

Programa de trabajo 2011

*Por un uso más seguro de las
sustancias químicas en la Unión
Europea*



ECHA

ADVERTENCIA LEGAL

Las opiniones o puntos de vista recogidos en el presente programa de trabajo no representan necesariamente la posición oficial de la Agencia de Sustancias y Preparados Químicos en términos legales. La Agencia de Sustancias y Preparados Químicos declina cualquier responsabilidad por los errores o inexactitudes que puedan aparecer.

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.

Referencia de la ECHA: ECHA-10-A-02-ES
MB/63/2010 final

Fecha: 29/09/2009; revisión 17/12/2010

Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Índice

Lista de acrónimos

Introducción

Prioridades y desafíos de la ECHA para 2011

1. Aplicación de los procesos de REACH y CLP

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

Actividad 2: Evaluación

Actividad 3: Autorizaciones y restricciones

Actividad 4: Clasificación y etiquetado

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

Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico

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

2. Los órganos de la ECHA y sus actividades transversales

Actividad 8: Comités y Foro

Actividad 9: Sala de Recurso

Actividad 10: Comunicaciones

Actividad 11: Cooperación internacional

3. Gestión, organización y recursos

Actividad 12: Gestión

Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad

Actividad 14: Recursos humanos y servicios corporativos

Actividad 15: Tecnología de la información y la comunicación

4. Riesgos

Anexos

Anexo 1: Organigrama de la ECHA en 2011

Anexo 2: Datos de referencia

Anexo 3: Recursos previstos en 2011

Anexo 4: Planificación de la contratación

Lista de acrónimos

AC	Agente contractual
ACEM	Autoridad competente de los Estados miembros
AD	Administrador
AE	Arquitectura empresarial
ANS	Acuerdo sobre el nivel de servicios
AST	Asistente
AT	Agente temporal
C+E	Clasificación y etiquetado
CA	Consejo de Administración
CARACAL	Autoridades competentes de los Reglamentos REACH y CLP
CASE	Comité de Análisis Socioeconómicos
CASPER	Aplicación de caracterización informática para la selección, priorización, evaluación y notificación
CE	Comisión Europea
CEM	Comité de los Estados Miembros
CER	Comité de Evaluación del Riesgo
CFP	Convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
COM	Comisión Europea
CHESAR	Herramienta de elaboración de informes y evaluación de la seguridad química
DMA	Directiva marco sobre el agua
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
eChemPortal	Portal global de información sobre sustancias químicas
EEE/AELC	Espacio Económico Europeo/Acuerdo Europeo de Libre Comercio
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EMAS	Sistema de Gestión y Auditoría Medioambientales
EU-OSHA	Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
FAQ	Preguntas más frecuentes
FIIS	Foro de intercambio de información sobre sustancias
Foro	Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa
GCD	Grupo de Contacto de Directores
GCE	Gestión de contenido empresarial
GIC	Gestión integrada de la calidad
IDOPP	Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos
IPA	Instrumento de preadhesión
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
MA	Memorando de acuerdo
MPMB	Muy persistente y muy bioacumulable

OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
Odyssey	Herramienta de la ECHA para tareas de evaluación
PAMCo	Plan de acción móvil comunitario
PBT	Sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas
PCIC	Prevención y control integrados de la contaminación
PFS	Productos fitosanitarios
PRE	Planificación de recursos empresariales
PT	Programa de trabajo
PYME	Pequeñas y medianas empresas
(Q)SAR	Relaciones (cuantitativas) entre estructura y actividad
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas
REACH-IT	REACH-IT es el principal sistema informático de apoyo a REACH
RIPE	Portal de información para garantizar el cumplimiento de REACH
RRHH	Recursos humanos
SAICM	Enfoque estratégico de la gestión de los productos químicos a nivel internacional
SEP	Sustancias extremadamente preocupantes
SGA de la ONU	Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas.
TCE	Tribunal de Cuentas Europeo
TI	Tecnologías de la información
TIC	Tecnologías de la información y la comunicación
UE	Unión Europea
UF	Usuario final
VSQ	Valoración de la seguridad química

Presentación de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Creada el 1 de junio de 2007, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) constituye el núcleo del nuevo sistema 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 ha complementado con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento CLP). Estos actos legislativos se aplican directamente en todos los Estados miembros de la UE sin necesidad de ser transpuestos a la legislación nacional.

El objetivo del sistema REACH es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, fomentar métodos alternativos a los ensayos con animales vertebrados para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas y fomentar la libre circulación de sustancias dentro del mercado único, así como la competitividad y la innovación. En la práctica, se prevé que el nuevo régimen cubrirá las lagunas de conocimientos sobre sustancias y preparados químicos comercializados en la UE antes de 1981, acelerará la comercialización de sustancias y preparados químicos seguros e innovadores y mejorará la eficiencia de la gestión de riesgos de estas sustancias, en particular, trasladando la carga de la prueba en cuanto a la identificación y al control de los riesgos de las autoridades a las empresas. Es necesario que la Agencia funcione bien para poder aplicar correctamente REACH. La Agencia deberá 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, el funcionamiento eficiente de REACH también depende de los socios institucionales de la ECHA, en particular de los Estados miembros de la UE, del Parlamento Europeo y de la Comisión Europea.

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

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

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 ejecución o la coordinación de las actividades necesarias, con el objetivo de garantizar una aplicación coherente en el ámbito comunitario;
- proporcionar 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.

Para lograrlo, se garantizará un proceso de toma de decisiones fiable basado en el uso de las mejores capacidades científicas, técnicas y normativas posibles para cumplir los requisitos de los Reglamentos REACH y CLP.

La visión de la ECHA

La ECHA pretende convertirse en la Agencia de mayor reconocimiento internacional para todas las cuestiones relacionadas con la seguridad de las sustancias y los preparados químicos industriales, así como en una fuente de información fiable y de alta calidad sobre sustancias y preparados químicos en beneficio de todos los ciudadanos.

La ECHA será una autoridad reguladora de referencia que atraerá a un personal altamente motivado y capacitado a través de la aplicación de las prácticas administrativas y las políticas de personal más modernas. La Agencia deberá considerarse un socio fiable que presta asesoramiento y asistencia cuando se necesitan.

Los valores de la ECHA

La ECHA es una administración pública moderna que tiene como valores la transparencia, la imparcialidad, la responsabilidad y la eficiencia. La Agencia gestionará las operaciones de REACH y CLP de una manera segura, profesional y científica.

La ECHA considera importante su independencia de todo interés externo, pero también su estrecha colaboración con todas las partes interesadas, las instituciones europeas y los Estados miembros. La Agencia lleva a cabo una política rigurosa de igualdad de oportunidades y de respeto al medio ambiente.

Introducción

El presente Programa de trabajo describe los objetivos de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para 2011, que será su cuarto año completo de actividad. Tiene como base el Programa de trabajo plurianual 2011-2013, aprobado en septiembre de 2010 por el Consejo de Administración de la ECHA después de someterlo a consulta pública. Su estructura se ha adaptado al enfoque de la gestión basada en actividades de la ECHA y ahora se divide en quince actividades, cada una de las cuales consta de un bloque de objetivos y resultados, así como de indicadores para hacer el seguimiento de los logros.

Debido a los plazos establecidos en el Reglamento REACH, este Programa de trabajo fue aprobado por primera vez en septiembre de 2010, en un momento en el que todavía quedaban varios meses para que se agotara, a finales de año, el primer plazo de registro de REACH. Puesto que el resultado final de los registros en términos de número de expedientes presentados, propuestas de ensayo y solicitudes de confidencialidad era decisivo para la carga de trabajo y las finanzas previstas para la ECHA en 2011, se procedió a revisar este Programa de trabajo en diciembre de 2010. Con todo, conviene subrayar que los datos de referencia relativos a otras actividades, en concreto las autorizaciones, restricciones y recursos, siguen sujetos a mucha incertidumbre.

