros, notificaciones IDOPP y desacuerdos relativos a la puesta en común de datos tramitados dentro del plazo legal.	100 %	Tiempo registrado en el informe mensual de REACH-IT	100 %
Porcentaje de solicitudes de información tramitadas en el plazo establecido (20 días laborables).	No inferior al 90 %	Tiempo registrado en el informe mensual de REACH-IT	75 %

Número de recursos presentados por los solicitantes de registro y notificantes contra las decisiones.	No superior al 10 % de las decisiones	Seguimiento mensual de las respuestas a las decisiones	0 %
---	---------------------------------------	--	-----

Principales resultados

- En el primer trimestre se prepararon planes de contingencia con objeto de aumentar la capacidad de la Agencia para tramitar hasta 75 000 expedientes de registro en caso necesario.
- Se recurrió a personal interino para la tramitación de expedientes y se impartió formación a 75 miembros de su plantilla para poder reubicarlos rápidamente en caso de producirse picos en el número de presentaciones recibidas.
- Se elaboraron especificaciones detalladas y precisas para la mejora de REACH-IT, a fin de automatizar la mayoría de los procedimientos.
- Se elaboraron manuales, orientaciones y otra información actualizada para los solicitantes de registro.
- Se tramitaron los expedientes recibidos, se enviaron facturas y se recibieron pagos según los plazos correspondientes.
- Se remitieron a la ECHA 16 desacuerdos relativos a la puesta en común de datos y esta decidió sobre 9 de ellos.

Tabla 1: Número de expedientes tramitados con éxito en 2010²

Tipo de expediente	Tramitados con éxito
	Total
Solicitudes de registro	18 956
Sustancias intermedias aisladas transportadas	3 425
Sustancias intermedias aisladas in situ	1 373
Total	23 754

Tabla 2: Desglose de los expedientes recibidos en 2010

Tipo	% tramitados con éxito
Presentaciones conjuntas – Solicitante de registro principal	12 %
Presentaciones conjuntas – Resto de solicitantes de un registro conjunto	81 %
Solicitante de registro individual	7 %
	100 %

Tabla 3: Porcentaje de expedientes de registro por tamaño de empresa (tramitados con éxito)

Tamaño de la empresa	Tramitados con éxito
	Total 2010
Grande	87 %
Mediana	8 %
Pequeña	4 %
Micro	1 %
Total	100 %

² Procesados con éxito: expedientes que pasaron con éxito el procedimiento de registro y recibieron un número de registro. El número total de expedientes presentados por las empresas en 2010 es, por tanto, incluso mayor, situándose en 25 616.

Principales logros en 2010

En 2010, las empresas presentaron un número cada vez mayor de expedientes de registro, en su mayoría referidos a sustancias en fase transitoria que debían registrarse antes de que concluyera el plazo de noviembre. Se utilizaron los expedientes presentados en 2009 o en el primer semestre de 2010 para mejorar el conocimiento por parte de la ECHA de la calidad de los expedientes mediante la realización de comprobaciones del cumplimiento y el examen de propuestas de ensayo, y aumentó también progresivamente el número de expedientes evaluados. No obstante, la mayoría de los expedientes se recibieron en los tres meses anteriores a la finalización del plazo, por lo que en 2010 se evaluó un número limitado de expedientes de sustancias en fase transitoria. Con todo, se realizaron 70 comprobaciones del cumplimiento y 4 exámenes de propuestas de ensayo.

Como requisito previo para la gestión de expedientes complejos referidos a sustancias fabricadas en grandes cantidades, la ECHA siguió ampliando sus capacidades mediante la contratación, formación e integración de nuevos miembros de su plantilla, además de reforzar las competencias científicas internas y la red de expertos externos. Asimismo, procuró mejorar la eficiencia del proceso para poder tramitar simultáneamente en un mismo año varios centenares de evaluaciones de expedientes. En 2010 siguió desarrollando un sistema de apoyo a la toma de decisiones basado en expertos con vistas a facilitar el trabajo en 2011. Este sistema guiará a los evaluadores a través de una serie de preguntas e instrucciones normalizadas y les permitirá disponer de más tiempo para la toma de decisiones científicas.

Ambos procesos de evaluación de expedientes implican tareas que exigen a la Secretaría de la ECHA fijar una posición sobre aspectos científicos y jurídicos. En concreto, se ha de comparar con los textos legales la información contenida en los expedientes de registro. Además, se han de considerar aspectos científicos, como la identificación de la sustancia, las propiedades físico-químicas, las relaciones entre estructura y actividad, la toxicología, la epidemiología, la salud en el trabajo, los efectos y la propagación en el medio ambiente, la clasificación y el etiquetado, la evaluación de la exposición y la caracterización y gestión del riesgo, para poder tomar decisiones bien fundadas y con una base científica.

La experiencia en la evaluación de expedientes desarrollada hasta la primavera de 2010 llevó a la Agencia a concluir que la comunicación con los solicitantes de registro sobre el resultado de la evaluación facilitaría el proceso de evaluación. Decidió, pues, poner en marcha un proyecto piloto para ofrecerles la oportunidad de recibir información adicional sobre los fundamentos científicos y jurídicos de los proyectos de decisión a través de un sistema de interacción informal. Esta interacción no sustituye el proceso formal de posible presentación de observaciones por parte de los solicitantes de registro, ni la obligación de presentar información adicional por medio de un expediente actualizado. En general, la interacción ha sido acogida favorablemente por los solicitantes de registro.

En 2010 se realizaron otras mejoras en el asesoramiento general prestado a los solicitantes de registro en cuestiones relacionadas con la evaluación; por ejemplo, el informe sobre los avances en materia de evaluación correspondiente a 2009, publicado en la página web de la ECHA en febrero de 2010, contenía recomendaciones detalladas para los solicitantes de registro.

Para el correcto funcionamiento del proceso de toma de decisiones dentro del marco jurídico establecido por el Reglamento REACH, es fundamental alcanzar un entendimiento común de la relación entre el examen de las propuestas de ensayo y las comprobaciones del cumplimiento. La ECHA organizó en abril de 2010 un seminario sobre el alcance del examen de esas propuestas. Se acordó que la decisión sobre las mismas *per se* debe referirse únicamente al

parámetro considerado en ellas. Su examen debe extenderse también a los resultados de los ensayos que estén directamente vinculados al ensayo propuesto. Al examinar una propuesta de ensayo, la ECHA no debe iniciar automáticamente una comprobación del cumplimiento, si bien tampoco debe ignorar las omisiones de datos, que en algunos casos justificarán la decisión de realizar tal comprobación.

Se iniciaron los preparativos para comenzar una nueva e importante actividad en 2010: la evaluación de sustancias. En octubre se organizó un seminario para debatir su alcance, los criterios que deben aplicarse para la priorización y selección de las sustancias que han de evaluarse y el proceso para el establecimiento del plan de acción móvil comunitario (PAMCo). Los representantes de los Estados miembros y la ECHA llegaron a un acuerdo sobre ese alcance y, en lo que respecta a los criterios de priorización, sobre la necesidad de que éstos incluyan aspectos relacionados con los peligros y la exposición, además de ser flexibles y sencillos en la etapa inicial de desarrollo del PAMCo. Con más experiencia, se podrán mejorar y ampliar estos criterios. Asimismo, se llegó a un acuerdo general sobre el proceso y los plazos propuestos para el establecimiento del primer PAMCo. Abarcará un período de tres años y se actualizará cada año. Se invitó a los Estados miembros a reflexionar sobre su capacidad de evaluación de sustancias en los próximos años.

En ese mismo seminario, la ECHA expuso su procedimiento sistematizado, basado en una serie pragmática de criterios, para la selección de expedientes con vistas a la realización de comprobaciones del cumplimiento. Esos criterios se fueron desarrollando y utilizando cada vez más en 2010, a medida que aumentaba el número de expedientes presentados para registro. Se trata de criterios flexibles y que pueden evolucionar con el tiempo. En la actualidad se procede a la priorización de los expedientes para la comprobación del cumplimiento aplicando los criterios establecidos en REACH, así como criterios de selección aleatoria y de selección motivada por intereses específicos. Con respecto a esta última selección, la ECHA ha establecido dos tipos de criterios: criterios vinculados a la probabilidad de incumplimiento y criterios relacionados con la importancia de un posible incumplimiento para la seguridad de uso. Los criterios pueden combinarse y optimizarse para hacer un uso óptimo de los recursos disponibles.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar proyectos de decisión con una base científica sólida de conformidad con los requisitos legales.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2010
Porcentaje de comprobaciones del cumplimiento gestionadas dentro del plazo legal.	100 %	Informe trimestral interno	100 %
Porcentaje de propuestas de ensayo examinadas dentro del plazo legal.	100 %	Informe trimestral interno	100 %
Porcentaje de proyectos de decisión aceptados unánimemente por el CEM.	90 %	Informe anual interno	100 %
Número de recursos perdidos.	0	Informe anual interno	0

Principales resultados

- En febrero de 2010 se publicó el informe anual sobre los avances en materia de evaluación previsto en el Reglamento REACH.
- Se contrató e integró en la ECHA a personal adicional y se le impartió formación científica y administrativa/legal específicamente diseñada para él, complementada con formación en el puesto para el personal intermedio. Se organizaron seminarios y programas de formación avanzados para ampliar las competencias científicas del personal superior.
- Se inició con éxito el establecimiento de los criterios de priorización de sustancias para fines de evaluación.
- En las tablas 4 y 5 se muestran las estadísticas de los procesos de evaluación de expedientes en 2010. En el informe anual sobre los avances en materia de evaluación previsto en REACH, publicado en la página web de la ECHA el 28 de febrero de 2011, se ofrece un análisis detallado de las estadísticas de evaluación en 2010.

Tabla 4: Resumen de los exámenes de propuestas de ensayo en 2010

Total ³	Expedientes con estudios en animales vertebrados	Proyectos de decisión ⁴	Decisiones definitivas	Concluidos ⁵	Transferidos a 2011 ⁶
123	99	8	4	3	116

Tabla 5: Resumen de las comprobaciones del cumplimiento

Resultados	Total	Desglose
Comprobaciones de cumplimiento finalizadas en 2010	70	
• Decisiones definitivas		12
• Cartas con comentarios sobre la calidad		33
• Concluidas sin ninguna acción		25
Comprobaciones del cumplimiento en curso al final del año y transferidas de 2010 a 2011.	81	
• De las cuales se enviaron proyectos de decisión a los solicitantes de registro		21

³ Número total de exámenes de propuestas de ensayo en 2010, con independencia de su estado actual.

⁴ Proyectos de decisión que no se hicieron definitivas a 31 de diciembre de 2010.

⁵ Concluidos hasta la etapa de la toma de decisiones a la espera de que el solicitante de registro facilite información adicional (por ejemplo, cese de la fabricación, reducción del tonelaje o retirada de una propuesta de ensayo).

⁶ Exámenes de propuestas de ensayo que no habían finalizado en 2010 y que continuarán en 2011.

Principales logros en 2010

Autorización

Las tareas de la ECHA en materia de autorización incluyen la preparación y actualización de la llamada «lista de sustancias candidatas» extremadamente preocupantes (SEP); la preparación periódicamente de una recomendación a la Comisión Europea sobre las sustancias de la lista de candidatas que deben incluirse en la llamada «lista de autorización» o lista de sustancias sujetas a autorización (anexo XIV); y, en el futuro, la gestión de las solicitudes de autorización.

El trabajo de análisis y selección de sustancias para su clasificación como SEP se está desarrollando sin contratiempos, en estrecha colaboración con los Estados miembros y con la Comisión Europea. La identificación de sustancias cuya inclusión en la lista de candidatas y su posible inclusión en el anexo XIV pueden ser instrumentos reguladores eficaces para proteger la salud humana y el medio ambiente, parece exigir un esfuerzo considerable. El número de sustancias que se añadieron a la lista de candidatas en 2010 puede no ser suficiente para alcanzar el objetivo expresado por la Comisión Europea en marzo de 2010.

La ECHA recibió de los Estados miembros 19 propuestas nuevas para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes, un número menor del previsto. Después de las consultas públicas durante las cuales se recibieron más de 620 comentarios diferentes, el Comité de los Estados Miembros llegó a un acuerdo sobre la condición de SEP de esas sustancias, lo que llevó a la inclusión de ocho de ellas en la lista de candidatas en junio y ocho en diciembre de 2010. Tres sustancias no fueron incluidas en la lista de candidatas porque el Comité de los Estados miembros consideró, tras examinar la información disponible, que no se podía llegar a ninguna conclusión sobre la identificación de esas sustancias como SEP de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. A finales de 2010, el número total de SEP incluidas en la lista de candidatas era de 46.

Desde el momento en que se decide la inclusión de una sustancia en la lista de candidatas, los distribuidores en la UE o el EEE de artículos que contengan esa sustancia en una concentración superior a 0,1 % (p/p) están obligados a facilitar a sus clientes o, cuando así lo soliciten, a los consumidores, información suficiente en su poder para garantizar un uso seguro de esos artículos.

Las empresas recurrieron ante el Tribunal General contra decisiones de la ECHA de identificar a 7 sustancias como extremadamente preocupantes. En respuesta, la ECHA preparó y expuso ante el Tribunal General sus objeciones para la admisión a trámite de esos recursos. El Tribunal General desestimó el recurso de una empresa que había solicitado la adopción de medidas provisionales⁷.

Como tenía previsto, en diciembre la ECHA remitió a la Comisión su segunda recomendación para la inclusión de sustancias prioritarias en la lista de autorización. Recomendó la inclusión de ocho sustancias de la lista de candidatas y sugirió las fechas de solicitud y de expiración. La recomendación contó con el respaldo de un dictamen positivo del Comité de los Estados miembros y tuvo en cuenta, en su caso, los comentarios de las partes interesadas después del proceso de consulta pública realizado a principios de año.

Se revisaron los datos publicados sobre los usos y las exposiciones a 35 sustancias con perfiles CMR o PBT para hacer una selección preliminar de cara a su identificación como SEP, su inclusión en la lista de candidatas y, en caso necesario, la adopción de otras medidas

⁷ Asunto T-1/10 R: Orden del Presidente del Tribunal General de 26 de marzo de 2010.

de gestión del riesgo. Sobre la base de este análisis preliminar, la Comisión solicitó a la ECHA que trabajara en la preparación de expedientes para la identificación de cinco sustancias como SEP, y la ECHA inició el trabajo relacionado con esas sustancias en otoño de 2010.

Aunque pendiente de la decisión de la Comisión sobre la primera lista de autorización, se realizaron una serie de actividades preparatorias para prestar el apoyo necesario (orientación, plantillas y herramientas informáticas) a los solicitantes potenciales y para establecer procesos internos y procedimientos de trabajo para la gestión de solicitudes de autorización. El objetivo es prepararse para la tramitación de las solicitudes de autorización que empezarán a recibirse a partir de la fecha de entrada en vigor del anexo XIV modificado de REACH (21 de febrero de 2011).

Restricciones

Las principales tareas 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 instancias de la Comisión, propuestas para la introducción de nuevas restricciones o modificación de las ya existentes.

La ECHA preparó, a instancias de la Comisión, un expediente de restricción conforme al anexo XV relativo a la comercialización y el uso de mercurio en aparatos de medida. Ese expediente, presentado en junio de 2010, se centró en la disponibilidad de alternativas más seguras y viables desde el punto de vista técnico y económico, basándose en la cláusula de revisión incluida en la restricción actual que pesa sobre ciertos aparatos de medida que contienen mercurio y el requerimiento de la Comisión.

Tras las comprobaciones de conformidad realizadas por el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) y el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE), se iniciaron consultas sobre cuatro expedientes de restricción⁸. Las consultas públicas finalizaron en diciembre y dieron lugar a un total de 60 comentarios. En paralelo a las consultas públicas, se siguió trabajando en la preparación de los dictámenes del RAC y del CASE sobre esas cuatro propuestas de restricción, que concluirán en 2011.

También a instancias de la Comisión, la ECHA evaluó los nuevos datos científicos relativos a las restricciones que pesan sobre seis ftalatos incluidos en la lista de restricciones⁹ y, en marzo, remitió sus informes de revisión a la Comisión. Tras analizar los comentarios recibidos de los Estados miembros y las partes interesadas, la ECHA finalizó los informes de revisión y los publicó en su página web. La conclusión de esas revisiones fue que la información disponible no indica la necesidad de un nuevo examen urgente de las restricciones actuales y que la Comisión debe decidir si hace falta alguna medida adicional una vez que concluya el primer plazo de registro. Siguiendo esta recomendación, la Comisión solicitó en diciembre de 2010 a la ECHA que continuara con su trabajo sobre los ftalatos.

Objetivos e indicadores

Objetivos

Autorización

1. Elaborar una lista actualizada de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP) en un plazo de cinco meses a contar desde la recepción en la ECHA de los

⁸ En abril de 2010, Francia presentó expedientes de restricción relativos a la comercialización y el uso de DMFu en artículos y relativos a la comercialización y el uso de plomo en artículos de joyería. En junio de 2010, Noruega presentó un expediente de restricción relativo a la fabricación, comercialización y uso de cinco sustancias de fenilmercurio en aplicaciones de poliuretano.