El presupuesto y la plantilla de personal, que constituyen la base para la asignación presupuestaria a las actividades que se presenta en el anexo 3, fueron aprobados por el Consejo de Administración en diciembre de 2010. No obstante, el presupuesto no será definitivo hasta que se apruebe el presupuesto general de la Unión Europea. Por su parte, la plantilla de personal tendrá que ser aprobada por la autoridad presupuestaria, es decir, por el Parlamento Europeo y el Consejo.

Prioridades y desafíos de la ECHA para 2011

El primer desafío al que se enfrentará la ECHA en 2011 será la finalización con éxito de la tramitación de los expedientes de registro recibidos antes de finalizar el primer plazo de registro de REACH el 30 de noviembre de 2010.

Con el acceso público y gratuito a información sobre sustancias químicas, se pretende mejorar la protección de la salud y el medio ambiente en Europa y en todo el mundo. Por consiguiente, una actividad básica en 2011 será tramitar la información sobre las sustancias registradas en 2010, evaluar si las solicitudes de confidencialidad presentadas por los solicitantes de registro para algunas partes de sus expedientes están justificadas y publicar las partes no confidenciales de los expedientes de registro en el sitio web de la ECHA.

Finalizado el primer plazo de registro en noviembre de 2010, el principal desafío para la ECHA será la evaluación de los expedientes de registro. Las sustancias en fase transitoria producidas en grandes cantidades que se registrarán dentro de ese primer plazo serán las que contengan más información por expediente y numerosas propuestas de ensayo. Debido a los estrictos plazos establecidos para estas evaluaciones, en 2011 la ECHA tendrá que centrar su capacidad de evaluación en las propuestas de ensayo. Además, tendrá que asegurarse de que se entregue el borrador del primer plan de acción móvil comunitario antes de finales de 2011.

Considerando que a principios de 2011 está previsto que la Comisión apruebe y publique el anexo XIV del Reglamento REACH, con una lista de sustancias sujetas a autorización, la ECHA hará los preparativos necesarios para recibir y tramitar las solicitudes de autorización que reciba de las empresas.

La fecha límite del 3 de enero de 2011 supone otro desafío para las notificaciones de clasificación y etiquetado. Después de esa fecha límite, la ECHA mantendrá el catálogo de C+E, seguirá ampliándolo y publicará una versión no confidencial del mismo en su sitio web.

De conformidad con el objetivo político establecido por la Comisión a principios de 2010, se prevé un aumento del número de propuestas para la identificación de sustancias como SEP. Esto significa que, además de recibir un mayor número de propuestas de restricción y las primeras solicitudes de autorización presentadas por las empresas, la Secretaría y los comités científicos de la ECHA se enfrentarán a un aumento de su carga de trabajo en 2011.

La ECHA aumentará en 2011 el asesoramiento científico y técnico que presta a la Comisión y a los Estados miembros, y hará pleno uso de sus plataformas científicas y su trabajo de evaluación y gestión de riesgos. Su actividad en este ámbito se centrará, sobre todo, en cuestiones relacionadas con los nanomateriales y las sustancias que alteran la función endocrina.

En lo que respecta al asesoramiento científico y técnico ofrecido a las empresas mediante orientaciones y el servicio de ayuda, se hará especial hincapié en ayudar a las PYME a prepararse de cara al segundo plazo de registro en 2013. Las actividades de sensibilización e información sobre las obligaciones existentes serán elementos importantes para ayudar a las empresas a prepararse debidamente. La experiencia adquirida durante los primeros plazos de registro y notificación ayudará a la ECHA a seguir reforzando su capacidad de asesoramiento, sobre todo con la intención de evitar ensayos innecesarios en animales y simplificar las orientaciones. Seguirá prestándose especial atención a la traducción de las orientaciones y otros documentos dirigidos a las PYME y al público en general.

Puesto que el éxito de los Reglamentos REACH y CLP depende también de un cumplimiento armonizado y eficaz, el apoyo prestado por la Secretaría de la ECHA al Foro seguirá recibiendo una especial atención en el Programa de trabajo.

Para la aplicación y el cumplimiento de los Reglamentos REACH y CLP se requiere una gran diversidad de sistemas TI, por lo que su desarrollo y mantenimiento seguirán siendo cruciales para las operaciones de la ECHA. Gracias a la experiencia adquirida en 2010, la ECHA estará en situación de desarrollar intensivamente, o renovar cuando proceda, los sistemas existentes para hacerlos más eficientes y fáciles de usar, aunque REACH-IT e IUCLID5 seguirán siendo las aplicaciones básicas de la Agencia.

Basándose en las obligaciones de notificación establecidas en el Reglamento REACH, la Agencia elaborará el primer informe quinquenal para la Comisión sobre la aplicación del Reglamento REACH y, en este contexto, hará también sugerencias para conseguir un mejor funcionamiento. Además, elaborará el primer informe trianual para la Comisión sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales y estrategias de ensayo.

El ritmo de crecimiento de la plantilla de la Agencia alcanzará su máximo a principios de 2011. Para asegurar la idoneidad y la coherencia en la toma de decisiones, se emprenderá una importante reorganización a principios de año. Un desafío importante para la dirección de la Agencia será conseguir que esa reorganización transcurra sin contratiempos, sobre todo con la adaptación de los procesos de gestión a una estructura organizativa más descentralizada y con una coordinación y una implantación eficaces. El objetivo principal de la dirección de la ECHA en el ámbito financiero será una gestión eficiente de la liquidez y una disciplina presupuestaria rigurosa, puesto que la Agencia se tendrá que autofinanciar plenamente con las tasas que perciba por las actividades de REACH y CLP durante el período 2011-2013, al mismo tiempo que reembolsa la subvención recibida de la UE en 2010. La gestión de recursos humanos dejará de hacer hincapié en los procesos masivos de contratación que tuvieron lugar en años anteriores, para centrarse en la retención del personal mediante la formación y el desarrollo, la adopción de estrategias innovadoras para el desarrollo de la organización y la manifestación de un interés especial por el bienestar de sus empleados.

1. Implantación de los procesos de REACH y CLP



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

1. Retos principales en 2011

Registro

El Reglamento REACH se basa en el principio de que todos los fabricantes e importadores de sustancias y preparados químicos deben identificar y gestionar los riesgos relacionados con las sustancias que fabrican y comercializan. Para sustancias producidas o importadas en cantidades iguales o superiores a una tonelada al año por empresa, los fabricantes o importadores tendrán que demostrar que así lo han hecho mediante un expediente de registro que deben presentar a la ECHA. La ECHA revisa los registros para comprobar que la información facilitada está completa y que se ha pagado la tasa de registro, antes de proceder a la asignación de un número de registro.

Durante el primer plazo de registro de REACH, que finalizó el 30 de noviembre de 2010, se recibieron solicitudes para el registro de sustancias producidas en grandes cantidades (1 000 toneladas al año o más) y para ciertas categorías de sustancias preocupantes. La ECHA ha recibido casi 25 000 expedientes de registro, cifra que se aproxima a la estimación original de la Comisión y al escenario de referencia previsto por la Agencia. La ECHA tendrá hasta el 28 de febrero de 2011 para tramitar estos expedientes, pero gracias al éxito de la automatización de algunos pasos importantes del proceso la tarea finalizará antes de lo previsto. Se prevé que el número de segundas presentaciones será bajo, porque sólo una proporción escasa de los expedientes de registro no están superando las comprobaciones de la integridad, gracias a la herramienta facilitada por la ECHA a las empresas que les permite comprobar ellas mismas que está todo completo antes de presentar el expediente. La ECHA seguirá vigilando junto con sus socios, entre ellos el Grupo de Contacto de Directores (GCD)¹, las cuestiones que presentan interés para los solicitantes de registro y los usuarios finales incluso después de que se agote el primer plazo de registro. En 2011 se prevé que se mantendrá el número de solicitudes de registro de sustancias nuevas y actualizaciones de expedientes.

El primer informe de la ECHA a la Comisión sobre el funcionamiento del Reglamento REACH, que deberá presentar antes del 1 de junio de 2011, incluirá información sobre el primer plazo de registro, con una evaluación del proceso de presentación conjunta de datos y de los motivos alegados para presentar datos por separado². Se revisarán asimismo el proceso de registro y los procesos relacionados con la puesta en común de datos, también conjuntamente con el GCD, y se tendrá en cuenta lo aprendido (especialmente de los recursos interpuestos) para preparar el nuevo plazo de registro de 2013.

A partir del 1 de junio de 2011, la ECHA comenzará a tramitar las notificaciones de sustancias en artículos³, cuando se trate de sustancias que figuren en la lista de candidatas a la autorización y cumplan los criterios establecidos en la legislación. Por otra parte, la Agencia preparará los principios y procedimientos para evaluar esas notificaciones de cara a identificar los casos en que se exigirá un registro completo para promover una gestión eficaz de los riesgos. En 2011 empezarán también a gestionarse los informes de los usuarios finales (UF). Los UF tienen que informar de usos no cubiertos por el registro de su proveedor cuando se requiera un informe de seguridad química o cuando dependan de una exención específica. La ECHA prevé recibir un

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

² Artículo 117, apartado 2, de REACH.

³ Si están presentes en cantidades superiores a más de una tonelada por fabricante o importador al año y presentes en esos artículos en concentraciones superiores a 0,1 % (p/p).

número muy elevado de estos informes (cifra de referencia: 45 000). También prevé que el trabajo relacionado con IDOPP en 2011 se mantendrá al mismo nivel que en 2010.

Puesta en común de datos

Los fabricantes o importadores de la misma sustancia deberán presentar su registro conjuntamente después de realizar una puesta en común de sus datos e identificar conjuntamente nuevas necesidades de ensayos, ayudando con ello a evitar ensayos innecesarios en animales y a reducir los costes para los solicitantes del registro. El éxito de la puesta en común de datos y, por tanto, el éxito de REACH depende en gran medida de que se conozca bien la identidad de la sustancia. Se pueden compartir datos sobre las «mismas» sustancias, pero no sobre distintas sustancias. Sin embargo, la información sobre la identidad de la sustancia permite también la «extrapolación», la agrupación de sustancias y las (Q)SAR (relaciones cuantitativas entre estructura y actividad), que son todas ellas formas de utilizar la información disponible sobre una sustancia (o grupo de sustancias) para llenar las lagunas de información existentes sobre otra sustancia distinta sin tener que realizar más ensayos en animales vertebrados. En 2011 está previsto que aumente la necesidad de asesoramiento y apoyo a las empresas sobre la identidad de las sustancias y sobre la posibilidad de «extrapolación» como base para la puesta en común de datos, cuando un mayor número de solicitantes de registro, muchos de ellos con datos limitados, intenten preparar registros para los próximos plazos.

Las solicitudes de puesta en común de datos y los posibles desacuerdos (si es que existen) pueden dividirse según que se refieran a sustancias fuera de la fase transitoria o a desacuerdos dentro de los FIIS. En el último trimestre de 2010 se produjo un aumento inesperado del número de solicitudes de información, la mayoría de ellas relacionadas con sustancias en fase transitoria. A pesar de las medidas adoptadas para optimizar la tramitación de solicitudes de información, se prevé que una parte del trabajo tendrá que realizarse en 2011. Parece también razonable suponer que el número de solicitudes de información seguirá siendo relativamente alto en 2011, considerando además que muchas de ellas tendrán que volverse a presentar debido a la mala calidad de la presentación inicial.

La puesta en común de datos dentro de los FIIS es diferente. A partir de 2011 aumentará el apoyo de la ECHA a la puesta en común de datos, sobre todo para ayudar a las empresas que se preparan para el plazo de 2013 y que están tratando de conseguir los datos de contacto de los anteriores solicitantes de registro para realizar una presentación conjunta. Las solicitudes de puesta en común de datos pueden presentarse antes o después de haber presentado la solicitud de registro de una sustancia. Este segundo caso predominará en 2011, cuando los miembros de FIIS que fabrican o importan menos de 1 000 toneladas al año quieran registrarse después de que el solicitante principal lo haya hecho ya durante el primer plazo en 2010. En caso de desacuerdo, las empresas pueden solicitar la intervención de la ECHA. Cuando no se alcance un acuerdo sobre la puesta en común de un estudio que incluya ensayos en animales vertebrados, la ECHA podrá tomar en algunos casos una decisión o dar su autorización para que se haga referencia a la información ya presentada. Es más probable que estos solicitantes de registro de menor tonelaje sean PYME. Sea cual sea la decisión de la ECHA, cabe prever que la parte contraria interponga un recurso y la preparación de la defensa jurídica de la ECHA podría exigir una gran cantidad de trabajo. Por último, se revisarán los actuales sistemas y procedimientos de TI para tratar de mejorarlos sobre la base de la experiencia adquirida con el trabajo de prerregistro realizado en 2008 y el trabajo de registro realizado en 2010.

Difusión

Con el acceso público y gratuito a información sobre sustancias químicas en el sitio web de la ECHA, se pretende mejorar la protección de la salud y el medio ambiente en

Europa y en todo el mundo. Una actividad básica en 2011 será tramitar la información sobre las sustancias registradas en 2010, evaluar si las solicitudes de confidencialidad realizadas por los solicitantes de registro para algunas partes de sus expedientes están justificadas y publicar las partes no confidenciales de los expedientes de registro en el sitio web de la ECHA. Si se tienen en cuenta los expedientes de registro a los que la ECHA ha asignado ya un número de registro, parece ser que el 2 % de los registros de sustancias en fase transitoria y el 35 % de los registros de sustancias fuera de la fase transitoria incluyen solicitudes de confidencialidad. Por consiguiente, la evaluación de las solicitudes de confidencialidad presentadas antes del 30 de noviembre de 2010 estará casi finalizada en 2011. En cualquier caso, se dará prioridad a los expedientes que contengan una propuesta de ensayo o que sean objeto de una verificación de la integridad. Además, la ECHA simplificará la extracción automática de información no confidencial de los expedientes de registro y, en el marco de la renovación de su sitio web, renovará también el sitio web de divulgación para mejorar considerablemente sus prestaciones y su facilidad de uso.

2. **Objetivos e indicadores**

Objetivos

1. Tramitar todos los desacuerdos sobre la puesta en común de datos y expedientes, y evaluar las notificaciones IDOPP y las solicitudes de confidencialidad de conformidad con los procedimientos estándar aprobados por la ECHA y dentro de los plazos establecidos por el Reglamento REACH.
2. Tramitar las solicitudes de información de acuerdo con los procedimientos estándar aprobados por la ECHA, dentro del plazo objetivo de 20 días laborables.
3. Imprimir a las decisiones relativas a registros y notificaciones IDOPP un carácter altamente técnico y científico.
4. Publicar en el sitio web de la ECHA información no confidencial de todos los expedientes de sustancias registradas durante el primer plazo de registro.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de registros, notificaciones IDOPP y divergencias relativas a la puesta en común de datos tramitados dentro del plazo legal.	100%	Tiempo registrado en el informe mensual de REACH-IT
Porcentaje de solicitudes de información tramitadas en el plazo establecido (20 días laborables).	≥ 90%	Tiempo registrado en el informe mensual de REACH-IT
Porcentaje de solicitudes de confidencialidad evaluadas en los expedientes de registro presentados para el plazo de registro de 2010.	≥ 90%	Registrado en el informe trimestral de REACH-IT
Porcentaje de expedientes de registro (información no confidencial) publicados en el sitio web de la ECHA.	≥ 80%	Informe anual interno
Número de recursos presentados contra las decisiones por solicitantes de registro y notificantes.	≤ 10% de las decisiones	Seguimiento mensual de las respuestas a las decisiones