⁹ Anexo XVII de REACH

expedientes de los Estados miembros o de la presentación de expedientes preparados por la ECHA a instancias de la Comisión.

2. Prestar apoyo de alta calidad científica y técnica a la Comisión dentro de los plazos legales en la selección de sustancias que se han de autorizar y en el proceso de solicitud de autorización.

Restricciones

1. Preparar propuestas de restricción a instancias de la Comisión y gestionar todos los expedientes en el proceso de restricción con un alto grado de calidad técnica y científica y dentro de los plazos legales.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2010
Porcentaje de expedientes de SEP gestionados dentro del plazo legal.	100 %	Informe trimestral interno	100 %
Porcentaje de expedientes de restricción gestionados dentro del plazo legal.	100 %	Informe trimestral interno	100 %
Grado de satisfacción de la Comisión, las autoridades competentes de los Estados miembros y los Comités de la ECHA con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual	ACEM Medio COMITÉS: Alto CE: Alto

Principales resultados

- Se publicaron dos actualizaciones de la lista de sustancias candidatas.
- Se consideró que ocho sustancias de la lista de candidatas eran prioritarias y se remitió a la Comisión una recomendación para su inclusión en el anexo XIV.
- Se realizaron comprobaciones de conformidad en los tres expedientes de restricción presentados a la ECHA, y se iniciaron las consultas públicas y la elaboración de dictámenes.
- Se preparó un expediente de restricción para el mercurio contenido en aparatos de medida y se iniciaron consultas públicas y la elaboración de un dictamen al respecto.
- Se elaboraron y remitieron a la Comisión informes de revisión sobre 6 ftalatos sujetos a restricción.
- Se prepararon y publicaron en la página web de la ECHA ejemplos sobre los escenarios de exposición para las empresas.
- Se organizaron seminarios sobre los efectos para la salud y el medio ambiente y sobre los costes de la retirada de sustancias químicas.
- Para ayudar a los Estados miembros a preparar los informes de restricción, se publicaron documentos de orientación sobre el cálculo de los costes del cumplimiento.

Principales logros en 2010

La clasificación refleja los peligros de las sustancias y preparados químicos y el etiquetado contribuye a garantizar que las sustancias y las mezclas se fabriquen, usen y eliminen de una manera segura.

Clasificación y etiquetado armonizados (CLH)

La principal tarea relacionada con esta actividad en 2010 fue la gestión de las propuestas de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias (propuestas de CLH). Por un lado, aumentó el número de propuestas de este tipo recibidas de las autoridades competentes de los Estados miembros. Por otra parte, se recibió la primera propuesta de CLH de una empresa. En 2010 recibió un total de 81 propuestas, una cifra muy cercana a la estimada. El número total de propuestas recibidas en el período 2008 - 2010 fue de 128.

En 2010 se realizaron 30 comprobaciones de conformidad. Casi la mitad de los 81 expedientes se recibieron en el mes de diciembre, por lo que las comprobaciones de conformidad de la mayoría de las sustancias tendrán que finalizar en 2011. Se iniciaron y concluyeron consultas públicas sobre 30 sustancias. El RAC evaluó las propuestas de CLH para 26 de ellas y pudo cerrar los debates con un dictamen sobre 16 sustancias.

Inventario de C&L

Una de las tareas encomendadas a la ECHA es la creación y gestión de un inventario de C&L basado en las notificaciones de las empresas. Todas las sustancias peligrosas comercializadas a partir del 1 de diciembre de 2010 y todas las sustancias sujetas al requisitos de registro en el marco de REACH (independientemente de sus propiedades peligrosas o de los plazos respectivos) tenían que ser notificadas como muy tarde el 3 de enero de 2011. Para las sustancias ya registradas conforme a REACH no se exigía ninguna notificación adicional. La ECHA recibió cerca de 3,1 millones de notificaciones relativas a 107 000 sustancias diferentes. El número de notificaciones superó las expectativas en un 50 %. Durante el año se desarrollaron, probaron y pusieron a disposición de las empresas una serie de herramientas informáticas para la presentación de notificaciones. En un principio, estaba previsto publicar la primera versión del inventario, pero como la mayor parte de las notificaciones se recibieron a finales de año y hubo que retrasar el desarrollo de las especificaciones de TI para el inventario, se decidió retrasar la publicación a 2011.

Solicitudes relacionadas con el uso de nombres químicos alternativos para las sustancias incorporadas a mezclas

Otra tarea de la ECHA es la gestión de solicitudes relacionadas con el uso de nombres químicos alternativos para las sustancias incorporadas a mezclas, de conformidad con el artículo 24 del Reglamento CLP. Las empresas pueden presentar ese tipo de solicitudes para sustancias con ciertas propiedades peligrosas para proteger información comercial confidencial.

Durante el año se siguió trabajando en el desarrollo de los procedimientos para solicitar el uso de nombres químicos alternativos. Como estaba previsto, en el momento de la redacción del presente informe la ECHA no había recibido todavía ninguna solicitud de este tipo.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Gestionar todas las propuestas de C&L armonizados remitidas por las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) y el sector industrial dentro de los plazos legales y con un alto nivel de calidad científica.
2. Publicar en diciembre de 2010 un inventario intermedio de C&L.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2010
El inventario de C&L es operativo y está publicado.	Diciembre de 2010	Mediante gestión del proyecto	Aplazado hasta mayo de 2011
Propuestas de C&L armonizados tramitadas dentro de los plazos legales.	100 %	Informe trimestral interno	100 %
Grado de satisfacción de las ACEM y el RAC con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual	ACEM Mediana RAC Alto

Principales resultados

- Se elaboraron herramientas para la notificación C&L y se prestó asesoramiento técnico a las empresas sobre la notificación de sustancias para el inventario de C&L. Se concluyó con éxito una campaña de información al público sobre las herramientas de notificación.
- Se recibieron 3 114 835 notificaciones correctamente hechas, correspondientes a 107 067 sustancias.
- Durante el año se siguió trabajando en el desarrollo de los procedimientos de evaluación de solicitudes para el uso de nombres alternativos. Se inició la elaboración de un formulario electrónico para la presentación de expedientes y casi finalizó la elaboración de un manual de presentación de expedientes con IUCLID.
- Se tramitaron 30 expedientes de CLH.

Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el Servicio de asistencia técnica

Principales logros en 2010

Servicio de asistencia técnica

En el período previo a la conclusión del primer plazo de registro y C&L, se esperaba un aumento considerable del número de preguntas dirigidas al Servicio de asistencia técnica con respecto al año anterior. Tales expectativas se cumplieron, y el Servicio de asistencia técnica de la ECHA respondió a cerca de 10 000 preguntas referentes a los requisitos de REACH y CLP y cuestiones relacionadas con las TI, planteadas por distintos clientes comunitarios y extracomunitarios durante el año. El tiempo medio de resolución fue de 10,1 días laborables y el 84 % de las preguntas se respondieron en plazo.

En octubre de 2009, se creó un servicio especial para los solicitantes de registro. En el marco de este servicio, se resolvieron las cuestiones planteadas en varios seminarios vía web organizados para solicitantes de registro principales. En el contexto del servicio especial ofrecido a los solicitantes de registro, se inició una nueva actividad a partir del 15 de junio de 2010, en concreto un servicio telefónico únicamente para llamadas salientes con el fin de ayudar a los solicitantes de registro y a los notificantes cerca de la conclusión del primer plazo de registro y de notificación.

Se utilizó la Red de servicios de asistencia técnica de REACH y CLP (HelpNet) para facilitar la armonización de las respuestas, especialmente mediante la promoción del uso de la herramienta HelpEx (HelpNet Exchange) y la organización de actualizaciones armonizadas de documentos de preguntas más frecuentes (FAQ) sobre REACH y CLP. El Servicio de asistencia técnica de la ECHA dio respuesta a 204 preguntas de HelpEx formuladas por los servicios nacionales de asistencia técnica y llevó a cabo 4 actualizaciones de las preguntas más frecuentes sobre REACH y 5 de las preguntas más frecuentes sobre CLP¹⁰.

La Secretaría de HelpNet organizó dos reuniones formales del Grupo de Dirección de HelpNet en 2010 y mantuvo una cooperación más estrecha con los servicios nacionales de asistencia técnica para REACH y CLP visitando, por ejemplo, a varios de ellos. Se organizaron además varios seminarios de formación vía web, dedicándose una sesión específica a notificaciones C&L y a las diferentes herramientas informáticas utilizadas para su presentación, con el fin de preparar a los servicios nacionales de asistencia técnica para el plazo de notificación.

Orientación

Durante todo el año 2010, la ECHA publicó documentos de orientación de alta calidad, dirigidos además a asegurar la participación de las partes interesadas, para prestar asesoramiento y asistencia a las empresas sobre los Reglamentos REACH y CLP. No obstante, en el primer semestre de 2010 el Grupo de Contacto de Directores acordó aplazar la publicación de algunos documentos de este tipo hasta después del primer plazo de registro, debido a la necesidad claramente detectada de disponer de una orientación estable en el período previo a dicho plazo y a la necesidad, asimismo, de las empresas de centrar sus recursos en el registro y la notificación en plazo, lo que no

¹⁰ La ECHA publica documentos de preguntas más frecuentes (FAQ) sobre REACH y CLP en su página web, en los que se que plantean situaciones generales y con los que se pretende ayudar a todos aquellos que no tengan un conocimiento detallado de REACH, CLP y las herramientas informáticas de la ECHA.

les habría permitido contribuir a los procesos de consulta sobre los documentos de orientación. A pesar de la decisión de la ECHA de aplicar una moratoria a las actualizaciones de esos documentos (de junio a noviembre de 2010), en la mayoría de los casos se publicaron documentos de orientación actualizados o nuevos según estaba previsto, bien antes o bien después de la moratoria.

El acceso a los documentos de orientación mejoró con la publicación de dos nuevas fichas descriptivas, la elaboración de algunas páginas nuevas en Internet dedicadas especialmente a determinados procesos de REACH y CLP y la creación de una terminología específica de REACH. La ECHA publicó también 10 Guías prácticas que ofrecen a las empresas información específica sobre buenas prácticas relacionadas con los requisitos de REACH y CLP. Además, las empresas pudieron disponer del Navegador REACH y algunas páginas web de orientación relacionadas en las 22 lenguas oficiales de la UE.

Formación sobre REACH y CLP

En 2010, la formación sobre REACH y CLP se impartió sobre todo por medio de seminarios vía web en 2010 y el Servicio de asistencia técnica de la ECHA fue el principal encargado de la administración y el seguimiento de las sesiones de preguntas y respuestas. La puesta en marcha de un programa de formación dirigido especialmente a las ACEM (por ejemplo, sobre su acceso a funciones de REACH-IT) se retrasó hasta 2011. Así, pudo hacerse hincapié en la formación de los servicios de asistencia técnica sobre REACH y CLP (a través de cursos de formación de HelpNet), al estar ya cerca la conclusión de los plazos de registro de REACH y de notificación de CLP.

Durante la Jornada de las partes interesadas organizada en octubre se impartieron dos sesiones de formación sobre herramientas de notificación C&L y sobre la presentación de expedientes de registro.

En 2010, la ECHA trabajó intensamente en los Estados miembros para promover actividades de información sobre la notificación C&L y las herramientas informáticas que deben utilizarse.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Apoyar al sector industrial de forma eficiente y oportuna a través del Servicio de asistencia técnica y mediante la publicación de documentos de orientación de alta calidad, para la presentación de expedientes de registro y notificaciones de CLP.
2. Ofrecer apoyo para la aplicación de REACH en los Estados miembros mediante la formación de formadores.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	MMeta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2010
Porcentaje de preguntas al Servicio de asistencia técnica contestadas dentro de los plazos fijados (media de 15 días para preguntas que no versen sobre la gestión de usuarios en REACH IT).	No inferior al 75 %	Informe Business Object/mensual	84 %
Número de actualizaciones de las preguntas más frecuentes acordadas con los corresponsales de los	Al menos 3	Informe anual	4

servicios de asistencia técnica para REACH y CLP y publicadas en la web. ¹¹			
Porcentaje de respuestas dadas por la ECHA a las preguntas formuladas a HelpEx por los servicios nacionales de asistencia técnica, dentro del plazo fijado por el autor de la pregunta.	No inferior al 75 %	Informe Business Object/mensual	86 %
Porcentaje de documentos de orientación publicados en la web según lo previsto.	No inferior al 75 %	Informe anual	100 %
Grado de satisfacción manifestado por los usuarios de los servicios de orientación.	Alto	Encuesta anual	Mediano
Grado de satisfacción con la calidad de los eventos formativos de REACH.	Alto	Indicaciones de los participantes/anual	Alto ¹²

¹¹ Se publicaron cuatro actualizaciones de preguntas más frecuentes en la página web de la ECHA tras alcanzarse un acuerdo con los corresponsales de los servicios de asistencia técnica para REACH y CLP y otras cinco actualizaciones de preguntas más frecuentes una vez que la Comisión Europea abordó las cuestiones, sin consulta posterior al Grupo de Dirección de HelpNet.

¹² Los comentarios se recogieron en los eventos de formación relacionados con REACH y CLP organizados para HelpNet.

Principales resultados

Servicio de asistencia técnica

- Se respondió a 9 953 preguntas relativas a los requisitos de REACH y CLP y cuestiones relacionadas con las TI.
- Se facilitaron comentarios sobre 204 preguntas de HelpEx.
- Se actualizaron dos documentos de preguntas más frecuentes sobre REACH mediante procedimiento escrito y dos documentos de preguntas más frecuentes sobre REACH motivados por una decisión de la Comisión Europea. Además, se actualizaron dos documentos de preguntas más frecuentes sobre CLP mediante procedimiento escrito y tres documentos de preguntas más frecuentes sobre CLP motivados por una decisión de la Comisión Europea.
- Se organizaron dos reuniones del Grupo de Dirección de HelpNet; el último, con un seminario de formación presencial sobre notificación C&L en el que se ofreció asesoramiento práctico. Se organizó también un seminario vía web de formación REACH sobre presentación conjunta para los solicitantes de registros conjuntos a través de la web.
- Se visitaron nueve servicios nacionales de asistencia técnica como parte del programa de visitas a estos servicios en 2010.
- Se organizaron sesiones individuales de preguntas y respuestas para responder a preguntas individuales en las dos Jornadas de las partes interesadas organizadas por la ECHA en 2010.

Orientación

- Se publicaron doce actualizaciones de documentos de orientación y dos documentos de orientación nuevos.
 - > Orientación sobre el sistema de descriptores de uso
 - > Orientación sobre el anexo V
 - > Orientación sobre residuos y sustancias recicladas.
 - > Orientación sobre sustancias intermedias.
 - > Orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química
 - Orientación sobre el formato del escenario de exposición.
 - Escenarios de exposición con descripción de condiciones estrictamente controladas y condiciones que controlan la liberación de sustancias de las matrices de los artículos
 - Orientación sobre las adaptaciones basadas en la exposición.
 - Creación de escenarios de exposición y estimación de las emisiones medioambientales en las distintas etapas del ciclo de vida de los residuos
 - Orientación sobre el cálculo de DNEL/DMEL a partir de datos humanos
 - Estimaciones de la exposición de nivel 1
 - exposición medioambiental
 - exposición en el trabajo
 - exposición de los consumidores
 - > Orientación sobre la comunicación del riesgo
 - > Orientación sobre la preparación de expedientes para la clasificación y el etiquetado armonizados (expedientes CLH).
- Se publicaron dos fichas descriptivas:
 - > Ficha descriptiva sobre residuos y sustancias recicladas.
 - > Ficha descriptiva sobre el sistema de descriptores de uso
- Se publicaron diez Guías prácticas:
 - > Cómo presentar datos in vitro
 - > Cómo presentar el peso de los datos
 - > Cómo presentar resúmenes de estudios sólidos
 - > Cómo notificar exenciones de datos
 - > Cómo presentar las (Q)SAR
 - > Cómo presentar extrapolaciones y categorías
 - > Cómo notificar cambios en la identidad de las entidades jurídicas
 - > Cómo notificar sustancias incluidas en el Inventario de C&L

- > Cómo crear un registro como solicitante de una presentación conjunta
- > Cómo evitar ensayos innecesarios en animales

- Se ofrecieron el Navegador REACH y otras páginas web de orientación en todas las lenguas oficiales de la UE como una forma de facilitar el acceso de las empresas, sobre todo PYME, a los documentos de orientación.

Formación sobre REACH y CLP

- Se organizaron 17 seminarios vía web dirigidos a audiencias específicas y se difundieron las presentaciones en la página web de la ECHA en las 22 lenguas oficiales de la UE.
- Se organizaron tres seminarios vía web dirigidos a los servicios nacionales de asistencia técnica para REACH y CLP.
- Se realizaron presentaciones y actividades de formación según demanda durante las visitas del Servicio de asistencia técnica.