3. Principales resultados

- Tramitación de expedientes presentados antes de que expirara el plazo de 2010 para sustancias en fase transitoria, envío de facturas, cobro de pagos y tramitación de desacuerdos sobre la puesta en común de datos dentro de los plazos establecidos.
- Presentación y tramitación de expedientes de registro (incluidos productos intermedios) para sustancias fuera de la fase transitoria, solicitudes de información y notificaciones de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).
- Tramitación de registros para sustancias en fase transitoria en un plazo posterior y que hayan sido registradas por el solicitante principal antes de que expirara el plazo de 2010.
- Evaluación de 250 nuevas solicitudes de confidencialidad (de expedientes de registro para sustancias fuera de la fase transitoria, expedientes de registro para sustancias en fase transitoria presentados en 2011 y actualizaciones de expedientes de registro en 2011) y 1 000 solicitudes de confidencialidad derivadas del plazo de registro de 2010.
- Principios y procedimientos establecidos para solicitar el registro de sustancias contenidas en artículos.
- Implantación del procedimiento y los sistemas para tramitar los informes de usuarios intermedios sobre usos no previstos por sus proveedores (artículo 38 del Reglamento REACH) y notificaciones de fabricantes/importadores para usos no previstos identificados por usuarios intermedios (artículo 37, apartado 3, y artículo 38 del Reglamento REACH).
- Publicación de la información de los registros recibidos en 2010 en el sitio web de la ECHA y vínculo con el eChemPortal de la OCDE.

Actividad 2: Evaluación

1. Retos principales en 2011

Evaluación de expedientes

La evaluación de expedientes comprende el análisis de las propuestas de ensayo y los controles de conformidad. Implica la toma de decisiones científicas basadas en conocimientos especializados de muy diversas disciplinas científicas. Las decisiones de la ECHA estarán sometidas al escrutinio científico y jurídico de los solicitantes de registro afectados y de los Estados miembros. Para ello es necesario que los dictámenes científicos tengan fundamentos sólidos y que se conviertan en decisiones que también tengan un fundamento jurídico sólido. Lógicamente, esta tarea plantea retos importantes a la Secretaría de la ECHA, sobre todo cuando se combina con la elevada carga de trabajo asociada a los cientos de evaluaciones de expedientes al año y el proceso de toma de decisiones en el que están implicados todos los Estados miembros y que consta de numerosas etapas.

La ECHA está obligada a analizar todas las propuestas de ensayo presentadas por los solicitantes de registro o los usuarios finales de las sustancias, y a preparar un borrador de decisión en los plazos previstos en el Reglamento REACH. El factor principal que determina la carga de trabajo relacionada con el análisis de propuestas de ensayo es el número de sustancias registradas, puesto que se prevé que los requisitos de puesta en común de datos darán lugar a la presentación conjunta de propuestas de ensayo para la misma sustancia. En el caso de las sustancias fuera de la fase transitoria, el borrador de decisión deberá prepararse en un plazo de 6 meses; en el caso de sustancias en fase transitoria registradas antes del 1 de diciembre de 2010, deberá prepararse un borrador de decisión que estará listo el 1 de diciembre de 2012 a más tardar.

Por otra parte, la ECHA tiene que realizar controles de conformidad en, al menos, el 5 % de los registros presentados por intervalo de tonelaje. El factor determinante de la carga de trabajo para los controles de conformidad es, por tanto, el número de expedientes recibidos por intervalo de tonelaje. Sin embargo, debido a la gran fluctuación en el número de expedientes registrados al año, previéndose una gran parte de expedientes de registro para los años 2010, 2013 y 2018, el legislador no ha fijado un plazo en el que deba cumplirse el objetivo del 5 %. A partir del número de propuestas de ensayo y el número de expedientes de registro presentados, la ECHA elaborará un calendario plurianual para lograr el objetivo de no menos del 5 % fijado para los controles de conformidad hasta finales de 2013.

Por otra parte, es necesario desarrollar más capacidades científicas y administrativas, ya que las sustancias en fase transitoria producidas en grandes cantidades que se registraron antes del 1 de diciembre de 2010 contienen el mayor nivel de información por expediente, y la ECHA prevé que una parte importante de esta información no se habrá generado utilizando métodos de comprobación recientes estándar y con garantía de calidad. Eso complicará inevitablemente la evaluación de expedientes y suscitará cuestiones complejas y de alto nivel científico. Con los recursos actualmente previstos y con los datos de referencia disponibles, la ECHA prevé iniciar aproximadamente 500 evaluaciones de propuestas de ensayo y controles de conformidad y finalizar 350 en 2011. Puesto que habrá que evaluar en los plazos antes indicados los 580 expedientes que incluyen propuestas de ensayo presentados en 2010, se dará prioridad a esta tarea, y la capacidad restante se utilizará para realizar controles de conformidad, teniendo en cuenta no obstante que una parte de los exámenes de propuestas de ensayo podrían conllevar un control paralelo de la conformidad, para subsanar deficiencias de alta prioridad.

En el marco de las actividades de control de conformidad, la ECHA seguirá evaluando los expedientes registrados como productos intermedios, con vistas a confirmar que la condición de producto intermedio o la aplicación de condiciones estrictamente controladas se documentan correctamente y que en el expediente se aportan pruebas suficientes, así como a preparar en su caso proyectos de decisión.

Los resultados generales de los procesos de evaluación realizados en 2010 (descritos antes) se recogen en el informe anual sobre los avances realizados que la ECHA publicará a finales de febrero de 2011, de conformidad con el artículo 54 del Reglamento REACH. Este informe incluirá recomendaciones a los solicitantes de registro para mejorar la calidad de los futuros registros, incluidas las respuestas facilitadas para optimizar la aplicación de otros enfoques de evaluación y métodos alternativos a los ensayos en animales. Además, la ECHA utilizará otras herramientas y canales de comunicación, como reuniones con las partes interesadas, seminarios y fichas descriptivas, para garantizar que las empresas sean debidamente informadas de las evaluaciones de expedientes y sus resultados. En relación con las evaluaciones de expedientes, la ECHA prestará también atención a la calidad de los informes sobre la seguridad química y los escenarios de exposición y presentará sus conclusiones y recomendaciones de mejora a algunos solicitantes de registro o al sector industrial en general, cuando lo considere oportuno. Estas actividades contribuirán al éxito general del Reglamento REACH y al uso seguro de las sustancias a lo largo de la cadena de suministro, puesto que generarán la información necesaria al tiempo que evitan ensayos innecesarios con animales.

La valoración de la seguridad química (VSQ) es un elemento básico del Reglamento REACH. La ECHA se enfrenta al desafío de tramitar los informes de seguridad química (ISQ) presentados con los expedientes de registro, evaluar y utilizar la información contenida en dichos informes y ayudar a las empresas a mejorar su calidad. En los próximos años tendrán que seguir desarrollándose los conceptos y métodos relacionados con la VSQ. En consecuencia, la ECHA ha identificado la necesidad de poner en marcha un programa transversal interno sobre el desarrollo de la VSQ que proporcione a las empresas orientaciones y herramientas para realizar VSQ/ISQ de alta calidad, garantice la coherencia y eficiencia en la toma de decisiones de la Agencia y siga perfeccionando sus metodología en materia de VSQ.