Tabla 6: Número, porcentaje y tiempo medio de respuesta a preguntas resueltas en 2010

Tema		Número de preguntas contestadas	%	Tiempo medio de respuesta (nº de días)
REACH		1503	15,1 %	15,5
CLP		374	3,8 %	13,3
IUCLID 5		1829	18,4 %	9,0
CHESAR		169	1,7 %	9,1
REACH-IT		1197	12,0 %	7,4
REACH-IT	Gestión de usuarios	2842	28,6 %	4,1
Presentaciones		2039	20,5 %	11,8
Total		9953	100 %	10,1

Principales logros en 2010

En 2010 se prestó especial atención a la creación o mejora de herramientas informáticas para facilitar la presentación y tramitación de expedientes de registro y notificaciones para el inventario de C&L. Con esta finalidad se rediseñó el sistema principal de la ECHA, REACH-IT, para aumentar su eficiencia y se amplió para poder recibir hasta 75 000 solicitudes de registros y varios millones de notificaciones C&L. Se incorporaron y congelaron todas las funciones necesarias para los usuarios de las empresas seis meses antes de la conclusión del plazo de registro y a principios de octubre se alcanzó un hito en el desarrollo de las funciones de la Agencia con la automatización de la mayoría de las etapas de la tramitación de los expedientes. La ECHA se preparó también para la eventualidad de que REACH-IT no pudiera afrontar un aumento repentino en el número de expedientes recibidos y estableció un segundo sistema de reserva. Al final, no hizo falta utilizarlo, ya que REACH-IT fue capaz de procesar todos los datos presentados sin problemas.

Durante todo el año se trabajó también intensamente en el desarrollo de herramientas informáticas para solicitantes de registro y notificantes. Se adaptó IUCLID al nuevo Reglamento CLP y en febrero de 2010 se publicó la nueva versión, IUCLID 5.2. La nueva versión se mejoró con funciones nuevas que permiten a los solicitantes de registro verificar la integridad de sus expedientes de registro REACH; la información que contienen para divulgarla en la página web de la ECHA y las tasas de registro que tendrán que abonar, antes de presentar los expedientes. De todas estas funciones, la comprobación de la integridad técnica ha resultado ser de gran importancia, puesto que el porcentaje de éxito de las comprobaciones aumentó rápidamente por encima del 90 % tras la publicación de la herramienta y había alcanzado el 98 % cuando finalizó el plazo de registro.

En 2010 se publicó también la herramienta de la ECHA para la valoración de la seguridad química y la elaboración de informes, CHESAR. Aunque su publicación en mayo, seguida de una actualización en julio para poder generar informes completos sobre la seguridad química, llegó algo tarde para muchas empresas que estaban realizando los preparativos para el plazo de registro de 2010, los comentarios recibidos del sector industrial fueron muy positivos.

La obligación de notificación al inventario de C&L afectó a muchas más empresas que el registro de 2010, y a empresas muy diversas, por lo que era importante ofrecer diferentes herramientas que atendieran las distintas necesidades empresariales de los notificantes. La ECHA proporcionó tres herramientas simultáneamente: por consiguiente, se pudieron presentar notificaciones en forma de fichero IUCLID vía REACH-IT; directamente en línea con REACH-IT; o utilizando una herramienta de notificación en bloque para distintas sustancias y distintos notificantes. La herramienta de notificación en bloque con sus numerosas funciones de ayuda empezó a estar disponible en las 22 lenguas oficiales de la UE en mayo de 2010.

Siendo su principal objetivo facilitar el registro y la notificación, la desventaja de esta herramienta es que obligó a desviar recursos de otros proyectos. Por consiguiente, el desarrollo informático relacionado con las actividades de difusión de información progresó algo despacio hasta finales de 2010, lo que impidió la publicación de datos del registro en grandes cantidades. No obstante, el plan era publicar la información necesaria contenida en todos los registros recibidos en 2010 gradualmente a lo largo del año. Es importante señalar que la información sobre la página web de difusión se

pudo vincular con el portal de la OCDE eChemPortal para permitir el uso internacional de la información sobre sustancias químicas recogida por la ECHA.

Igualmente, la reasignación de los recursos retrasó el desarrollo del portal de RIPE para las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa en los Estados miembros. No obstante, la Agencia inició el desarrollo de la aplicación en verano de 2010 y la primera iteración estaba ya lista a finales de 2010. La versión final de la aplicación está prevista para el 2T de 2011.

Aunque 2010 fue el año de los preparativos para recibir y gestionar solicitudes de registro y notificaciones, fue también el año en el que debían hacerse los preparativos para las tareas de evaluación establecidas en el Reglamento REACH. Para ello, se desarrolló y probó una primera versión de su herramienta de análisis y priorización, Casper, que se implantó a finales de 2010 para prestar un apoyo eficiente a las tareas de evaluación. Además, a finales de 2010 estaba casi finalizado el desarrollo de Odyssey, la herramienta de apoyo al proceso de toma de decisiones relacionadas con la evaluación, por lo que a principios de 2011 podrá empezarse a utilizar. Esta herramienta, que de hecho constituye un sistema de apoyo a la toma de decisiones basada en criterios expertos, ofrece a los responsables científicos el acceso a los documentos de orientación y permite la trazabilidad de los expedientes de evaluación de los registros, garantizando la eficiencia y coherencia de la función de evaluación..

Por último, se desarrolló una herramienta informática de apoyo a la gestión de documentos TI para los flujos de trabajo relacionados con la gestión de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) como un primer proyecto piloto en el contexto de un programa más amplio de gestión de contenidos empresariales (ECM) que abarcará la mayor parte de los procesos operativos de la ECHA. El análisis realizado para ampliar la ECM a los flujos de trabajo relacionados con la evaluación concluyó a finales de año y en 2011 está previsto que empiece a aplicarse.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Poder recibir y tramitar todos los expedientes de registro para sustancias en fase transitoria y todas las notificaciones C&L, sujetas a los primeros plazos de registro en 2010 y principios de 2011, gracias a la ayuda de bases de datos y de una herramienta eficaz y mejorada de REACH-IT, y poder ofrecer a los solicitantes de registro la ayuda de herramientas informáticas especializadas (IUCLID 5 y CHESAR).

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultados de 2010
Porcentaje de módulos de software para las diferentes herramientas informáticas finalizados de acuerdo con lo previsto.	No inferior al 80 %	Planificación del proyecto: Informe mensual de actividades	80 %

Principales resultados

REACH-IT

- Se rediseño, ajustó y probó REACH-IT para tramitar un número de expedientes de registro y notificaciones C&L entre tres y cuatro veces mayor de lo previsto en el escenario basal, es decir, hasta 75 000 expedientes de registro y varios millones de notificaciones C&L.
- Se creó un segundo sistema de reserva para recibir presentaciones en el caso de que el sistema REACH-IT dejara de estar disponible.
- Se crearon varias herramientas para atender las diferentes necesidades de las empresas relacionadas con la presentación de sus notificaciones C&L. Se actualizó el sistema REACH-IT para recibir y tramitar las notificaciones presentadas.

IUCLID 5

- Se realizaron mejoras sugeridas por las partes interesadas, como la introducción de nuevas plantillas armonizadas de la OCDE para informar de los resultados de los estudios; se establecieron nuevos requisitos derivados del Reglamento CLP, y se mejoraron las interfaces entre IUCLID 5 y otros sistemas informáticos, en particular REACH-IT y CHESAR. Se añadieron algunas funciones nuevas para facilitar la preparación de expedientes de registro.

CHESAR

- En mayo de 2010 empezó a funcionar la primera versión, que fue seguida de mejoras posteriores durante todo el año, especialmente para la generación automatizada de informes sobre la seguridad química y una versión distribuida.

CASPER

- Empezó a funcionar la primera versión que automatiza la identificación y priorización de expedientes de registro para realizar comprobaciones del cumplimiento y exámenes de propuestas de ensayo.

ODYSSEY

- A finales de 2010 finalizó el desarrollo de la primera versión, lo que permitirá la entrada en funcionamiento a principios de 2011.

ECM

- Se creó un soporte informático de gestión de documentos para los flujos de trabajo relacionados con la gestión de SEP como un primer proyecto piloto en el contexto de un programa más amplio de gestión de contenidos empresariales.

Principales logros en 2010

Como parte de su misión, la ECHA debe ofrecer a los Estados miembros y a las instituciones europeas el mejor asesoramiento científico posible en lo relativo a la seguridad y a los aspectos socioeconómicos del uso de sustancias químicas. Esta función incluye además, más allá de lo que se describe como parte de otras actividades operativas, una serie de cuestiones científicas horizontales y generales, así como el apoyo científico y técnico prestado a la Comisión Europea y a otras instituciones en la elaboración o revisión de la legislación sobre sustancias químicas.

Las principales áreas de trabajo en 2010 incluyeron los nanomateriales, el desarrollo de métodos de ensayo y el proyecto de Reglamento sobre biocidas¹³.

La ECHA siguió de cerca el desarrollo de los proyectos de aplicación de REACH relacionados con los nanomateriales (RIP-oN). Contribuyó especialmente al proyecto RIP-oN-1 sobre la identificación de sustancias y a los estudios de casos relacionados con él, como un estudio sobre los nanotubos de carbono dirigido conjuntamente por la ECHA y el CEFIC. Realizó además un estrecho seguimiento del trabajo relacionado con otros dos proyectos de RIP-oN sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, con el objetivo de evaluar el resultado de cara a la posible actualización de las orientaciones de la ECHA en un futuro próximo. Por último, prestó asesoramiento técnico y científico a los servicios de la Comisión durante la preparación de la propuesta de Recomendación de la Comisión sobre la definición del término «nanomaterial», además de participar en el Grupo de trabajo del SCENIHR¹⁴, en lo relativo a los aspectos científicos de la definición de nanomaterial.

En relación con el desarrollo de métodos de ensayo, incluidos métodos alternativos, la ECHA siguió ampliando sus conocimientos y capacidades para prestar asesoramiento científico y técnico. Participó y contribuyó a 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 un nuevo protocolo para realizar un estudio extendido sobre la toxicidad para la reproducción en una generación.

Además, con vistas a la adopción de un enfoque común sobre el uso de métodos alternativos a los ensayos en el contexto regulador, se organizó un seminario para partes interesadas en septiembre de 2010, que ayudó a aclarar los conceptos, posibilidades y restricciones de los métodos alternativos a los ensayos y sirvió como un punto de partida para seguir ampliando las capacidades según lo previsto para 2011.

La ECHA prestó asesoramiento técnico a la Comisión durante la primera lectura de la propuesta del nuevo Reglamento sobre biocidas. Empezó a trabajar en la planificación inicial relacionada con las futuras tareas que se le asignan en la propuesta de Reglamento, teniendo en cuenta las enmiendas sugeridas por el Parlamento Europeo y el consenso político alcanzado por el Consejo. El principal interés de la Agencia era garantizar la disponibilidad de personal, herramientas informáticas y procesos adecuados con antelación suficiente para la puesta en marcha efectiva de las nuevas

¹³ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas (COM(2009)267 final).

¹⁴ Comité Científico de Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados

actividades. Ahora bien, al no disponer aún de financiación específica, esas actividades preparatorias han sido hasta la fecha relativamente limitadas.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Mejorar la capacidad de la ECHA para ofrecer asesoramiento científico y técnico sobre la seguridad de los nanomateriales y el desarrollo de métodos de ensayo alternativos y ofrecer asesoramiento científico y técnico a la Comisión (y, en su caso, a otras instituciones colegisladoras) en relación con la propuesta de Reglamento sobre los biocidas.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultados de 2010
Grado de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo prestado a la Comisión.	Alto	Encuesta anual	Alto

Principales resultados

- Se hizo un estrecho seguimiento del desarrollo de los proyectos de aplicación de REACH sobre los nanomateriales (RIP-oN) y se prestó asesoramiento técnico y científico a los servicios de la Comisión para la elaboración del proyecto de Recomendación de la Comisión sobre la definición del término «nanomaterial».
- Se prestó apoyo al programa de guías de ensayo de la OCDE. Los expertos de la ECHA contribuyeron en medida importante, sobre todo, al debate en torno al nuevo protocolo para un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación.
- Se prestó apoyo al proceso de codecisión sobre la propuesta de Reglamento sobre biocidas y se empezó a trabajar en los preparativos para acometer las nuevas tareas, con miras a garantizar su puesta en marcha efectiva.

LOS ÓRGANOS DE LA ECHA y SUS ACTIVIDADES DE APOYO

Actividad 8: Los Comités y el Foro

Principales logros en 2010

CEM, RAC y CASE

El Comité de los Estados Miembros (CEM), el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) y el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) forman parte integrante de la ECHA. Su importancia es capital para el correcto y eficiente funcionamiento del Reglamento REACH y para garantizar la credibilidad de la ECHA con respecto a su independencia, su integridad científica y su transparencia.

Los principales retos previstos en 2010 eran un aumento de la carga de trabajo de los Comités que, a su vez, dependería del número real y la complejidad de los expedientes de restricción, los expedientes de clasificación y etiquetado armonizados (CLH) y las decisiones de evaluación que se recibieran.

Concluyeron en su mayor parte también los preparativos para recibir solicitudes de autorización con el desarrollo y la aprobación de los procedimientos esenciales de los Comités y se estableció una estrecha cooperación entre el RAC y el CASE.

En general, el número real de expedientes recibidos fue elevado; algunos fueron especialmente complejos y exigieron un trabajo adicional. El RAC emitió un dictamen sobre la primera solicitud *ad hoc*, recibida en virtud de lo previsto en el Reglamento REACH, artículo 77, apartado 3, letra c), y que planteó un reto adicional. En conjunto, la carga de trabajo fue en 2010 mayor que en el año anterior. A pesar de ello, todos los expedientes fueron o están siendo tramitados por los Comités dentro de los plazos legales establecidos y se aprobaron dictámenes o acuerdos por consenso o por unanimidad, respectivamente, de calidad muy alta.

En diciembre de 2010 o principios de 2011 finalizó el mandato de tres años de muchos de los miembros de los Comités. Para asegurar la continuidad de las actividades, se estableció un proceso para su renovación o sustitución sin contratiempos.

Las organizaciones interesadas siguieron contribuyendo en una medida importante al trabajo de los Comités. En la actualidad, éstos han invitado a distintas organizaciones (en uno de los casos, hasta 19 de ellas) para que, en representación de diferentes tipos de intereses generales, designen a un observador permanente que haga un seguimiento de sus trabajos y contribuya a ellos. En 2010, esas organizaciones reforzaron su participación activa en las actividades de los Comités, una vez que éstos pudieron centrar el trabajo en los expedientes y no en su propia constitución. La presencia de observadores ha sido, en general, muy positiva y los miembros de los Comités agradecen el valor añadido de su participación con carácter permanente en el desempeño de sus trabajos. Además, el Comité de los Estados miembros revisó su procedimiento de trabajo aplicable a los proyectos de decisión en materia de propuestas de ensayo y de comprobaciones del cumplimiento, con objeto de permitir, con la aprobación del Consejo de Administración, la participación de observadores de las partes afectadas y otras partes interesadas en los debates pertinentes durante la presentación y el debate inicial de los expedientes. La ECHA ha procurado seguir mejorando la eficiencia de los procedimientos de los Comités para garantizar que se

ha dispuesto de toda la información relevante y se han tenido en cuenta todos los comentarios relevantes de las partes interesadas cuando se da por finalizado el proceso de toma de decisiones.

Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa

En 2010, el Foro celebró dos reuniones en sesión plenaria y diez reuniones de grupos de trabajo. Organizó además un seminario de las partes interesadas para estrechar sus lazos con ellas. En cumplimiento de su programa de trabajo, el Foro se centró en la finalización de su primer proyecto coordinado de cumplimiento de la normativa en materia de preregistro, registro y datos de seguridad (con especial atención al cumplimiento de la norma «no hay comercialización sin registro»), que se puso en marcha en 25 Estados miembros de la UE-EEE. Además, preparó el segundo proyecto coordinado para 2010/2011 sobre formuladores de mezclas, que son los usuarios intermedios de primer nivel dentro de la cadena de suministro.

A principios de 2010, el Foro ayudó a la ECHA a finalizar las especificaciones del Portal de información para garantizar el cumplimiento normativo (RIPE), de REACH, una herramienta informática que permitirá el acceso de los inspectores en los Estados miembros a los datos contenidos en los expedientes presentados a la Agencia. El grupo de trabajo sobre RIPE del Foro presentó sus comentarios preliminares sobre la primera iteración de la aplicación en diciembre de 2010 y evaluó las Recomendaciones sobre seguridad de RIPE que gobiernan las normas de acceso seguro a RIPE y el tratamiento de los datos contenidos en ese portal.

El Foro ha debatido también la necesidad de otra herramienta informática para las autoridades encargadas de velar por la aplicación de REACH: un sistema de intercambio electrónico de información que permita a los inspectores de distintos países intercambiar información y experiencias mediante un procedimiento fácil y sencillo. A finales de 2010, se estableció un grupo de trabajo para definir los requisitos funcionales generales de este tipo de plataforma, que serán utilizados por la ECHA en 2011 para evaluar la manera óptima de implantar el sistema requerido.