Evaluación de sustancias

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

El primer plan de acción móvil comunitario (PAMCo) para las sustancias sujetas a evaluación deberá ser entregado por la Secretaría de la ECHA a los Estados miembros a más tardar el 1 de diciembre de 2011, y se actualizará cada año. La ECHA definirá criterios de prioridad para la evaluación de sustancias en coordinación con los Estados miembros. Las ACEM seleccionarán sustancias del PAMCo y seguidamente comenzarán sus evaluaciones. La ECHA desempeña un papel de coordinación en el establecimiento y la actualización del PAMCo; también garantiza la coherencia de las decisiones sobre solicitudes de información. Utilizando como base el trabajo preparatorio realizado en 2010, la ECHA seguirá trabajando en colaboración con los Estados miembros para presentar el primer borrador del PAMCo. Las conclusiones principales de un seminario sobre priorización organizado a finales de 2010 servirán como base para la elaboración de la lista del PAMCo antes de finales de 2011.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Preparar proyectos de decisión científicamente sólidos de conformidad con los requisitos legales.
2. Disponer de un plan plurianual actualizado de evaluación.
3. Sentar las bases para empezar a evaluar las sustancias.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de controles de conformidad gestionados dentro del plazo legal.	100%	Informe trimestral interno
Porcentaje de propuestas de ensayo examinadas dentro del plazo legal.	100%	Informe trimestral interno
Porcentaje de proyectos de decisión aceptados unánimemente por el Comité de los Estados Miembros.	90%	Informe anual interno
Número de recursos perdidos.	0	Informe anual interno

3. Principales resultados

- Evaluación iniciada o finalizada de unos 500 expedientes (controles de conformidad y propuestas de ensayo).
- Finalización de 350 evaluaciones de expedientes que motivan un borrador de decisión, vigilancia de la calidad o ninguna otra medida.
- Presentación del primer borrador del Plan de acción móvil comunitario para la evaluación de sustancias el 1 de diciembre de 2011 a más tardar.
- Actualización del plan plurianual para las evaluaciones de expedientes.
- Publicación del informe anual sobre la evaluación tal y como establece el Reglamento REACH.
- Desarrollo de capacidades y conocimientos para la evaluación de expedientes, incluida la contratación de personal adicional y la organización de programas de formación específicos y de seminarios sobre temas de especial interés en los campos de la toxicología, la ecotoxicología y la evaluación de la exposición.
- Ampliación y utilización de la red de expertos externos para aportar conocimientos científicos actualizados a los procesos de evaluación.

Actividad 3: Autorizaciones y restricciones

1. Retos principales en 2011

Autorización

Como consecuencia de las declaraciones políticas realizadas por el Vicepresidente de la Comisión de Industria y Empresa, Antonio Tajani, y el Comisario de Medio Ambiente, Janez Potočnik, con relación a las autorizaciones durante su visita a la Agencia en marzo de 2010, es probable que en 2011 llegue a la ECHA un número significativamente mayor que en años anteriores de expedientes de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) dentro de los plazos de registro que finalizan en febrero y agosto.

Los Comisarios, entre otros, acordaron la necesidad de modificar y finalizar el documento de orientación sobre solicitudes de autorización para dejar más claro el papel de la sustitución y el análisis de alternativas en el proceso de autorización. Convinieron también en revisar los criterios de sustancias PBT y sustancias MPMB (borrador de propuesta para modificar el anexo XIII de REACH), para indicar que toda la información disponible debe considerarse desde lo que se conoce como el enfoque basado en el «peso de la evidencia» cuando se evalúe si las sustancias cumplen estos criterios. Además, los Comisarios se mostraron de acuerdo en la necesidad de acelerar la identificación e inclusión de SEP en la lista de candidatas, y ya se han iniciado conversaciones con los Estados miembros y la ECHA para establecer un programa de trabajo que permita aumentar considerablemente el número de expedientes que se prepararán en los próximos años.

La tramitación de expedientes de SEP exigirá una actualización de la lista de candidatas a mediados de año y otra justo antes de que finalice el año. La ECHA ha informado a la Comisión de que puede preparar 15 expedientes en un plazo de 2,5 años y ayudará a la Comisión a identificar las mejores sustancias candidatas posibles. Además, ofrecerá a los Estados miembros formación relacionada con la preparación de expedientes del anexo XV para SEP, con el fin de facilitar la preparación de expedientes de gran calidad por el mayor número posible Estados miembros.

En 2011, siempre y cuando se haya añadido a la lista de candidatas un número suficiente de nuevas sustancias, la ECHA iniciará un nuevo proceso de priorización que dará lugar a una nueva recomendación para la inclusión de sustancias en el anexo XIV de REACH (lista de sustancias sujetas a autorización, o «lista de autorización») que será presentada a la Comisión a finales de 2011.

En cuanto a la tramitación de solicitudes de autorización en 2011, la ECHA finalizará y simplificará los procedimientos, los formatos y las orientaciones y manuales (técnicos) que se iniciaron en 2010. Aunque no se sabe todavía cuándo presentarán las empresas sus primeras solicitudes de autorización, se prevé que se recibirán algunas durante el año 2011, tras la publicación de la primera lista de autorización a principios de 2011. La ECHA se enfrenta al desafío de tramitar correctamente estas solicitudes en el escaso tiempo disponible. El reto para la Secretaría será ofrecer apoyo de alta calidad al Comité de Evaluación del Riesgo (CER) y al Comité de Análisis Socioeconómicos (CASE) para garantizar la coherencia de sus dictámenes.

Restricciones

En 2011 habrá finalizado la consulta pública sobre cuatro expedientes de restricción⁴. La Secretaría de la ECHA seguirá prestando un apoyo oportuno y de calidad al CER y al

⁴ Estas propuestas se refieren a: (1) el uso de dimetilfumarato en artículos procesados, (2) el uso de plomo y sus compuestos en joyería, (3) la fabricación, la comercialización y el uso de compuestos de fenilmercurio, y (4) la

CASE en la elaboración de sus dictámenes. Según el calendario previsto, los dictámenes tendrían que adoptarse en el otoño de 2011. Una vez presentados, la ECHA remitirá los dictámenes, junto con la información básica relevante, a la Comisión para que adopte una decisión final.

La ECHA utilizará la experiencia adquirida con los primeros expedientes de restricción para seguir mejorando la eficiencia y la eficacia de los procedimientos de gestión de expedientes y, en su caso, mejorar (algunas partes de) las orientaciones y las plantillas utilizadas. La ECHA prevé recibir otras diez propuestas de restricción en 2011.

En 2011, la ECHA creará un marco para identificar las necesidades en materia de restricción (por ejemplo, de sustancias CMR en artículos de consumo o de sustancias que figuran en el anexo XIV en artículos (importados) con vistas a alcanzar un acuerdo con los Estados miembros y la Comisión sobre un plan de trabajo para la elaboración de expedientes de restricción del anexo XV para sustancias clasificadas como preocupantes (por ejemplo, como resultado del análisis de expedientes de registro recibidos).

Otras actividades relacionadas con medidas comunitarias de gestión de riesgos

Tanto para el proceso de autorización como de restricción, la ECHA seguirá organizando actividades de formación y talleres, ofrecerá asesoramiento a los Estados miembros sobre el modo de realizar sus tareas para preparar los expedientes del anexo XV relativos a sustancias extremadamente preocupantes o a restricciones, y sobre el modo de tramitar las observaciones recibidas durante las consultas públicas. También será necesario ofrecer apoyo y formación a las autoridades competentes de los Estados miembros para que desarrollen sus conocimientos en relación con la aplicación práctica de la evaluación socioeconómica y ofrecer más orientaciones a fin de seleccionar las mejores opciones para la gestión de riesgos de las sustancias extremadamente preocupantes y otras sustancias para las cuales la gestión de riesgos se considera necesaria. Será asimismo necesario dar apoyo al sector industrial para garantizar que conoce bien sus obligaciones con respecto a los procesos de restricción y autorización, así como sus posibilidades de contribuir a aplicarlos de forma efectiva.