Además, el Foro publicó los elementos básicos de los criterios mínimos que deberán aplicarse en las inspecciones de REACH e inició su cooperación con las autoridades aduaneras. Organizó una sesión de formación sobre REACH para formadores nacionales, y realizó los preparativos necesarios para la aplicación del Reglamento CLP mediante la organización de una actividad de formación para inspectores de CLP y la evaluación de su programa de trabajo y de otros documentos de trabajo desde el punto de vista de las necesidades de velar por la aplicación de CLP. Además, cooperó y compartió información con el RAC y el CASE, la Secretaría de la ECHA y la Comisión Europea en relación con el asesoramiento prestado sobre la viabilidad de las propuestas de restricción de sustancias.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Reforzar el trabajo de los Comités de forma eficaz y eficiente para que estos puedan:

- cumplir los plazos fijados por la legislación, y
- emitir dictámenes científicos y técnicos de alta calidad y alcanzar acuerdos que refuercen el proceso final de toma de decisiones

de un modo transparente, garantizando al mismo tiempo la necesaria confidencialidad.

2. Prestar un apoyo eficaz y eficiente al trabajo del Foro, de tal modo que éste pueda reforzar y seguir armonizando la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP en los Estados miembros con total transparencia, garantizando al mismo tiempo la necesaria confidencialidad.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2010
Porcentaje de dictámenes/acuerdos en plazo.	No inferior al 90 %	Informe anual interno	100 %
Porcentaje de acuerdos unánimes del CEM. ⁹	No inferior al 80 %	Informe anual interno	100 %
Porcentaje de dictámenes del Comité aprobados por consenso.	No inferior al 70 %	Informe anual interno	100 %
Grado de dictámenes del Comité tomados en cuenta en la decisión final de la Comisión Europea.	Alto	Informe anual interno	Sin objeto
Opinión de las autoridades de los Estados miembros encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa y de las partes interesadas de la ECHA sobre el valor añadido de las actividades del Foro.	Positiva	Encuesta anual	Positiva
Grado de satisfacción de los miembros y otros participantes con el apoyo (incluida la formación y la presidencia) facilitado por la ECHA a los Comités y al Foro.	Alto	Encuesta anual	Alto
Grado de satisfacción de las partes interesadas, las autoridades competentes y los miembros de los Comités con el nivel general de transparencia y la publicación de los resultados de los procesos de los Comités y de las actividades del Foro.	Alto	Encuesta anual	Alto

Principales resultados

Generales

- Se firmaron contratos por escrito con ponentes y expertos al servicio de los grupos de trabajo, de conformidad con el artículo 87, apartado 3, del Reglamento REACH.
- Se llevó a cabo la renovación o sustitución de los miembros del RAC, el CASE y el CEM que habían agotado sus tres años de mandato.

Comité de los Estados Miembros

- Se celebraron cinco sesiones plenarias y dos reuniones de grupos de trabajo.
- Se recibieron otras 19 propuestas sobre sustancias extremadamente preocupantes (SEP), acordándose la inclusión de 16 de ellas en la lista de candidatas, mientras que con respecto a las otras 3 se consideró que faltaba información para decidir.
- Se adoptó por consenso un dictamen sobre la propuesta de recomendación de la ECHA para la inclusión de sustancias prioritarias de la lista de candidatas en el anexo XIV (lista de autorización), lo que permitió a la Agencia presentar su recomendación para 8 sustancias a la Comisión Europea.
- Se adoptaron decisiones por unanimidad sobre 4 proyectos de decisión relativos a comprobaciones del cumplimiento y sobre 3 proyectos de decisión relativos a propuestas de ensayo.

Comité de Evaluación de Riesgos

- Se organizaron seis sesiones plenarias, una de ellas conjuntamente con el CASE.
- Se adoptaron 15 dictámenes sobre propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (CLH).
- Se adoptó un dictamen a instancias del Director Ejecutivo sobre los compuestos que contienen ácido bórico y borato en aplicaciones fotográficas.

- Se recibieron los primeros 4 expedientes de restricciones, sobre los cuales se formularán dictámenes en 2011.

Comité de Análisis Socioeconómico

- Se organizaron cuatro sesiones plenarias, una de ellas conjuntamente con el RAC.
- Se recibieron los primeros 4 expedientes de restricciones, sobre los cuales se formularán dictámenes en 2011.
- La Secretaría organizó dos seminarios relacionados con la evaluación de riesgos para la salud y el medio ambiente, con vistas a reforzar la capacidad del Comité para hacer frente a los retos que le esperan en 2011.

Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa

- El Foro celebró dos reuniones en sesión plenaria y diez reuniones de grupos de trabajo, un seminario con organizaciones interesadas y un curso de formación para formadores sobre el cumplimiento de REACH.
- Finalizó su primer proyecto coordinado sobre el cumplimiento de la normativa y decidió continuarlo hasta la primavera de 2011, teniendo en cuenta el primer plazo de REACH.
- Se elaboró un informe sobre el proyecto REACH-EN-FORCE-1 del Foro.
- Se elaboró un documento del Foro sobre los criterios mínimos para los inspectores de REACH.
- Se elaboró un manual para el proyecto REACH-ENFORCE-2.
- El Foro adoptó seis recomendaciones sobre la viabilidad de las restricciones propuestas.
- La ECHA preparó, con la ayuda del Foro, las especificaciones de requisitos funcionales para RIPE.

Tabla 7: Número de decisiones, dictámenes y acuerdos adoptados por los Comités¹⁵

	Acuerdos sobre SEP	Dictámenes sobre restricciones	Dictamen sobre la propuesta de Recomendación para el anexo XIV	Dictámenes sobre CLH	Acuerdos sobre propuestas de ensayo	Acuerdos sobre comprobaciones del cumplimiento	Dictámenes conforme al artículo 77, apartado 3, letra c) ¹⁶
CEM	19	Sin objeto	1	Sin objeto	3	4	0 (0)
RAC	Sin objeto	0 (4)	Sin objeto	15 ¹⁷ (29)	Sin objeto	Sin objeto	1 (0) ¹⁸
CASE	Sin objeto	0 (4)	Sin objeto	Sin objeto	Sin objeto	Sin objeto	0 (0)

¹⁵ Las cifras entre paréntesis se refieren al número de expedientes recibidos, mientras que en la última columna el número entre paréntesis se refiere al mandato recibido (a instancias del Director Ejecutivo).

¹⁶ Artículo 77, apartado 3, letra c, del Reglamento REACH: "Los Comités desempeñarán los siguientes cometidos: (...) a petición del Director Ejecutivo, redactar dictámenes sobre cualesquiera otros aspectos relacionados con la seguridad de las sustancias, como tales o en forma de preparados o de artículos"

¹⁷ Los dictámenes se refieren a 16 expedientes.

¹⁸ El mandato (a instancias del Director Ejecutivo) para este dictamen se recibió en 2009.

Principales logros en 2010

Uno de los objetivos principales en 2010 era dar a conocer mejor el procedimiento de recurso y aumentar la confianza de las partes interesadas en la Sala correspondiente. Con esa idea como objetivo, se mejoró la comunicación con los posibles recurrentes y otras partes interesadas y se pusieron a su disposición nuevas herramientas prácticas y nuevos contenidos en la página web en las 22 lenguas oficiales de la UE. En concreto, se prepararon y publicaron instrucciones prácticas para las partes que interpongan recursos ante la Sala de Recurso, así como herramientas de apoyo para ayudarles a actuar de conformidad con los requisitos legales y preparar los recursos con la mayor eficacia posible. La Sala de Recurso participó también en algunos actos organizados por determinadas partes interesadas.

Por otra parte, se definieron con más detalle los elementos básicos del procedimiento de recurso mediante la adopción de disposiciones de aplicación basadas en el Reglamento interno. Además, se implantó y normalizó la gestión de la calidad adoptando una serie de instrucciones de trabajo documentadas que refuerzan la eficiencia de la Sala y del Registro. Se desarrollaron asimismo herramientas de calidad interna relacionadas con los procedimientos de recurso y la elaboración de proyectos de decisión.

Como se refleja en el Programa de trabajo 2010, había una considerable incertidumbre sobre el número de expedientes de registro que se presentarían a la ECHA hasta el 30 de noviembre y, por consiguiente, sobre el número de recursos que se interpondrían. En consecuencia, se planificaron medidas de contingencia para 2010, para el caso de que se presentara gran número de recursos contra las decisiones en materia de registro y de puesta en común de datos. No obstante, en 2010 solo se interpuso un recurso. Se recibió muy a finales de año, por lo que será tramitado a principios de 2011. De hecho, no parece que se hayan producido tantos desacuerdos como se esperaba en materia de puesta en común de datos. Además, parece evidente que los esfuerzos de la ECHA por ayudar a las empresas en el proceso de registro, por ejemplo con la herramienta de comprobación de la integridad técnica (TCC), han tenido como resultado una reducción del número previsto de rechazos de registros. Muchas de esas decisiones se tomaron una vez expirado el plazo de registro, por lo que todavía existe la posibilidad de que sean recurridas en 2011.

Se procuró preparar a los miembros suplentes/adicionales para el caso de que fuera necesaria su designación. En el marco de esa preparación se celebró una reunión anual entre los miembros titulares y los suplentes/adicionales.

En 2010 se realizaron algunos cambios en la composición de la Sala de Recurso con la jubilación del Miembro Técnicamente Cualificado y su paso a la condición de miembro suplente/adicional. Se inició asimismo el proceso de designación de un nuevo miembro. Además, el Consejo de Administración designó a tres nuevos Presidentes suplentes.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Aprobar decisiones de alta calidad sin retrasos indebidos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2010
Porcentaje de casos finalizados en un plazo de 12 meses a contar desde su introducción.	90 %	Informe anual de la Sala	Sin objeto
Grado de confianza de las partes interesadas en el procedimiento de recurso.	Alto	Encuesta entre las partes interesadas	Sin objeto

Principales resultados

- En 2010 se inició el examen del recurso interpuesto en el mes de diciembre.
- La Sala de Recurso preparó y adoptó varias decisiones sobre normas de procedimiento, entre otras las siguientes:
 - Decisión por la que se aprueban instrucciones prácticas para las partes recurrentes ante la Sala de Recurso
 - Decisión por la que se aprueba del Código de Conducta de los miembros (titulares/suplentes/adicionales) de la Sala de Recurso
 - Decisión por la que se establecen instrucciones para el Secretario de la Sala de Recurso.
- Además completó el marco jurídico y práctico de la participación de los miembros suplentes/adicionales mediante la adopción de las decisiones siguientes:
 - Decisión por la que se establecen las normas relativas a la designación de miembros suplentes y adicionales;
 - Decisión por la que se aprueban los mandatos generales de los miembros suplentes y adicionales de la Sala de Recurso designados para actuar en recursos interpuestos ante la Sala de Recurso;
- Se concluyeron los procedimientos de registro y se definieron claramente instrucciones de trabajo en documentos normalizados que recogen unos elevados criterios de calidad. Se definió el procedimiento de trabajo de la Sala de Recurso para «decidir sobre los recursos» y se desarrollaron las primeras herramientas de calidad relativas a la toma de decisiones.

Principales logros en 2010

En 2010 se prestó un amplio apoyo a las empresas para aumentar su capacidad de presentación de expedientes de registro completos mediante diversas herramientas de comunicación, como la organización de seminarios vía web, el desarrollo de talleres para el sector industrial, la celebración de dos Jornadas de partes interesadas en las que se previeron sesiones individuales con las empresas y la elaboración de documentación específica en las 22 lenguas oficiales de la UE. La Agencia lanzó también una campaña multilingüe sobre CLP (con el lema «CLP – Notificación en plazo») para informar mejor a todas las empresas afectadas por el Reglamento sobre el plazo establecido para las notificaciones de clasificación y etiquetado. La campaña incluyó la preparación de un vídeo, la organización de seminarios vía web, la elaboración de documentación específica para usuarios intermedios, organizaciones de investigación e importadores, el desarrollo de talleres organizados en los Estados miembros e impartidos en las respectivas lenguas nacionales, las presentaciones en las Jornadas de la partes interesadas y el desarrollo de intensas actividades de prensa. Se colaboró también con la Confederación Europea de Sindicatos (CES) y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (UE-OSHA) para llamar la atención sobre la importancia de la nueva legislación sobre sustancias químicas y los plazos que expiraban a finales de año.

La traducción de la documentación dirigida a las pequeñas y medianas empresas (PYME) o al público en general siguió siendo una prioridad durante todo el año 2010. En total, se tradujeron y publicaron 175 documentos en las 22 lenguas oficiales, entre ellos documentos de orientación, manuales de usuario, guías prácticas, la herramienta de notificación de CLP, y nuevas alertas y comunicados de prensa. Asimismo, se crearon páginas web para las PYME sobre la puesta en común de datos y la clasificación y etiquetado en las 22 lenguas. Para promover el uso de nuestras traducciones, en otoño de 2010 se lanzó una mini-campaña con el lema «En su propia lengua», que se acompañó de un folleto y un anuncio en la web.

En 2010, la ECHA siguió desarrollando sus servicios de prensa y relaciones con los medios de comunicación: publicó su primer comunicado de prensa multimedia con ocasión de la expiración del primer plazo de REACH; e presentó un nuevo boletín de noticias electrónico (e-News). El perfil de la Agencia está ya consolidado en los medios de comunicación específicos del sector, donde el grado de interés por REACH y CLP es muy alto. No obstante, en 2010 se recibieron de los principales medios de comunicación más solicitudes de información y peticiones de entrevistas de lo esperado, por ejemplo con relación al resultado del plazo de REACH y sus consecuencias para las empresas y la sociedad en su conjunto.

En 2010 se evaluó el prestigio de la ECHA – la imagen que ofrece, tanto interna como externamente – y los resultados de esa evaluación servirán como base en 2011 para implantar un identidad corporativa clara. Se reconsiderarán la misión, la visión y los valores de la Agencia; se mejorarán los servicios (tanto internos como externos); se creará una nueva página web y se adoptará una nueva identidad visual.

La plantilla de la ECHA ha seguido creciendo rápidamente, por lo que es más importante que nunca garantizar unas comunicaciones internas efectivas. Por ello, en 2010 se prestó especial atención a la gestión, la evaluación y la mejora de las herramientas de comunicación para facilitar las comunicaciones electrónicas, así como el diálogo bidireccional con el personal.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Establecer una comunicación efectiva con el público externo de la ECHA y beneficiarse de una presencia en los medios de comunicación precisa y equilibrada.
2. Traducir a 21 lenguas oficiales de la UE todo el material que se publica (sea o no en línea) para un elevado número de pequeñas y medianas empresas o para el público en general.
3. Con la ayuda de unas comunicaciones internas eficaces, garantizar que el personal de la ECHA se mantenga debidamente informado, tenga un sentimiento de pertenencia y se sienta parte de un esfuerzo corporativo común.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2010
Grado de satisfacción de los clientes con el sitio web.	Muy bueno	Encuestas anuales a usuarios, estadísticas trimestrales sobre el sitio web	Alto
Grado de satisfacción del personal con las comunicaciones internas.	Bueno	Encuesta anual al personal	Alto
Grado de satisfacción manifestado en encuestas a los clientes sobre la lectura de publicaciones (boletín, boletín interno).	Bueno	Encuestas anuales a los clientes	Alto
Grado de satisfacción de las partes interesadas con su participación.	Muy alto	Encuesta a las partes interesadas durante las Jornadas de las partes interesadas	Alto
Publicación de las traducciones de documentos de orientación pertinentes para un gran número de pequeñas y medianas empresas o el público en general (dentro de un período medio de tres meses tras la redacción del documento original, sin validación).	100 %	Informe trimestral interno	91 %

Principales resultados

Comunicaciones internas

- Se evaluaron y mejoraron las herramientas de comunicación interna: ECHAExchange, ECHO, pantallas de información, Red de Comunicaciones, etc. -
- Se realizó una primera encuesta al personal.

Comunicaciones digitales

- Se actualizaron y mejoraron la página web y la intranet de la ECHA.
- Se terminó el proyecto de investigación *Customer Insight* en la página web.

Comunicaciones externas

- Se evaluó la marca de la ECHA y se está preparando una nueva identidad corporativa para su implantación en 2011.
- Se tradujo la documentación dirigida a pequeñas empresas y al público en general y se coordinaron las revisiones lingüísticas de los documentos de orientación con 13 Estados miembros.
- En cuanto al proyecto de terminología de la ECHA, se crearon dos prototipos de portal en línea y se evaluaron con usuarios de prueba.
- Se lanzó y coordinó la primera campaña del CLP «Notificación en plazo», que incluyó una primera campaña conjunta con algunas partes interesadas.

- Se lanzó la campaña «En su propia lengua» para promover el uso de las traducciones de la ECHA.
- Se gestionó y mejoró la Red de Comunicaciones de Riesgos.
- Se formuló una estrategia de comunicación en situaciones de crisis.
- Se finalizó el estudio del Eurobarómetro sobre CLP.
- Se organizaron dos Jornadas de partes interesadas (mayo y octubre)
- Se realizó la primera encuesta a partes interesadas de la ECHA.
- Se organizaron 17 seminarios vía web para audiencias específicas.

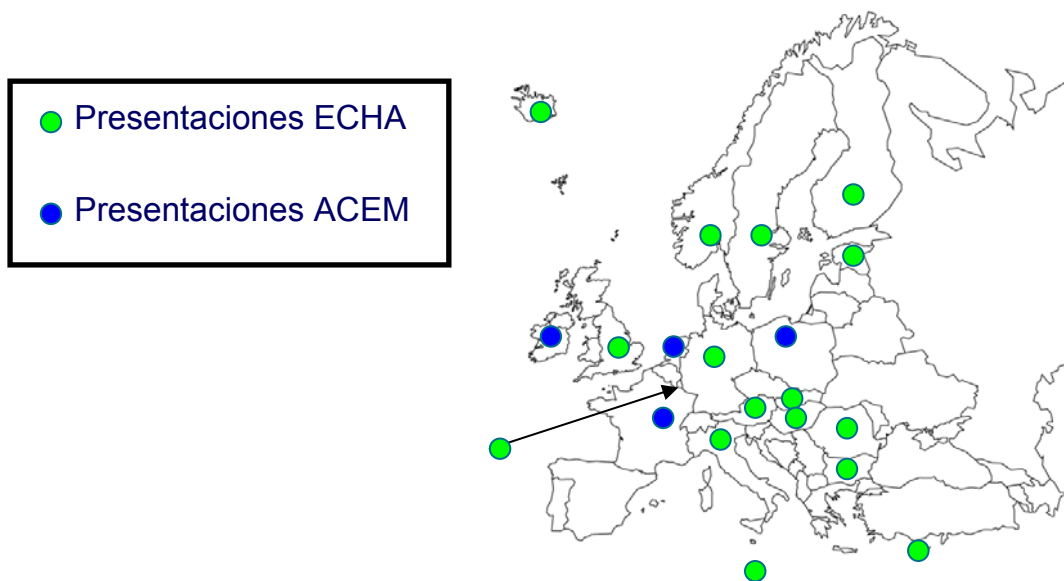
Servicios de prensa y relaciones con los medios de comunicación

- Se divulgaron noticias mediante comunicados de prensa, nuevas alertas y boletines semanales y mensuales.
- Se organizaron conferencias y ruedas de prensa, entrevistas y visitas externas.
- Se implantó un sistema de seguimiento diario de los medios de comunicación, conjuntamente con análisis semanales y mensuales.
- Se presentó un primer paquete de materiales multimedia para la prensa después de la expiración del primer plazo de registro.

Tabla 8: Estadísticas sobre comunicaciones:

Actividad	Resultados
Dos Jornadas de partes interesadas	700 participantes y 1 000 a través de transmisiones web, 140 sesiones individuales con empresas y 150 participantes que reciben formación sobre la presentación de expedientes para CLP y REACH
Seminarios vía web para solicitantes de registro principales	Más de 3 000 participantes y 10 000 visualizaciones después del evento.
Publicaciones	Más de 60 publicaciones originales
Traducciones	2 279 páginas traducidas a 21 lenguas
Consultas de prensa	2 979
Comunicados de prensa	29
Nuevas alertas	82
Boletines de noticias	6
Visitas a la página web	2 477 479 visitas desde 200 países

Figura 1: Presentaciones realizadas en seminarios nacionales en el marco de la campaña itinerante sobre notificación C&L.



Actividad 11: Relaciones con las instituciones comunitarias y cooperación internacional

Principales logros en 2010

Instituciones comunitarias y otros organismos

El Director Ejecutivo y el personal directivo de la ECHA mantuvieron en 2010 contactos periódicos con las instituciones europeas, en particular con el Parlamento y el Consejo, así como con los Estados miembros y con la Comisión.

El Director Ejecutivo comparece todos los años ante la Comisión de Medio Ambiente, Seguridad Alimentaria y Salud Pública (ENVI) del Parlamento Europeo y se informa periódicamente sobre las actividades de la ECHA a la persona de enlace en el PE, que es el diputado al Parlamento Europeo Satu Hassi, así como a otros diputados que forman parte de Comisiones especiales. Una numerosa delegación del Parlamento, encabezada por el Presidente de la Comisión ENVI, visitó también la ECHA en abril de 2010.

La ECHA mantuvo contactos continuos y frecuentes con la Comisión Europea y celebró reuniones ocasionales de alto nivel con Directores Generales o con miembros del Gabinete. El personal de la ECHA mantiene contactos de trabajo frecuentes con funcionarios de la Comisión de la DG ENTR y la DG ENV. El Vicepresidente Tajani y el Comisario Potočnik visitaron la ECHA en marzo de 2010.

Por otra parte, en los artículos 95 y 110 del Reglamento REACH se contempla la cooperación de la Agencia con otros organismos científicos comunitarios relevantes para prestarse apoyo mutuo e identificar posibles divergencias entre opiniones científicas. En 2010 se trabajó mucho en el desarrollo de acuerdos entre la ECHA y la EFSA¹⁹, el SCOEL²⁰ y la ACSHW²¹. El primer acuerdo con la EFSA está ya casi finalizado y entrará en vigor previsiblemente en 2011. Los otros acuerdos se encuentran en fase de elaboración.

Se mantuvieron también contactos *ad hoc* con otros organismos científicos y agencias comunitarias: por ejemplo, algunos miembros de los Comités contribuyeron a actividades específicas de ámbito comunitario y los contactos mantenidos entre las Secretarías de los Comités y otras Comisiones de la UE permitieron mantener una buena relación de cooperación para la tramitación de expedientes específicos.

A través de las Secretarías de los Comités, se inició el proceso de establecimiento de procedimientos normalizados para identificar, prevenir y resolver posibles divergencias de opinión entre dichos Comités y los comités científicos o grupos técnicos que asesoran a otras agencias europeas y a la Comisión. La rápida identificación de mandatos relacionados con la misma sustancia o el mismo grupo de sustancias es un elemento fundamental en este proceso. En 2010 se consideraron varios dictámenes para una evaluación de cribado y no se identificaron conflictos entre ellos.

Cooperación internacional

Las actividades internacionales de la ECHA se realizaron principalmente en respuesta a requerimientos de la Comisión Europea y se detallaron en el plan de trabajo anual de actividades internacionales de la ECHA. Este plan se preparó previa consulta con la Comisión y posteriormente fue aprobado por el Consejo de Administración.

¹⁹ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

²⁰ Comité Científico para los Valores Límite de Exposición Profesional

²¹ Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo

En relación con las actividades multilaterales, la atención se centró especialmente en las actividades de la OCDE, al igual que en los dos años anteriores. La ECHA siguió colaborando con la OCDE en el proyecto eChemPortal (Portal mundial con información sobre las sustancias químicas), financiando el desarrollo y ocupándose de albergar el portal. En diciembre de 2010, la ECHA y la OCDE lanzaron con éxito una nueva versión del portal, que mejora considerablemente las funciones disponibles de búsqueda y el acceso del público a información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias químicas recogida por las autoridades reguladoras en todo el mundo como parte sus programas de evaluación de sustancias químicas. Ya se puede acceder a través del portal a información sobre más de 600 000 sustancias químicas industriales, plaguicidas y biocidas, incluidos datos sobre los expedientes de registro de REACH.

La ECHA participó también en la gestión del desarrollo de la herramienta (Q)SAR²² junto con la OCDE, presentándose a este efecto ante el público en noviembre de 2010 la versión 2.0, un software especializado que fue objeto de más de 800 descargas entre noviembre y diciembre de ese año. Se constató además que la herramienta QSAR se empleaba para llenar lagunas en los datos de una serie de expedientes de registro.

Otras actividades relacionadas con la OCDE en las que participó la ECHA fueron sus aportaciones al Grupo de trabajo sobre la valoración de peligros, incluido el programa SIDS, así como al Grupo de trabajo sobre la evaluación de la exposición al Proyecto de armonización de plantillas, al Grupo de trabajo de la OCDE sobre la fabricación de nanomateriales (WPMN), y al Programa de guías de ensayo. La ECHA participó asimismo en una de las Reuniones conjuntas con la OCDE del Comité de Sustancias Químicas y del Grupo de trabajo sobre sustancias químicas, plaguicidas y biotecnología (generalmente conocida como Reunión conjunta).

La ECHA prestó apoyo a la delegación de la Comisión Europea en el Comité de Revisión del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes. A instancias de la Comisión Europea, participó también en la Reunión de la OMS para estrechar la colaboración internacional en la valoración de los riesgos químicos y en la vigesimodécima sesión del SC SGA CEPE.

En 2010, se celebraron los primeros acuerdos de cooperación con terceros países. Tras una visita del Director Ejecutivo a Canadá y a los Estados Unidos, se celebró un memorando de acuerdo con Environment Canada y Health Canada en mayo, con ocasión del segundo Foro de Sustancias Químicas de Helsinki; y ese mismo año se firmó un protocolo de intenciones con la Oficina de Prevención de la Contaminación y Toxicología de la EPA de los Estados Unidos.

Con respecto a otros acuerdos bilaterales de cooperación, la Secretaría de la ECHA participó en actividades para dar a conocer mejor el Reglamento REACH en los países candidatos y los potenciales países candidatos, así como en los países acogidos a la PEV (Política Europea de Vecindad), en su mayoría organizadas por la oficina TAIEX de la CE. Por su parte, la Agencia recibió visitas de una serie de representantes de embajadas, autoridades gubernativas y organizaciones industriales de países extracomunitarios, la mayor parte de ellas procedentes de Asia. Por su parte, participó en una serie de talleres y seminarios sobre REACH y CLP por invitación de diferentes organizadores en países extracomunitarios.

Se realizaron las primeras actividades de apoyo a los países candidatos a la adhesión a la UE con el fin de prepararlos para la aplicación de REACH y su participación en la ECHA, con la ayuda del Instrumento de Preadhesión de la Comisión Europea. Como puntos de partida del proyecto, se organizaron misiones de estudio a los tres países candidatos, Croacia, Turquía y la Antigua República Yugoslava de Macedonia. Como resultado de ello, se celebró en la ECHA un primer seminario para representantes de las autoridades competentes en esos tres

²² Herramienta que facilita la estimación de las propiedades de una sustancia química a partir de su estructura molecular, lo que ofrece la posibilidad de obtener información sobre los peligros de las sustancias químicas reduciendo el tiempo, el coste monetario y los ensayos en animales que son actualmente necesarios.

países, donde se les informó, entre otras cosas, el trabajo del Consejo de Administración y de los diferentes comités.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Evitar divergencias de opiniones con los comités científicos de otros organismos comunitarios mediante la puesta en común de información y la coordinación de actividades de interés mutuo.
2. Facilitar apoyo técnico y científico de alta calidad a la Comisión Europea para sus actividades internacionales, especialmente en organismos multilaterales.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2010
Divergencia de opiniones con los comités científicos de otros organismos comunitarios.	Sólo en casos muy justificados	Informe de evaluación interna	Sin objeto
Grado de satisfacción de la Comisión con el apoyo ofrecido por la ECHA en actividades internacionales.	Alto	Encuesta anual	Mediana
Proyectos conjuntos de TI (portal eChem e IUCLID5) con la OCDE finalizados con éxito.	Se ha entregado a la ECHA una nueva versión del portal eChem y se ha publicado una nueva versión de IUCLID 5 a finales de 2010	Informe anual	Concluido

Principales resultados

- Se mantuvo un contacto permanente con las principales instituciones de la UE y los Estados miembros.
- El Director Ejecutivo y los expertos de la Agencia realizaron cuatro visitas a autoridades colaboradoras en los Estados miembros.
- En 2010 se trabajó en el desarrollo de acuerdos entre la ECHA y la EFSA, SCOEL y la ACSHW. El primero está ya casi terminado y entrará en vigor previsiblemente en 2011. Los otros acuerdos se encuentran en proceso de elaboración.
- Se inició el primer proyecto del IPA para países candidatos.
- Se alcanzó y firmó un memorando de acuerdo con Canadá.
- Se alcanzó y firmó un protocolo de intenciones con la EPA de los Estados Unidos.
- Prosiguió la cooperación científica y técnica con la OCDE:
 - En diciembre de 2010 se lanzó la nueva versión del portal eChemPortal. La ECHA se ocupó de albergar el portal.
 - A finales de 2010 se presentó la segunda versión de la herramienta (Q)SAR.
 - Se incorporaron a IUCLID 5.2 todos los requisitos considerados prioritarios por el Panel de Expertos del Grupo de Usuarios de IUCLID de la OCDE en su reunión de septiembre de 2008. Se crearon e incorporaron a IUCLID nuevas plantillas armonizadas.
 - Grupo de trabajo sobre la valoración de peligros.
 - Grupo de trabajo sobre la evaluación de la exposición.
 - Grupo de trabajo sobre la fabricación de nanomateriales.
 - Grupo de trabajo sobre la clasificación y el etiquetado armonizados.

Principales logros en 2010

El Consejo de Administración, el máximo órgano decisorio de la ECHA, se reunió periódicamente durante el año en sesiones plenarias o en una composición más reducida dentro de uno de sus grupos de trabajo. Aparte de las actividades previstas por el Reglamento REACH, se llegó a un acuerdo sobre algunos temas importantes, como las tasas administrativas que tendrán que abonar los solicitantes de registro por verificar la condición de SEP, en caso de que se presente información falsa, la participación de observadores de las partes interesadas y de los afectados por el caso en los debates del CEM relacionados con la evaluación de los expedientes, la revisión de los criterios para la selección de observadores de las partes interesadas, y la transferencia de tasas a los Estados miembros en el contexto del procedimiento de autorización. La Secretaría de la ECHA se aseguró de que todas las reuniones discurrieran sin contratiempos.

El Director Ejecutivo es responsable de la administración cotidiana de la Agencia. El desarrollo de los procesos de gestión y administración prosiguió a un ritmo que refleja el crecimiento de la Agencia. Con el fin de preparar debidamente a la ECHA para afrontar el rápido aumento del volumen de actividades técnicas y científicas demandadas, en 2010 se realizaron cambios en la organización que entraron en efecto el 1 de enero de 2011.

Se mantuvieron contactos periódicos con las autoridades de los Estados miembros, y el Director Ejecutivo, acompañado de expertos de la Agencia, visitó a las autoridades colaboradoras en Austria, Eslovaquia, Francia y Luxemburgo. Además, en septiembre de 2010 la ECHA recibió la visita del Presidente de Finlandia, el país que alberga a la Agencia. Se iniciaron también acuerdos marco para la transferencia de tasas a los Estados miembros.

En 2010 continuó la implantación del plan de seguridad de la ECHA, formulado en 2008, con especial hincapié en la gestión de la continuidad de las actividades. En 2010 se aprobaron los siguientes planes y políticas de alto nivel, que establecen el marco para la continuidad de las actividades y la seguridad en la ECHA: la política interna de clasificación y gestión de información y documentos; la política sobre seguridad de la información; la política de gestión de la continuidad de las actividades; y el plan de gestión de crisis. Se atendieron las peticiones de los Estados miembros para acceder a la información contenida en la base de datos REACH-IT y se organizaron dos reuniones de la Red de funcionarios responsables de la seguridad, que es una red de colaboración formada por representantes de los Estados miembros y la Comisión Europea que asesora a la Secretaría de la ECHA sobre cualquier cuestión de seguridad relacionada con el intercambio seguro de información sobre el Reglamento REACH y CLP.

En 2010 se siguió trabajando en la implantación de su sistema de gestión integrada de la calidad. La preparación de la documentación necesaria se centró en los procedimientos relacionados con el registro; las actividades de Heldesk y HelpNet; las restricciones y las SEC; así como la evaluación de expedientes, de cara a poder afrontar las tareas encomendadas a la Agencia dentro de los plazos establecidos en el Reglamento. Como resultado, la publicación prevista de los principales procedimientos de trabajo avanzó a un ritmo relativamente lento. Continuaron las actividades de formación e instrucción, orientadas sobre todo al refuerzo de las capacidades del personal de la Agencia. Se preparó la expansión de la

Organización de Calidad conjuntamente con la reorganización de la Agencia, que llevará a introducir funciones de Aseguramiento de la Calidad en todas las Direcciones en 2011.

Se reforzó la gestión de los riesgos relacionados con el funcionamiento de la Agencia por medio de la adopción de los principios y la metodología relativos a la evaluación de riesgos.

De conformidad con el 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 consultiva sobre los «Preparativos para el registro» en 2010, y ese mismo año se llevó a cabo la mayor parte del plan de actuación elaborado en respuesta a las recomendaciones del SAI, para evitar contratiempos en el procedimiento de registro. El SAI actualizó además el plan de auditoría estratégica para la ECHA, que se establece para un período de tres años, con carácter renovable.