En 2010, la ECHA empezó a analizar con detalle las conexiones entre el Reglamento REACH y algunas otras disposiciones de la legislación de la UE (por ejemplo, directivas PCIC y DMA, legislación sobre la protección de los trabajadores, legislación específica de productos) con el fin de establecer relaciones más estrechas con los servicios políticos responsables y las organizaciones ejecutivas pertinentes (por ejemplo, Agencias, oficina de PCIC). A través de estos contactos, la ECHA debe encontrarse en una mejor posición para explicar cómo otros pueden aprovechar la información derivada de los procesos de REACH. De este modo, la ECHA podrá también prestar un mejor apoyo a los Estados miembros y a la Comisión en sus debates sobre las posibilidades de gestión de riesgos, así como a los Comités CER y CASE cuando tengan que evaluar propuestas de autorización y restricción. Además, la ECHA pretende organizar un seminario sobre la interrelación entre el Reglamento REACH y la legislación en materia de seguridad y salud en el trabajo, conjuntamente con la Comisión hacia finales de año.

En 2011, la ECHA proseguirá con sus actividades para ampliar su conocimiento de los métodos y las estimaciones del impacto de los riesgos identificados en la salud humana y el medio ambiente, por ejemplo mediante una mejor definición de la población de riesgo. De esta forma aumentará su capacidad para evaluar los efectos beneficiosos para la salud y el medio ambiente que pueden derivarse del uso de productos químicos o tecnologías alternativas en el contexto de los análisis socioeconómicos. La ECHA desarrollará también metodologías y realizará estimaciones de los años de vida

comercialización y el uso de mercurio en esfigmomanómetros y otros instrumentos de medición utilizados en la asistencia sanitaria y para otros usos profesionales e industriales..

ponderados por discapacidad/calidad y de la voluntad de pagar para evitar efectos negativos de las sustancias sobre la salud. Además, la ECHA iniciará una nueva actividad para ampliar sus conocimientos y capacidades en relación con el cálculo de los costes de la retirada de sustancias y otros costes relacionados con la restricción o con la prohibición del uso de sustancias.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

i). 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 expedientes de los Estados miembros o de la presentación de expedientes preparados por la ECHA a petición de la Comisión.
2. Ofrecer apoyo de alta calidad científica y técnica a la Comisión, y dentro de los plazos legales, en la selección de sustancias que se han de autorizar y en el proceso de solicitud de autorización.
3. Gestionar correctamente y con eficiencia el proceso de solicitud de autorización dentro de los plazos legales establecidos.

ii). Restricciones

1. La ECHA prepara propuestas de restricción a petición de la Comisión y gestiona 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 2011	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de expedientes de sustancias extremadamente preocupantes gestionados dentro del plazo legal.	100%	Informe trimestral interno
Porcentaje de expedientes de restricción gestionados dentro del plazo legal.	100%	Informe trimestral interno
Porcentaje de solicitudes de autorización tramitadas dentro del plazo legal.	100%	Informe trimestral interno
Nivel 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

3. Principales resultados

- Publicación de dos actualizaciones de las listas de sustancias candidatas.
- A petición de la Comisión, preparación de expedientes del anexo XV para sustancias extremadamente preocupantes.
- En función de la disponibilidad de nuevas sustancias en la lista de candidatas, se preparará la presentación de una nueva recomendación para la inclusión de SEP en la lista de autorización (anexo XIV).

- Elaboración de informes de conformidad de los expedientes de restricción del anexo XV y presentación a los Comités para que emitan dictamen.
- A petición de la Comisión, elaboración de expedientes de restricción del anexo XV y presentación a los Comités para que emitan su dictamen.
- Apoyo oportuno y de calidad ofrecido por la Secretaría al CER y al CASE para la preparación de sus dictámenes sobre las propuestas de restricción y las solicitudes de autorización.
- Creación de un registro de notificaciones de los usuarios finales sobre el uso que hacen de sustancias autorizadas, y autorización de acceso a esa base de datos a las ACEM.
- Creación de un marco para la identificación de necesidades de restricción.
- Creación de una base de datos de los costes asociados al uso de sustancias alternativas.
- Actividades de formación, talleres y asesoramiento facilitado a los Estados miembros para ayudarles a cumplir sus cometidos en la preparación de los expedientes del anexo XV y a responder a las observaciones recibidas durante las consultas públicas.
- Seminario sobre la interrelación entre el Reglamento REACH y la legislación en materia de seguridad y salud en el trabajo.

Actividad 4: Clasificación y etiquetado (C+E)

1. Retos principales en 2011

Catálogo de clasificación y etiquetado (catálogo C+E)

La clasificación refleja los peligros de las sustancias y preparados químicos, y el etiquetado contribuye a garantizar que las sustancias y las mezclas se fabrican, usan y desechan de manera segura.

En 2011, el principal desafío consistirá en establecer y actualizar el catálogo de C+E de sustancias y preparados químicos. El plazo para la notificación de sustancias ya comercializadas finaliza el 3 de enero de 2011, pero incluso después de esa fecha podrán presentarse notificaciones a la ECHA para la actualización de notificaciones previas o para la inclusión de sustancias que hayan empezado a comercializarse después del 1 de diciembre de 2010. La ECHA empezará también a analizar la información contenida en el catálogo y publicará una primera versión de la información no confidencial a mediados de 2011.

Diferentes notificantes podrán indicar diferentes clasificaciones para la misma sustancia. Los notificantes tendrán que hacer todo lo posible por llegar a un acuerdo sobre la C+E de la sustancia. La ECHA analizará las posibilidades prácticas que tiene para apoyar este objetivo y emprender las actividades necesarias.

Tramitación de propuestas para clasificación y etiquetado (C+E) armonizados

La ECHA prevé recibir y/o tramitar hasta 90 propuestas para C+E armonizados de sustancias, con la emisión de dictámenes del CER sobre la clasificación propuesta. La Agencia seguirá colaborando con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para establecer procedimientos que permitan preparar el dictamen sobre C+E armonizados para principios activos contenidos en productos fitosanitarios (PFS), dentro de los estrictos plazos establecidos para la autorización de estos productos.

Evaluación de solicitudes de uso de nombres químicos alternativos

La ECHA tiene también la responsabilidad de gestionar las solicitudes de uso de nombres alternativos. Las empresas pueden solicitar el uso de un nombre químico alternativo para una sustancia en una mezcla a fin de proteger la información empresarial confidencial.

Se establecerán procedimientos de trabajo para la gestión de solicitudes de uso de nombres químicos alternativos presentadas por las empresas. Finalizará la preparación de manuales y orientaciones y se evaluará la modesta cifra de solicitudes previstas en 2011 dentro de los plazos legales.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Tramitar todas las propuestas en materia de C+E armonizados enviadas por las ACEM y el sector industrial dentro de los plazos legales y con un alto nivel de calidad científica.
2. Tramitar todas las solicitudes de uso de nombres químicos alternativos dentro de los plazos legales.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de propuestas de C+E armonizados tramitadas dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno
Porcentaje de solicitudes de uso de nombres químicos alternativos tramitadas dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno
Nivel de satisfacción de las ACEM y el CER con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo facilitado.	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

- Apoyo de alta calidad científica y oportuno tanto a las empresas que presentan propuestas para C+E armonizados como al CER y a sus ponentes en la preparación de sus dictámenes y de los documentos que sirven como base científica para dichas propuestas.
- Todas las notificaciones recibidas antes del 3 de enero de 2011 se han incluido en el catálogo de clasificación y etiquetado antes de mediados de 2011.
- Publicación del catálogo de C+E sobre la base de las notificaciones recibidas antes de la fecha límite establecida el 3 de enero de 2011.
- Evaluación de solicitudes para el uso de nombres químicos alternativos y toma de decisiones.

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

1. Retos principales en 2011

En 2011, los servicios de asesoramiento científico y técnico basados en la orientación y la asistencia técnica se reorganizarán y simplificarán teniendo en cuenta la experiencia adquirida durante los primeros plazos de registro y notificación.