De conformidad 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), siendo como es un recurso permanente, aporta un valor añadido al proporcionar al Director Ejecutivo garantías adicionales y actividades de consultoría.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Cumplir todas las obligaciones estatutarias de la Agencia con respecto al Consejo de Administración y las instituciones europeas.
2. Seguir dando pasos en el desarrollo de un sistema estructurado de control interno y calidad, una vez revisados los riesgos, y establecer un sistema integral de seguridad, así como un sistema consolidado de gestión de la información.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2010
Porcentaje de documentos oficiales presentados al Consejo de Administración dentro de los plazos legales.	100 %	Informe trimestral interno	100 %
Grado de aplicación del plan de mitigación de riesgos.	No inferior al 90 %	Informe anual interno	100 %
Porcentaje de procedimientos de calidad accesibles al público.	No inferior al 70 %	Informe anual del director de calidad	44 %
Número de constataciones «críticas» de los auditores en relación con el sistema de control interno en funcionamiento.	0	Informe anual de los auditores internos	0
Porcentaje de recomendaciones de auditoría adoptadas dentro de plazo.	100 %	Informe anual de los auditores internos	100 %
Número de incidentes de seguridad en los que una investigación de los servicios de seguridad de la ECHA identificó una filtración de información confidencial.	0	Informes internos	0

Principales resultados

- Se organizaron cuatro reuniones del Consejo de Administración y 18 reuniones en las que participaron sus miembros (incluidas teleconferencias y reuniones de los funcionarios que rinden cuentas al Director Ejecutivo y de los miembros de la Sala de Recurso).
- Se presentaron y aprobaron documentos normativos para la planificación y la elaboración de informes de conformidad con el calendario aprobado.
- Se estableció un sistema de gestión de la calidad y se publicaron algunos de los principales procedimientos de trabajo en la página web de la ECHA.

- A finales de diciembre de 2010 había 85 documentos en vigor del sistema de gestión integral de la calidad.
- El Director Ejecutivo adoptó una decisión sobre la gestión del riesgo en la ECHA, incluida una metodología para la evaluación de riesgos y, en consecuencia, se realizó el primer ejercicio de evaluación del riesgo.
- Se llevó a cabo el primer plan de trabajo anual para 2010 de la Función de Auditoría Interna: la FAI realizó dos auditorías de aseguramiento, una auditoría de consultoría y una auditoría de seguimiento.
- Se prestó apoyo legal para garantizar que las decisiones de la ECHA cumplieran los requisitos legales; se prepararon documentos procesales para 10 procesos judiciales y se proporcionó una defensa efectiva con un resultado positivo en el asunto T-1/10 R.
- Se atendieron 107 solicitudes de «acceso a documentos» de conformidad con la legislación aplicable.
- Se firmaron 18 acuerdos marco para la transferencia de tasas a los Estados miembros.
- Se permitió a 20 ACEM el acceso a la información contenida en la base de datos REACH-IT.

Principales logros en 2010

En cuanto a las actividades de la Agencia que generan ingresos por tasas, el principal logro en 2010 fue la tramitación eficiente del cobro de cerca de 23 000 pagos de tasas vinculados al primer plazo de registro, que generaron unos ingresos por percepción de tasas de 349,7 millones de euros. Ese logro permitió además devolver la contribución temporal de la UE de 36 millones de euros que se hizo necesaria en su momento para poder continuar las tareas básicas de REACH durante todo el año 2010 hasta disponer de ingresos independientes suficientes. Además, se estableció un sistema con un responsable externo de prestigio y se está preparando un segundo sistema para asegurar el almacenamiento seguro y la diversificación de riesgos de las reservas acumuladas en efectivo que deberían servir principalmente para financiar a la Agencia hasta el inicio del siguiente período de perspectivas financieras en 2014.

En el terreno de la ejecución presupuestaria, el año se caracterizó por la cautela, con el fin de evitar tensiones en la situación de liquidez de la Agencia y poder aplicar mejor el principio de la anualidad presupuestaria. Como resultado, se hicieron dos enmiendas al presupuesto, con la revisión a la baja del presupuesto de la Agencia por un total de 11 millones de euros (12,7 %) durante el año.

En 2010 se inició un proyecto piloto para verificar la situación de las empresas que se habían registrado como PYME y que, por tanto, se beneficiaban de reducciones de tasas para las PYME. Los primeros resultados demostraron que una buena parte de las empresas no podían demostrar su condición de PYME o reconocían que se habían clasificado erróneamente como PYME. En los últimos casos, se emitieron facturas complementarias a las empresas en cuestión. Esta experiencia permitió a la ECA presentar una propuesta al Consejo de Administración y a la Comisión, como se prevé en el Reglamento de tasas, para fijar los recargos administrativos reclamables a las empresas que hagan declaraciones falsas sobre su tamaño.

Con respecto a las actividades relacionadas con las contrataciones, en 2010 se realizaron unas 350 acciones de contratación, que incluyeron contratos marcos plurianuales para TI, seguridad, calidad y servicios de consultoría de empresas, para diferentes cuestiones relacionadas con la comunicación, y para la enseñanza de idiomas.

Se llevaron a cabo un gran número de contrataciones en virtud de acuerdos marcos existentes en el ámbito de servicios de consultoría informática, así como para cuestiones científicas, técnicas, medioambientales y socioeconómicas relacionadas con REACH. Además, se tramitaron un gran volumen de contrataciones para atender las necesidades administrativas de la Agencia.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Lograr una gestión financiera de la Agencia sólida y lo más eficiente posible.
2. Emitir con eficiencia las facturas y cobrarlas a fin de reducir la necesidad de subvención durante todo el año.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultados de 2010
Número de reservas en el informe anual del Tribunal de Cuentas Europeo.	0	Informes TCE/anual	0
Índice de compromisos.	No inferior al 98 %	Informe de las operaciones económicas según el sistema del devengo/anual	95 %
Índice de pagos.	No inferior al 70 %	Informe de las operaciones económicas según el sistema del devengo/anual	79 %
Ingresos procedentes de tasas	106,8 millones de euros	Informe REACH /anual	349,7 millones de euros
Número de reclamaciones contra los procedimientos de contratación de la ECHA.	0	Informe anual interno	0
Excedente necesario para el reembolso de la subvención comunitaria	100 % del valor de la subvención	Contabilidad de 2010	Conseguido

Principales resultados

- Se estableció un sistema eficiente de percepción de ingresos procedentes de tasas para asegurar la ejecución presupuestaria de la Agencia para 2010-2013 y la devolución de la subvención comunitaria temporal reembolsable.
- Se estableció un sistema de contrataciones para los grandes contratos marco en los ámbitos de la TI, la seguridad, la calidad y los servicios de consultoría de gestión, diversos asuntos relacionados con la comunicación y la enseñanza de idiomas.
- Se implantó un mecanismo contractual y se realizaron los preparativos de cara a un segundo contrato para gestionar e invertir las reservas de efectivo de la Agencia.
- Se llevó a cabo un proyecto piloto sobre la verificación de la condición de PYME de los solicitantes de registro y el establecimiento de los procedimientos oportunos en caso de declaraciones falsas.

Principales logros en 2010

Recursos humanos

En 2010, la ECHA prosiguió con sus esfuerzos para atraer a personal altamente cualificado y contrató a más de 120 empleados nuevos. Se prestó una gran atención a la contratación de expertos y a reforzar la capacidad científica de la Agencia; no obstante, se dio también prioridad a la contratación de directivos de nivel intermedio y alto para asegurar la implantación de la nueva estructura de organización a partir de enero de 2011.

Junto con la contratación de personal nuevo, se siguió prestando atención a la inducción y formación inicial de los nuevos empleados en el momento de su incorporación a la plantilla. La capacidad de administración de RRHH, incluidas las nóminas, el sistema de gestión del rendimiento, la gestión de las bajas y otras funciones básicas relacionadas con los recursos humanos, se vio sometida a presiones para atender a una plantilla cada vez mayor.

Anticipándose a la nueva estructura organizativa de la ECHA a partir de 2011, se organizó un elevado número de procedimientos de selección para los puestos de director y jefe de unidad. El plazo de registro y la consiguiente contratación del personal interino necesario, la reubicación del personal actual y las medidas de contingencia plantearon un reto especial en 2010. Después de detectarse un problema de estrés y desgaste en una parte importante de la plantilla, se diseñó un plan de actuación para mejorar el bienestar del personal y mitigar en lo posible los riesgos relacionados.

Debido a los numerosos procesos de contratación y los efectos de la expiración del plazo de registro en los servicios de RRHH, las actividades de formación recibieron una menor prioridad y una serie de proyectos de RRHH, como la gestión de RRHH basada en competencias, la ampliación del programa de aprendizaje y desarrollo y el desarrollo del personal directivo tuvieron que aplazarse o reducirse al previsto en un principio.

Infraestructura

Se reforzó la gestión de instalaciones e infraestructuras con la creación de una nueva unidad de servicios corporativos en 2010, que es responsable de la gestión de las instalaciones, los servicios de conferencias y reuniones, la logística, la gestión del correo, los archivos físicos y la organización de viajes. Las oficinas se ampliaron de nuevo en 2010 para poder acomodar a la creciente plantilla y a otros trabajadores en la ECHA, en virtud de una decisión tomada en 2009. Para ello hizo falta un importante proyecto de renovación que incluyó la construcción de un nuevo salón de conferencias.

Las tareas relacionadas con el cumplimiento de los rigurosos requisitos de seguridad de la información y la seguridad física siguieron siendo aspectos esenciales de la actividad de la ECHA: en general, los servicios relevantes se ampliaron para adecuarse al aumento de la plantilla.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Contar con personal capacitado suficiente para garantizar la aplicación del plan de trabajo y ofrecerle un entorno de trabajo en pleno rendimiento.

2. Contar con suficientes instalaciones de oficinas seguras y protegidas que ofrezcan un entorno de trabajo seguro y eficiente a la plantilla, y salas de reuniones bien equipadas para los órganos de la Agencia y los visitantes externos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2010
Porcentaje de puestos del cuadro de efectivos cubiertos a finales de año.	No inferior al 95 %	Informe anual interno	90 %
Porcentaje de los procesos de selección para cubrir los nuevos puestos del año.	100 %	Informe anual interno	87 %
Volumen de agentes temporales.	Inferior al 5 %	Informe anual interno	2.6 %
Grado de satisfacción de los miembros de los Comités, del Foro y del Consejo de Administración con el funcionamiento del centro de conferencias.	Alto grado de satisfacción	Encuesta anual	ALTO
Número medio de días de formación por miembro del personal.	10	Informe anual interno	6

Principales resultados

- En 2010 se concluyeron 35 procesos de selección (3 de ellos para puestos de Directores y 8 para puestos de Jefe de Unidad) que exigieron la evaluación de unos 1 000 candidatos.
- Se contrató a 98 agentes temporales y 23 agentes contractuales.
- Se incrementó en un 30 % el personal en nómina, con el correspondiente aumento de la carga de trabajo para los servicios de RRHH.
- Aunque la formación recibió menos prioridad en el segundo semestre del año debido a la expiración del plazo de registro, se organizaron e impartieron un total de 1 800 jornadas de formación para el personal de la ECHA.
- En 2010 se dio prioridad a una serie de iniciativas y proyectos relacionados con el bienestar del personal.
- Se amplió la capacidad de la Agencia en 650 puestos de trabajo, incluido el personal de contingencia.
- Se amplió la capacidad de salas de reunión y se renovó un salón de conferencias con aforo para 400 personas.
- Se prestaron servicios sobre requisitos ofimáticos, viajes, material de papelería, etc., a más de 450 empleados.
- Se prestaron servicios horizontales de registro del correo y archivado físico.

Principales logros en 2010

Aunque en 2010 la Agencia en su conjunto se enfrentó a su mayor reto después del período de prerregistro dos años antes, ese reto fue aún mayor para los equipos de TCI y Operaciones Informáticas. Durante todo el año se centró la atención en asegurar que la gestión técnica del pico previsto de solicitudes de registro discurriera sin contratiempos y para ello fue necesaria una importante inversión en el desarrollo de REACH-IT e IUCLID, así como en la optimización del rendimiento y las actividades de ensayo. Hubo que asegurar la elevada disponibilidad de las bases de datos y las aplicaciones personalizadas como REACH-IT y los sistemas relacionados con ellas. Para reducir el riesgo residual asociado a la gestión técnica de los picos producidos por la expiración del plazo de registro, la Agencia decidió implantar y poner a disposición de los solicitantes un segundo sistema de reserva a través del cual las empresas puedan subir expedientes a la web en caso de fallo prolongado de REACH-IT.

En 2010 se prestó apoyo a muchos otros nuevos proyectos de software por medio de sistemas y entornos de servidor multi-nivel que incluían hardware, bases de datos, middleware y aplicaciones informáticas para fines de desarrollo, ensayo y producción. Hubo que ampliar la sala de servidores que alberga la plataforma de virtualización para adaptarla a las nuevas necesidades.

Para mejorar la flexibilidad técnica y poder acomodar el crecimiento de las infraestructuras a la demanda, se mejoraron las instalaciones internas de los centros de datos de la ECHA, por ejemplo, en lo relativo a los sistemas de suministro de electricidad y refrigeración.

Con relación a las aplicaciones administrativas, se siguió trabajando en mejorar el conjunto de aplicaciones de Recursos Humanos para atender mejor las necesidades de gestión de las bajas y las misiones de la Agencia, así como para automatizar algunos procesos relacionados con la gestión de datos maestros de RRHH. Para atender los requisitos especiales de las pequeñas y medianas empresas cuando tienen que verificar la conformidad de sus solicitudes, se desarrolló e implantó una herramienta para las PYME.

Para estar preparados de cara a los futuros desarrollos del sistema, en 2010 se inició la evaluación del alojamiento y la arquitectura externos, que finalizará en 2011. La contratación de un contratista para que ofreciera servicios de alojamiento externo falló en la segunda etapa restringida y tendrá que repetirse en 2011, con lo que se producirá un retraso considerable en el plan de continuidad de las actividades. El proyecto de arquitectura de sistemas tiene como objetivos específicos la creación de una base de información estructurada y armonizada para la base de datos de la ECHA y la cartera de aplicaciones en vista de y como base para la toma de decisiones informadas sobre la futura estrategia informática de la Agencia.

Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Ofrecer unos servicios informáticos continuados (incluidos sistemas operativos de seguridad) al personal, a las partes interesadas y a los clientes externos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2010	Medios y frecuencia del control	Resultado en 2010
Disponibilidad de los sistemas operativos para los clientes	99 %	Estadísticas del	99,4 % (excluido

externos (tiempo de funcionamiento).		centro de datos	el mantenimiento)
Continuidad de las actividades informáticas y plan de recuperación en caso de desastres operativos en agosto de 2010.	100 %	Recuperación anual en caso de desastre, pruebas de continuidad de las actividades e informes de gestión	Continuidad de las actividades: 50 % Recuperación de desastres: 25 %
Grado de satisfacción de los usuarios con los servicios informáticos internos.	Alto	Encuesta anual de los clientes e información <i>ad hoc</i>	Mediana

Principales resultados

- Se crearon 100 nuevos puestos de trabajo en la Unidad de Registro.
- Se amplió la capacidad del servicio de asistencia técnica para TCI para adecuarla al crecimiento de la organización.
- Durante la primera mitad de año, se desarrollaron 3 nuevas versiones de REACH-IT.
- Concluyó la construcción de 3 salas nuevas de servidores de la base de datos y otra sala de servidores para las aplicaciones.
- Se implantó un sistema de vigilancia permanente en el perímetro de la red.
- Se instaló un sistema de vigilancia centralizado que abarca esencialmente todos los sistemas de TCI.
- Se crearon herramientas para la recuperación automatizada de desastres y la continuidad de las actividades.
- Se prestó apoyo a la gestión y administración de 30 proyectos de TI.

Anexos

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

Anexo 2: Recursos financieros y humanos en 2010

Anexo 3: Estadísticas de registros y CLP

Anexo 4: Estadísticas de los servicios de asistencia técnica

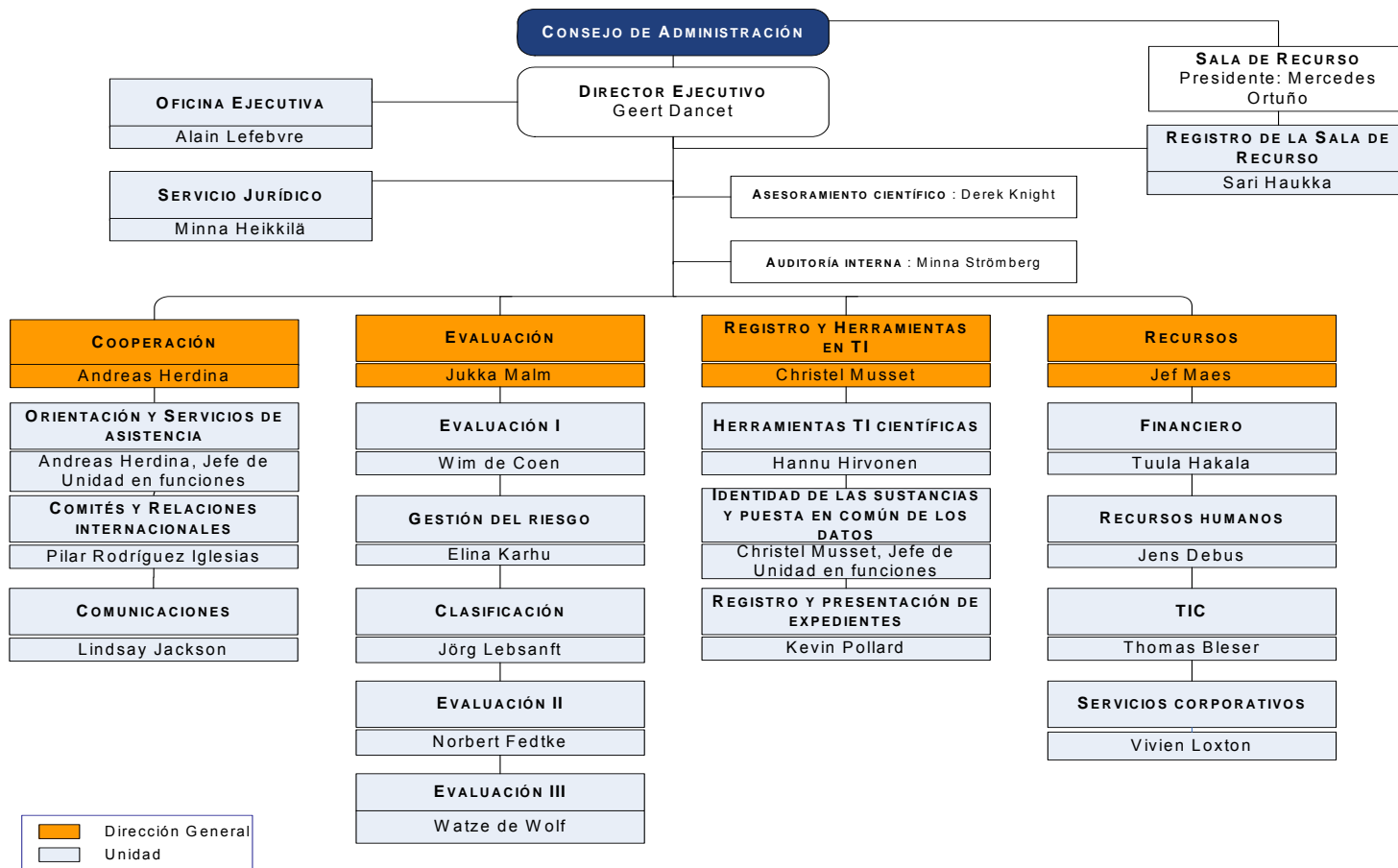
Anexo 5: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes

Anexo 6: Sustancias recomendadas para su inclusión en la lista de autorización

Anexo 7: Análisis y evaluación del informe anual de actividad del Ordenador relativo al ejercicio 2010

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

Organigrama de la ECHA – 31 diciembre 2010



Miembros del Consejo de Administración a 31 de diciembre de 2010

Presidencia: Thomas JAKL

Contacto en la ECHA: Frank BÜCHLER

Miembros

Thomas JAKL	Austria
Helmut DE VOS	Bélgica
Boyko MALINOV	Bulgaria
Leandros NICOLAIDES	Chipre
Karel BLAHA	República Checa
Eskil THUESEN	Dinamarca
Maria ALAJÕE	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlandia
Catherine MIR	Francia
Alexander NIES	Alemania
Maria-Miranda XEPAPADAKI-TOMARA	Grecia
Zoltan ADAMIS	Hungría
Martin LYNCH	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Letonia
Aurelija BAJORAITIENE	Lituania
Claude GEIMER	Luxemburgo
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Países Bajos
Katarzyna KITAJEWSKA	Polonia
Mário GRÁCIO	Portugal
Teodor OGNEAN	Rumanía
Edita NOVAKOVA	Eslovaquia
Simona FAJFAR	Eslovenia
Ana FRESNO RUIZ	España
Nina CROMNIER	Suecia
Arwyn DAVIES	Reino Unido

Personas independientes designadas por el Parlamento Europeo

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Representantes designados por la Comisión Europea

Heinz ZOUREK	Dirección General de Empresa e Industria
Gustaaf BORCHARDT	Dirección General de Medio Ambiente
Elke ANKLAM	Dirección General - Centro Común de Investigación (CCI)
Hubert MANDERY	Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC)
Tony MUSU	Confederación Europea de Sindicatos (CES)
Martin FÜHR	Universidad de 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 2010

Presidencia: Anna-Liisa SUNDQUIST

Miembros

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

Miembros del Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) a 31 de diciembre 2010

Presidencia: José TARAZONA

Miembros	Estado designador
Annemarie LOSERT	Austria
Robert WINKER	Austria
Karen VAN MALDEREN	Bélgica
Zhivka HALKOVA	Bulgaria
Maria ORPHANOU	Chipre
Marian RUCKI	República Checa
Frank JENSEN	Dinamarca
Poul Bo LARSEN	Dinamarca
Riitta LEINONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francia
Annick PICHARD	Francia
Helmut A. GREIM	Alemania
Norbert RUPPRICH	Alemania
Katalin GRUIZ	Hungría
Thomasina BARRON	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Letonia
Lina DUNAUSKINE	Lituania
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburgo
Marja PRONK	Países Bajos
Christine BJØRGE	Noruega
Marianne VAN DER HAGEN	Noruega
Boguslaw BARANSKI	Polonia
Maria Teresa BORGES	Portugal
Maria do Céu NUNES	Portugal
Maria OLTEANU	Rumanía
Helena POLAKOVICOVA	Eslovaquia
Agnes SCHULTE	Eslovenia
Benjamin PIÑA	España
José Luis TADEO	España
Alicja ANDERSSON	Suecia
Bert-Ove LUND	Suecia

Stephen DUNGEY
Andrew SMITH

Reino Unido
Reino Unido

Miembros del Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) a 31 de diciembre de 2010

Presidencia: Ann THUVANDER

Miembros	Estado designador
Simone FANKHAUSER	Austria
Catheline DANTINNE	Bélgica
Jean-Pierre FEYAERTS	Bélgica
Aristodemos ECONOMIDES	Chipre
Jiri BENDL	República Checa
Lars FOCK	Dinamarca
Aive TELLING	Estonia
Heikki SALONEN	Finlandia
Henri BASTOS	Francia
Jean-Marc BRIGNON	Francia
Franz-Georg SIMON	Alemania
Karen THIELE	Alemania
Maria THEOHARI	Grecia
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecia
Endre SCHUCHTÁR	Hungría
Marie DALTON	Irlanda
Mark FAHERTY	Irlanda
Franco DE GIGLIO	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Kristina BROKAITE	Lituania
Cees LUTTIKHUIZEN	Países Bajos
Espen LANGTVET	Noruega
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Polonia
Paulo Eurico Alves VARIZ	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumanía
Janez FURLAN	Eslovenia
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	España
Lars GUSTAFSSON	Suecia
Mats FORKMAN	Suecia
Stavros GEORGIU	Reino Unido

Miembros del Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa a 31 de diciembre de 2010

Presidencia en funciones: Nikolay STANIMIROV SAVOV (Bulgaria)

Miembros

Gernot WURM	Austria
Paul CUYPERS	Bélgica
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Chipre
Oldrich JAROLIM	República Checa
Birte Nielsen BORGLUM	Dinamarca
Nathali PROMET	Estonia
Annette EKMAN	Finlandia
Luc MAURER	Francia
Katja VAM HOFE	Alemania
Elina FOUFA	Grecia
Szilvia DEIM	Hungría
Sigríður KRISTJANSDOTTIR	Islandia
Tom O' SULLIVAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Letonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Lituania
Jil WEBER	Luxemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Maren WIKHEIM	Noruega
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumanía
Dušan KOLESAR	Eslovaquia
Mojca Jerai PEZDIR	Eslovenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	España
Agneta WESTERBERG	Suecia
Mike POTTS	Reino Unido

Anexo 2: Recursos financieros y humanos 2010

Número total de puestos de agentes temporales (AT) ocupados a 31.12.2010: 382
Otros puestos (agentes contractuales (AC), expertos nacionales en comisión de servicios, personal interino, personal en período de formación) a 31.12.2010: 90

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

Actividades	Recursos humanos			Ejecución presupuestaria
	AD	AST	AC	
Actividades operativas (título III del presupuesto)				
Actividades operativas - Aplicación de los procesos de REACH				
Actividad 1: Registro, prerregistro y puesta en común de datos	41	15	7	866 957
Actividad 2: Evaluación	61	8	2	72 870
Actividad 3: Autorizaciones y restricciones	27	5	1	177 398
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	10	2	2	29 450
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el Servicio de asistencia técnica	28	12	5	326 322
Actividad 6: Apoyo informático a las operaciones	28	4	0	9 264 790
Actividad 7: Asesoramiento científico y práctico para el futuro desarrollo de la normativa	3	0	0	0
Los órganos de la ECHA y sus actividades de apoyo				
Actividad 8: Los Comités y el Foro	20	8	0	1 276 482
Actividad 9: La Sala de Recurso	9	5	3	34 512
Actividad 10: Comunicaciones	10	9	7	4 704 645
Actividad 11: Relaciones con las instituciones comunitarias y cooperación internacional	4	0	1	81 800
Gestión, organización y recursos				
Actividad 12: Gestión	19	11	2	1 487 245
Total	262	80	30	
Actividades 13-15: Título II (Infraestructuras y gasto operativo)	26	58	22	10 739 961
Título I (gasto de la plantilla)				42 214 050
Total	288	138	52	71 276 483
En plantilla de personal:	426			

Informe sobre la presentación de expedientes de registro en el momento de la expiración del primer plazo de registro el 30 de noviembre de 2010²³

Número de expedientes por tipos de los mismos

Tipo de expediente	Admitidos a trámite		Tramitados con éxito	
	Total	Plazo 2010	Total	Plazo 2010
Solicitudes de registro:	19 702	17 174	14 265	12 312
Sustancias intermedias aisladas transportadas	3 544	2 692	2 699	1 979
Sustancias intermedias aisladas in situ	1 429	857	1 037	492
Total	24 675	20 723	18 001	14, 783

Porcentaje de expedientes desglosados por solicitantes principales y resto de solicitantes de un registro conjunto y solicitantes de registro individual

Tipo	% Admitidos a trámite	Proporción entre resto de solicitantes y solicitante principal de un registro conjunto	% Tramitados con éxito	Proporción entre resto de solicitantes y solicitante principal de un registro conjunto
Solicitante principal	12 %	-	16 %	-
Resto de solicitantes de un registro conjunto	82 %	6.7	78 %	5.0
Solicitante de registro individual	6 %	-	7 %	-
	100 %		100 %	

Porcentajes de fracaso por tipos de expediente

Tipo de expediente	Tramitación previa		Comprobación de la integridad técnica	
	Total	Plazo 2010	Total	Plazo 2010
Registros	19 %	13 %	1 %	1 %
Sustancias intermedias aisladas transportadas	18 %	10 %	3 %	2 %
Sustancias intermedias aisladas in situ	15 %	9 %	2 %	1 %

²³ **Notas**

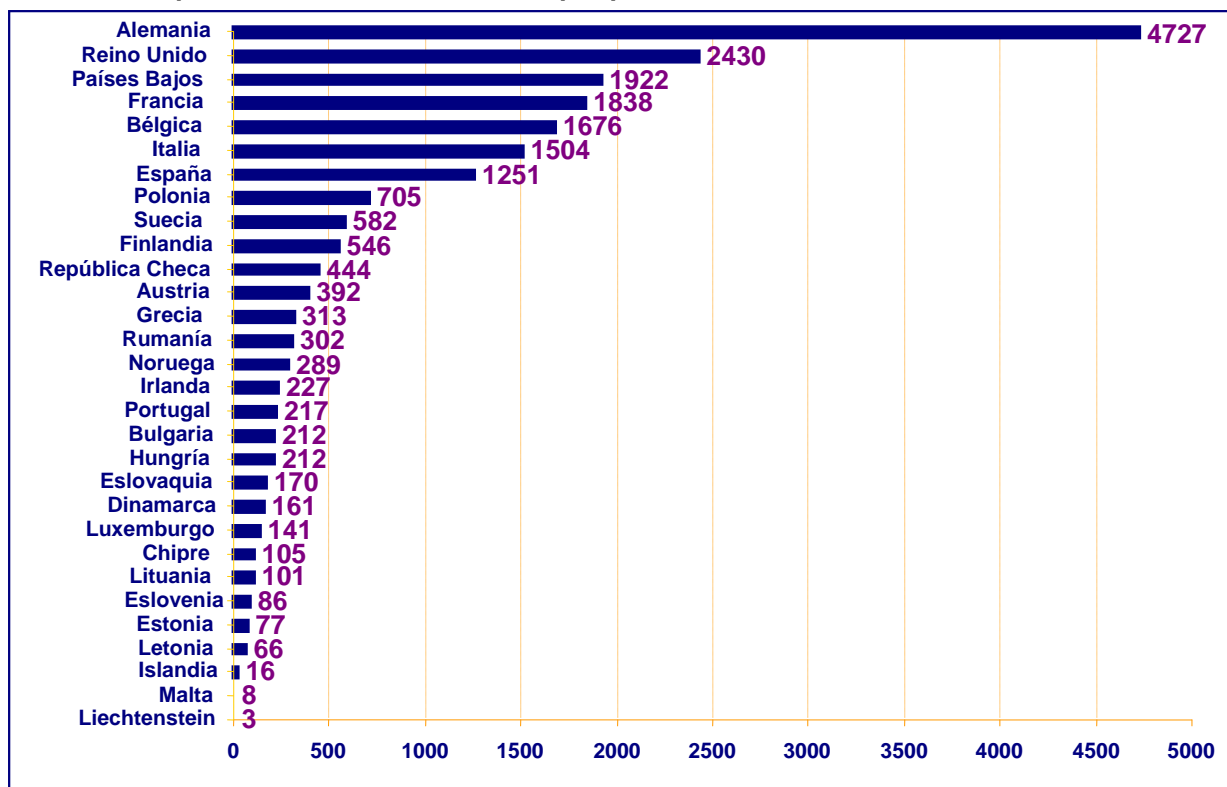
El informe incluye datos sobre expedientes de registro presentados exclusivamente en 2010. Los números de expedientes incluyen actualizaciones (espontáneas, solicitadas) salvo que se indique otra cosa. Los porcentajes se han redondeado al número entero más próximo.

Admitidos a trámite: expedientes que superan con éxito la validación de las normas de conducta.

Procesados con éxito: expedientes que han pasado con éxito por todo el proceso de registro y han recibido un número de registro.

Plazo 2010: expedientes presentados para sustancias en fase transitoria, según indicación de las empresas, afectados por el plazo legal de 30 de noviembre de 2010.

Número de expedientes admitidos a trámite por países



Porcentaje de expedientes por tamaños de empresa

Tamaño de empresa	Admitidos a trámite		Tramitados con éxito	
	Total	Plazo 2010	Total	Plazo 2010
Grande	86 %	86 %	90 %	91 %
Mediana	9 %	9 %	7 %	6 %
Pequeña	4 %	4 %	2 %	2 %
Micro	1 %	1 %	1 %	1 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Porcentaje de expedientes presentados por un representante exclusivo

Funciones	Admitidos a trámite		Tramitados con éxito	
	Total	Plazo 2010	Total	Plazo 2010
Representante exclusivo	19 %	19 %	18 %	18 %

Porcentaje de registros por intervalos de tonelaje

Registros

Tonelaje	Admitidos a trámite		Tramitados con éxito	
	Total	Plazo 2010	Total	Plazo 2010
1-10	6 %	4 %	7 %	3 %
10-100	5 %	2 %	4 %	2 %
100-1000	8 %	4 %	7 %	4 %
1000 +	81 %	90 %	82 %	91 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Sustancias intermedias aisladas transportadas

Tonelaje	Admitidos a trámite		Tramitados con éxito	
	Total	Plazo 2010	Total	Plazo 2010
1-10	7 %	3 %	7 %	2 %
10-1000	25 %	14 %	25 %	11 %
1000 +	68 %	83 %	68 %	87 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Sustancias intermedias aisladas in situ

Tonelaje	Admitidos a trámite		Tramitados con éxito	
	Total	Plazo 2010	Total	Plazo 2010
1-10	3 %	1 %	4 %	1 %
10 +	97 %	99 %	96 %	99 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

No se incluyen las actualizaciones espontáneas.