En 2011, el servicio de asistencia técnica de la ECHA seguirá prestando un apoyo de alta calidad y oportuno a las empresas con relación a los Reglamentos REACH y CLP y, en particular, les asesorará sobre los futuros procesos de REACH relacionados con la evaluación, la autorización y las restricciones. Se hará especial hincapié en las PYME de cara al próximo plazo de registro, así como en las actividades de sensibilización y de información sobre las obligaciones, siendo ambos elementos importantes para ayudar a las empresas a prepararse debidamente. El servicio de asistencia técnica intensificará también sus actividades de coordinación de HelpNet, la red de servicios nacionales de asistencia técnica en materia de REACH y CLP, y el uso de su herramienta de intercambio de información (HelpEx), así como la publicación de respuestas armonizadas a las preguntas más frecuentes.

El asesoramiento prestado a las empresas y a las autoridades mediante los documentos de orientación de la ECHA ha sido una tarea operativa de la Agencia desde su creación y seguirá siendo para ella una prioridad. En 2011 se dedicará principalmente a la integración de la experiencia adquirida en los primeros años de las actividades de orientación, además de finalizar y terminar de actualizar las orientaciones iniciadas en 2010. Se prestará especial atención a garantizar el acceso a los documentos de orientación más importantes para los próximos plazos de registro (como la actualización de las orientaciones sobre el registro), sobre todo para las PYME, en 22 lenguas oficiales de la UE⁵. La ECHA comunicará sus calendarios de planificación de orientaciones a las partes interesadas.

Servicio de asistencia técnica

Se prevé que el número de preguntas que el sector industrial y los servicios nacionales de asistencia técnica dirijan al servicio de asistencia de la ECHA en 2011, aunque menor que en 2010, abarque un espectro mucho más amplio y complejo que en 2009-2010. Se prevé que las preguntas relacionadas con el Reglamento REACH se referirán cada vez más a los futuros procesos de evaluación, autorización y restricción, y que aumentará el número de preguntas referentes al Reglamento CLP .

La carga de trabajo del servicio de asistencia técnica de la ECHA estará también en función de las herramientas informáticas de nuevo desarrollo y las nuevas funcionalidades de las herramientas necesarias para la presentación de datos (por ejemplo, actualizaciones de REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR, etc.).

Las actividades previstas del servicio de asistencia técnica se centrarán también en el apoyo y la coordinación prestados por la ECHA a HelpNet, la red de servicios nacionales de asistencia técnica en materia de REACH y CLP. Tras su consolidación en 2010 con la integración de los servicios nacionales de asistencia técnica en materia de CLP, HelpNet tiene ahora no sólo que integrar en su trabajo la experiencia adquirida durante los primeros plazos de registro y notificación, sino también prepararse para ofrecer respuestas armonizadas sobre nuevos temas relacionados con procesos de REACH y CLP, como los de evaluación, autorización, restricción y etiquetado, entre otros.

⁵ Los textos en inglés se traducen a todas las lenguas oficiales, salvo al irlandés.

Orientación

A principios de 2011, la ECHA empezará a publicar (o actualizar) orientaciones después de la moratoria del segundo semestre de 2010.

Antes de actualizar otros documentos de orientación o elaborar nuevos, en 2011 se dará prioridad a la aplicación de la experiencia adquirida por la ECHA en los dos últimos años del asesoramiento prestado a las partes interesadas mediante documentos de orientación. En particular, se analizarán las conclusiones extraídas de la primera tanda de registros y notificaciones y su posible aplicación en la futura elaboración de documentos de orientación, con especial hincapié en la simplificación de las orientaciones sobre el registro. Además, se dará a conocer el plan de futuras actividades de orientación con plazos aproximados, de cara a la publicación de orientaciones con una cierta periodicidad (por ejemplo, un máximo de tres a cuatro veces al año). La ECHA tendrá en cuenta también la opinión de las partes interesadas cuando establezca prioridades en la planificación de sus actividades.

Se estructurará y analizará la recogida de opiniones de las partes interesadas y los usuarios de las orientaciones antes iniciar su actualización o la elaboración de otras nuevas. Las posibles fuentes que se están considerando son las respuestas dadas a las preguntas dirigidas al servicio de asistencia técnica de la ECHA (por ejemplo, a través de un formulario electrónico en el sitio web de la ECHA) o por cualquier otra vía (como contactos directos con partes interesadas y, en particular, PYME).

Se prestará especial atención a mejorar la accesibilidad de las orientaciones mediante la revisión de las páginas web con orientaciones en el nuevo sitio web de la ECHA -prevista para 2011-, así como la difusión de información dirigida especialmente a las PYME (fichas descriptivas, documento de orientación conciso, guías prácticas, manuales, etc. en 22 lenguas oficiales de la UE).

Además, la ECHA seguirá prestando asesoramiento al sector industrial y a las autoridades a través de documentos de orientación, sobre todo con relación a los procesos de evaluación, autorización y restricción. La ECHA aplicará asimismo los resultados del trabajo de la Comisión y otros avances importantes relacionados con los nanomateriales para actualizar las orientaciones sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química tan pronto como disponga de unos resultados de calidad suficiente y haya consultado a las partes afectadas.

Formación sobre REACH

En 2011 seguirán organizándose actividades de formación sobre temas relacionados con REACH y se dedicará una especial atención a los procesos futuros de evaluación y autorización, entre otros. Se reforzarán las actividades de formación sobre herramientas informáticas y temas relacionados con CLP, y se dedicará una especial atención a la red de servicios nacionales de asistencia técnica (HelpNet).

Además de prestar apoyo a través de actividades de formación a las autoridades y a las empresas, en 2011 la Agencia organizará también, en la medida de lo posible, actividades formativas orientadas a audiencias más amplias, como ACEM, terceros países y otros responsables del cumplimiento de la legislación, con el propósito de conseguir unas disposiciones comunes para la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP. El uso de herramientas en línea (como seminarios web, vídeos didácticos, etc.) u otros medios tecnológicos garantizará una cobertura más amplia de las actividades.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de preguntas al servicio de asistencia técnica contestadas dentro de los plazos fijados (15 días laborables).	No inferior al 75%	Informe Business Object/mensual
Número de actualizaciones de las preguntas más frecuentes acordadas con HelpNet y publicadas en la web.	Al menos 3	Informe anual
Porcentaje de respuestas facilitadas por la ECHA a las preguntas formuladas a HelpEx por los servicios nacionales de asistencia técnica, dentro del plazo fijado por el autor de la pregunta.	No inferior al 75%	Informe Business Object/mensual
Porcentaje de documentos de orientación publicados en la web según lo previsto.	No inferior al 75%	Informe anual
Nivel de satisfacción manifestado por los usuarios de los servicios de orientación.	Alto	Encuesta anual
Nivel de satisfacción con la calidad de las actividades de formación de REACH.	Alto	Indicaciones de los participantes/anual

3. Principales resultados

Servicio de asistencia técnica

- Adopción progresiva del enfoque de un «punto de referencia único» para el apoyo prestado por la ECHA a sus clientes con relación a las obligaciones de REACH y CLP, incluido un servicio telefónico.
- Respuestas oportunas y coherentes y apoyo al sector industrial en relación con las obligaciones que ha de cumplir con arreglo a los Reglamentos REACH y CLP, las herramientas informáticas y los procesos relacionados con la ECHA.
- Organización de dos reuniones del Grupo Directivo de HelpNet.
- Organización de dos seminarios o sesiones de formación dirigidos especialmente a los servicios nacionales de asistencia técnica REACH y CLP.
- Actualización y publicación de las preguntas más frecuentes sobre cuestiones relacionadas con REACH y CLP, seguidas de la identificación, el análisis y al acuerdo por parte de HelpNet.
- Actualización y publicación de las preguntas más frecuentes sobre REACH IT y contribución a actualizar las preguntas más frecuentes sobre IUCLID5.