Número de propuestas de ensayo recibidas

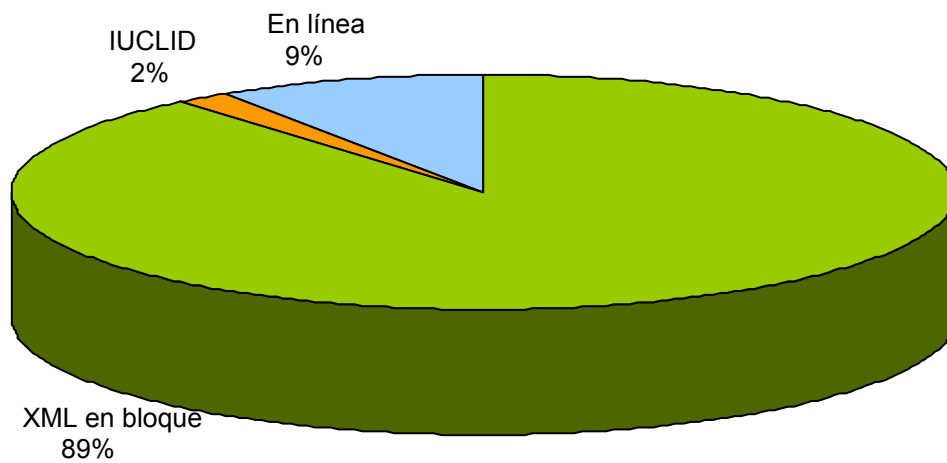
Expedientes con propuesta(s) de ensayo: 580
Propuestas de ensayo: 1 548

Informe elaborado al finalizar el plazo para CLP el 3 de enero de 2011²⁴

Número de notificaciones recibidas: 3 114 835
Número de sustancias diferentes: 107 067



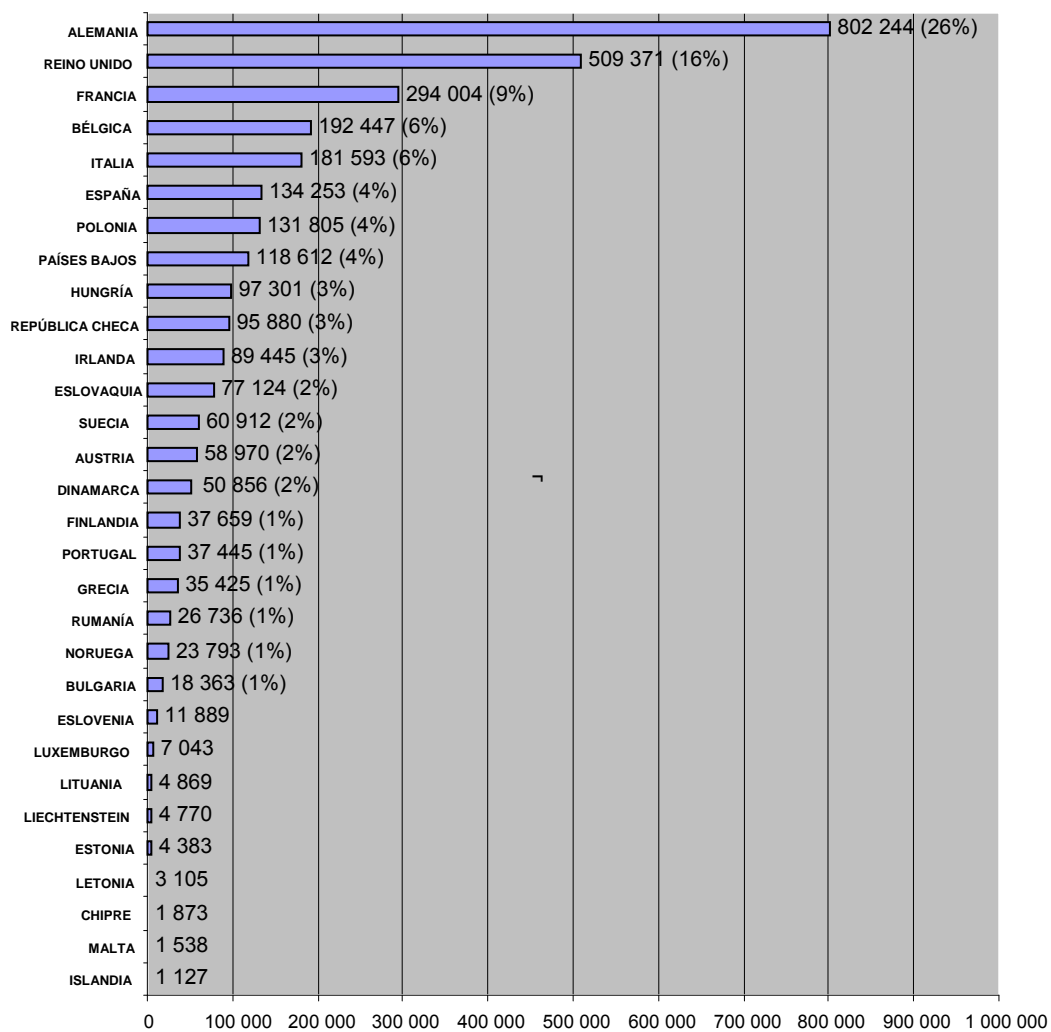
Número total de notificaciones recibidas según la vía de presentación



²⁴ **Notas**

Datos de C&L recibidos desde el 1 de enero de 2009. Los datos no incluyen notificaciones recibidas a través de expedientes de registro. Los porcentajes se han redondeado al número entero más próximo.

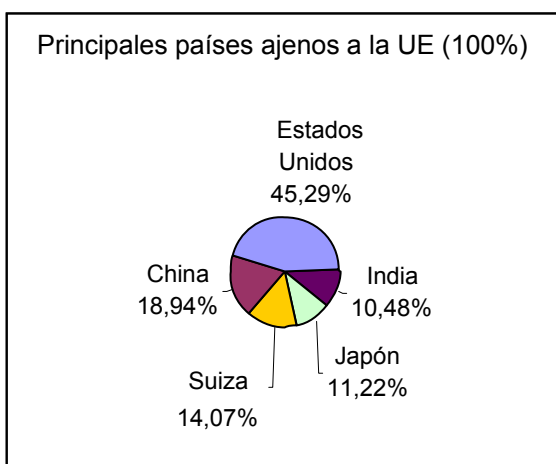
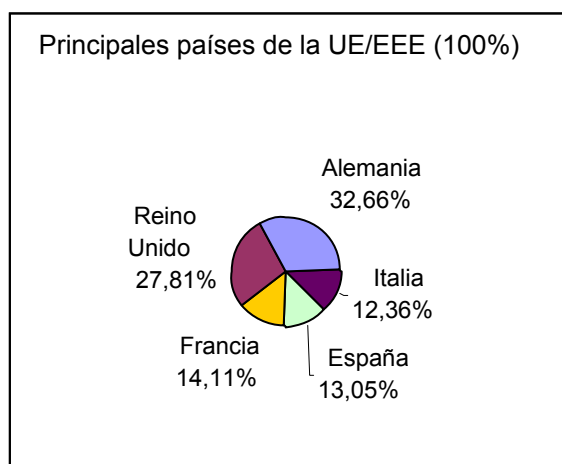
Número total de notificaciones recibidas según el país



Número total de incidentes recibidos sobre las áreas temáticas de REACH, CLP IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR y presentaciones: 9782

Número total de preguntas resueltas sobre las áreas temáticas de REACH, CLP IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR y presentaciones: 9953

Principales países que plantearon preguntas



Comentarios realizados en HelpEx

Comentarios realizados por la ECHA a preguntas planteadas en HelpEx por los servicios nacionales de asistencia técnica en 2010 y número de comentarios realizados dentro de plazo por quien planteó las respectivas preguntas

Tema	Número de preguntas comentadas	Número de preguntas resueltas en plazo	% de resoluciones en plazo	Número medio de días laborables de retraso	Número máximo de días laborables de retraso
REACH	139	122	88 %	18,18	134
CLP	51	41	80 %	40,5	125
TOTAL	190	163	86 %	-	-

Anexo 5: Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes

Nº	Nombre	Número CE	Fecha de inclusión	Motivo de la inclusión
1	Tricloroetileno	201-167-4	2010/06/18	Carcinógena (artículo 57, letra a))
2	Ácido bórico	233-139-2 / 234-343-4	2010/06/18	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
3	Tetraborato disódico, anhidro	215-540-4	2010/06/18	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
4	Tetraboro disódico heptaóxido, hidrato	235-541-3	2010/06/18	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
5	Dicromato potásico	231-906-6	2010/06/18	Carcinógena, mutágena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a), b) y c))
6	Dicromato de amonio	232-143-1	2010/06/18	Carcinógena, mutágena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a), b) y c))
7	Dicromato de potasio	232-140-5	2010/06/18	Carcinógena y mutágena (artículo 57, letras a) y b))
8	Cromato de sodio	231-889-5	2010/06/18	Carcinógena, mutágena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a), b) y c))
9	2,4-dinitrotolueno	204-450-0	2010/01/13	Carcinógena (artículo 57, letra a))
10	Acrilamida	201-173-7	2010/03/30	Carcinógena y mutágena (artículo 57, letras a) y b))
11	Fibras cerámicas refractarias de aluminosilicato	-	2010/01/13	Carcinógena (artículo 57, letra a))
12	Aceite de antraceno	292-602-7	2010/01/13	Carcinógena, PBT y MPMB (artículo 57, letras a), d) y e))
13	Aceite de antraceno, bajo contenido de antraceno	292-604-8	2010/01/13	Carcinógena, mutágena, PBT y MPMB (artículo 57, letras a), b), d) y e))
14	Aceite de antraceno, pasta de antraceno	292-603-2	2010/01/13	Carcinógena, mutágena, PBT y MPMB (artículo 57, letras a), b), d) y e))
15	Aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracción de antraceno	295-275-9	2010/01/13	Carcinógena, mutágena, PBT y MPMB (artículo 57, letras a), b), d) y e))
16	Aceite de antraceno, pasta de antraceno, fracciones ligeras de destilación	295-278-5	2010/01/13	Carcinógena, mutágena, PBT y MPMB (artículo 57, letras a), b), d) y e))
17	Ftalato de diisobutilo	201-553-2	2010/01/13	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
18	Cromato de plomo	231-846-0	2010/01/13	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
19	Cromato molibdato sulfato de plomo rojo (C.I. pigmento rojo 104)	235-759-9	2010/01/13	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
20	Sulfocromato de plomo amarillo (C.I. pigmento amarillo 34)	215-693-7	2010/01/13	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
21	Brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura	266-028-2	2010/01/13	Carcinógena, PBT y MPMB (artículo 57, letras a), d) y e))
22	Fosfato de tri(2-cloroetilo)	204-118-5	2010/01/13	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
23	Fibras cerámicas refractarias de aluminosilicato de circonio	-	2010/01/13	Carcinógena (artículo 57, letra a))
24	4,4'- Diaminodifenilmetano (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Carcinógena (artículo 57, letra a))
25	5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno (almizcle de xileno)	201-329-4	2008/10/28	MPMB (artículo 57, letra e))
26	Alcanos, C10-13, cloro (parafinas cloradas de cadena corta)	287-476-5	2008/10/28	PBT y MPMB (artículo 57, letras d) y e))
27	Antraceno	204-371-1	2008/10/28	PBT (artículo 57, letra d))
28	Benzilbutilftalato (BBF)	201-622-7	2008/10/28	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
29	di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
30	Óxido de bis(tributilestaño) (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (artículo 57, letra d))
31	Dicloruro de cobalto	231-589-4	2008/10/28	Carcinógena (artículo 57, letra a))

Nº	Nombre	Número CE	Fecha de inclusión	Motivo de la inclusión
32	Pentaóxido de diarsénico	215-116-9	2008/10/28	Carcinógena (artículo 57, letra a))
33	Trióxido de diarsénico	215-481-4	2008/10/28	Carcinógena (artículo 57, letra a))
34	Dibutilftalato (DBF)	201-557-4	2008/10/28	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
35	Hexabromociclododecano (HBCDD) y todos los principales diastereoisómeros identificados:	247-148-4 y 221-695-9	2008/10/28	PBT (artículo 57, letra d))
36	Hidrogenoarsenato de plomo	232-064-2	2008/10/28	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
37	Dicromato de sodio	234-190-3	2008/10/28	Carcinógena, mutágena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a), b) y c))
38	Arsenato de trietilo	427-700-2	2008/10/28	Carcinógena (artículo 57, letra a))
39	Sulfato de cobalto (II)	233-334-2	2010/12/15	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
40	Dinitrato de cobalto (II)	233-402-1	2010/12/15	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
41	Carbonato de cobalto (II)	208-169-4	2010/12/15	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
42	Diacetato de cobalto (II)	200-755-8	2010/12/15	Carcinógena y tóxica para la reproducción (artículo 57, letras a) y c))
43	2-Metoxietanol	203-713-7	2010/12/15	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
44	2-Etoxietanol	203-804-1	2010/12/15	Tóxica para la reproducción (artículo 57, letra c))
45	Trióxido de cromo	215-607-8	2010/12/15	Carcinógena y mutágena (artículo 57, letras a) y b))
46	Ácido crómico, oligómeros de ácido crómico y ácido dicrómico, ácido dicrómico	231-801-5 - 236-881-5	2010/12/15	Carcinógena (artículo 57, letra a))

Anexo 6: Sustancias recomendadas para la lista de autorización

Recomendación de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) de 17 de diciembre de 2010 para la inclusión de sustancias en el anexo XIV (lista de sustancias sujetas a autorización) del Reglamento (CE) nº 1907/2006

#	Sustancia	Número CE	Número CAS	Propiedades intrínsecas relevantes de la SEP	Disposiciones transitorias		Períodos de revisión	Exención (categorías de) de usos	Exenciones para IDOPP
					Fecha última de solicitud conforme al artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii)	Fecha de expiración			
1	Diisobutilftalato (DIBP)	201-553-2	84-69-5	Artículo 57, letra c) Repr. 1B # Cat. Repr. 2; R61##	01/07/2013 *	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguna	Ninguna
2	Trióxido de diarsénico	215-481-4	1327-53-3	Artículo 57, letra a) Carc. 1A # Cat. Carc. 1; R45 ##	01/10/2013 **	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguna	Ninguna
3	Pentaóxido de diarsénico	215-116-9	1303-28-2	Artículo 57, letra a) Carc. 1A # Cat. Carc. 1; R45 ##	01/10/2013 **	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguna	Ninguna
4	Cromato de plomo	231-846-0	7758-97-6	Artículo 57, letras a) y c) Carc. 1B Repr. 1A # Cat. Carc. 2; R45 Cat. Repr. 1; R61 ##	01/10/2013 **	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguna	Ninguna
5	Sulfocromato de plomo amarillo (C.I. pigmento amarillo 34)	215-693-7	1344-37-2	Artículo 57, letras a) y c) Carc. 1B Repr. 1A # Cat. Carc. 2; R45 Cat. Repr. 1; R61 ##	01/10/2013 **	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguna	Ninguna
6	Cromato molibdato sulfato de plomo rojo (C.I. pigmento rojo 104)	235-759-9	12656-85-8	Artículo 57, letras a) y c) Carc. 1B Repr. 1A # Cat. Carc. 2; R45 Cat. Repr. 1; R61 ##	01/10/2013 **	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguna	Ninguna

#	Sustancia	Número CE	Número CAS	Propiedades intrínsecas relevantes de la SEP	Disposiciones transitorias		Períodos de revisión	Exención (categorías de) de usos	Exenciones para IDOPP
					Fecha última de solicitud conforme al artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii)	Fecha de expiración			
7	Fosfato de tri(2-cloroetilo)	204-118-5	115-96-8	Artículo 57, letra c) Repr. 1B # Repr. Cat 2; R60 ##	02/01/2014 **	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguna	Ninguna
8	2,4 – Dinitrotolueno (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	Artículo 57, letra a) Carc. 1B # Cat. Carc. 2; R45 ##	02/01/2014 **	Fecha límite de solicitud más 18 meses	Ninguno	Ninguna	Ninguna

Clasificación de conformidad con el anexo VI, tabla 3.1 (*Lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas*) del REGLAMENTO (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, que modifica y deroga las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Clasificación de conformidad con el anexo VI, tabla 3.2 (*Lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE*) del REGLAMENTO (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, que modifica y deroga las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

* La fecha de expiración para el diisobutilftalato debe fijarse lo más cerca posible de las fechas de expiración para los ftalatos incluidos en el Reglamento de la Comisión que modifica el anexo XIV del Reglamento REACH por primera vez. Se invita a la Comisión a tener en cuenta los principios establecidos en el anexo I de esta Recomendación con el fin de determinar las fechas límite de solicitud que se consideren adecuadas.

** La recomendación de las fechas límite de solicitud se basan en el supuesto de que el Reglamento de la Comisión por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento REACH por primera vez entrará en vigor en enero de 2011 y que las sustancias mencionadas en la presente Recomendación se incluirán en el anexo XIV en enero de 2012. Se invita a la Comisión a tener en cuenta los principios establecidos en el anexo I de esta Recomendación con el fin de determinar las fechas límite de solicitud que se consideren adecuadas.

De conformidad con el artículo 40, apartado 2, del Reglamento financiero marco aplicable a los organismos comunitarios (Reglamento nº 2343/2002 de la Comisión, modificado), el Consejo de Administración aprobará anualmente, el 15 de junio a más tardar, el análisis y la valoración del informe anual del Ordenador correspondiente al ejercicio anterior, que se incluirá en el informe anual de la Agencia. No obstante, el Reglamento REACH estipula que el Consejo de Administración debe aprobar el Informe general antes del 30 de abril (artículo 78, letra a), del Reglamento (CE) nº 1907/2006). Therefore, the analysis and assessment pursuant to Article 40(2) of the Financial Regulation will, once formally adopted, be published on the Agency's website and attached to this General Report. Por consiguiente, el informe de análisis y valoración elaborado conforme al artículo 40, apartado 2, del Reglamento financiero será publicado, una vez aprobado formalmente, en la página web de la Agencia y se incluirá en este informe anual como un anexo.

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>