Orientación

- Finalización de las orientaciones iniciadas en 2010:
 - Orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química (evaluación del alcance de la exposición, adaptación basada en la exposición y condiciones estrictamente controladas).
 - Orientación sobre fichas de datos de seguridad
 - Orientación sobre la aplicación de los criterios de CLP (etiquetado)
- Inicio de la actualización de las orientaciones siguientes:
 - Orientaciones sobre el registro y otras cuestiones relacionadas
 - Orientación sobre la identificación de sustancias

- Orientación sobre la puesta en común de datos
- Inicio de la revisión de la orientación sobre nanomateriales.
- Organización de una «plataforma de debate» con los Estados miembros y la Comisión Europea sobre cuestiones relacionadas con la orientación dentro del marco de la preparación de la revisión del ámbito de aplicación de REACH en 2012.
- Actualización del buscador Navigator en la web.
- Publicación de nuevos documentos de orientación concisos y fichas descriptivas, guías prácticas y preguntas más frecuentes, así como traducciones, para que los documentos importantes sean más accesibles a las PYME.

Formación sobre REACH

- Ampliación de la formación sobre REACH para formadores en Estados miembros de la UE/EEE y algunos terceros países.

Actividad 6: Herramientas informáticas de carácter científico

1. Retos principales en 2011

La aplicación de los procesos de REACH requiere una gran diversidad de sistemas informáticos cuyo futuro desarrollo y mantenimiento seguirán siendo esenciales para las operaciones de la ECHA. Una vez agotados los plazos legales establecidos a finales de 2010, la ECHA iniciará el año 2011 con un bagaje de experiencia obtenida de su labor, y estará en condiciones de desarrollar intensivamente o relanzar, cuando proceda, los sistemas existentes para hacerlos más eficaces. Para ello, la ECHA puso en marcha un proyecto de Arquitectura empresarial (AE) en 2010 con el fin de preparar sus recursos informáticos y un programa de trabajo para llevar a cabo el plan en los próximos años. Se intentará mejorar la integración entre sistemas y la facilidad de uso de las aplicaciones dirigidas a los socios externos de la ECHA.

REACH-IT es y seguirá siendo la aplicación fundamental de la Agencia. Hasta ahora, su desarrollo se ha centrado principalmente en el registro. En el futuro, se intentará aumentar el grado de automatización y la creación de interfaces con otros sistemas. Las futuras áreas de trabajo estarán relacionadas con el ajuste de la aplicación para acomodar requisitos legales adicionales o nuevos, como la gestión de las notificaciones o solicitudes de autorización de usuarios finales.

Como complemento de REACH-IT, un sistema de Gestión del Contenido Empresarial (GCE) prestará apoyo fundamental a los procesos operativos de la ECHA. Proseguirá el trabajo iniciado en 2010 para facilitar la evaluación e identificación de sustancias extremadamente preocupantes con la ampliación del sistema GCE a otros procesos de REACH, sobre todo los de clasificación y etiquetado armonizados y los de autorización, así como la gestión de la calidad y las contrataciones de la ECHA. El sistema estará perfectamente integrado con REACH-IT para permitir una tramitación fluida y eficiente de los expedientes recibidos. La creación de una plataforma segura para la colaboración con socios externos, empezando por el Comité de los Estados Miembros, iniciará una sustitución gradual del sistema CIRCA que se utiliza actualmente para intercambiar información confidencial.

En 2011, el sitio web de divulgación será de uso más sencillo, al permitir un acceso fácil a toda la información publicada sobre sustancias químicas y vincular los datos del registro con información presentada en el contexto de otros procesos distintos del registro. Además, se divulgará información sobre las sustancias registradas a través del portal eChemPortal de la OCDE (Portal global de información sobre sustancias químicas).

Con respecto al software dirigido a ayudar al sector industrial con la preparación de los registros, la ECHA seguirá trabajando en el desarrollo de dos sistemas fundamentales: IUCLID5, una herramienta internacional para la recogida de datos sobre las propiedades intrínsecas y peligrosas de las sustancias químicas, y Chesar, una herramienta diseñada para ayudar a las empresas a preparar escenarios de exposición y elaborar sus informes de seguridad química. En 2011, la ECHA trabajará en estrecha colaboración con la OCDE y la Comisión para mejorar la herramienta IUCLID5, mediante la integración de nuevas plantillas armonizadas o la adaptación de las ya existentes a los nanomateriales, así como la incorporación de funciones nuevas para la preparación de solicitudes de autorización. Chesar será adaptada para que pueda atender las necesidades de evaluación y autorización de sustancias dentro de la Agencia, y continuará su integración con otras herramientas de evaluación de la exposición.

La ECHA mejorará significativamente el acceso a la información relevante que necesitan las ACEM a través de REACH-IT. Además, la ECHA seguirá proporcionando

herramientas e información para el trabajo relacionado con el cumplimiento de la normativa que realizan los Estados miembros. Para ello, la ECHA ha puesto en marcha un proyecto que tiene como objetivo la publicación en 2011 de un portal donde las autoridades encargadas del cumplimiento de la normativa podrán consultar información sobre sustancias registradas en sus respectivos países (la llamada herramienta RIPE). La seguridad de la información es importante en la arquitectura y la implantación del sistema, debido a la rigurosa necesidad de prevenir la difusión de información confidencial a destinatarios no autorizados. Se dará formación a los administradores nacionales y a los formadores de usuarios.

La ECHA seguirá desarrollando herramientas de uso interno, como Casper (herramienta de priorización y presentación de información) y Odyssey (sistema de apoyo a la toma de decisiones para actividades de evaluación). Aunque Casper es una herramienta genérica con una gran diversidad de funciones, en 2011 tanto Casper como Odyssey estarán ya desarrollados en su mayor parte y se utilizarán para acometer el pico de actividades de evaluación que se producirá después de expirar el primer plazo de registro de REACH en 2010. La información proporcionada por los usuarios será la principal fuente para identificar necesidades de mejora, tanto en las herramientas como en su documentación.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Recibir y tramitar con éxito todos los expedientes de registro y las notificaciones de C+E con ayuda de una herramienta REACH-IT actualizada y en pleno funcionamiento.
2. Para la preparación de sus expedientes y el cumplimiento de sus obligaciones legales, los solicitantes contarán con la ayuda eficiente de herramientas informáticas especializadas (IUCLID5, herramientas para la presentación de C+E y Chesar), así como manuales de usuario y talleres organizados específicamente para ellos.
3. La ECHA contará con la ayuda eficaz de una herramienta de selección avanzada (Casper) y un sistema eficiente de ayuda a la toma de decisiones (Odyssey) en su objetivo de realizar controles de conformidad en el 5 % de los expedientes en todos los intervalos de tonelaje.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de proyectos completados con éxito en cuanto a tiempo, presupuesto y alcance	80%	Cada proyecto se evalúa en el marco de sus actividades de cierre. Se preparan informes trimestrales resumidos para seguimiento.
Grado de satisfacción de los usuarios externos de las herramientas informáticas (IUCLID, REACH-IT, Chesar y RIPE).	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

- REACH-IT
 - Rediseño de la arquitectura de las aplicaciones.
 - Integración de REACH-IT y el sistema de gestión de documentos.
 - Mejoras de los flujos de trabajo para tramitar las solicitudes de información, la evaluación de solicitudes de confidencialidad, la puesta en común de datos y la difusión de datos.
 - Adición de nuevas funciones relacionadas con la aplicación del Reglamento CLP: solicitud de nombre alternativo y presentación de propuesta para inclusión en el anexo VI presentadas por el sector industrial.
- Sitio web de divulgación
 - Difusión de información no confidencial sobre sustancias de una manera oportuna y fiable, con ayuda de un sistema informático reforzado.
 - Integración con eChemPortal (Portal global).
 - Mejora de las funciones de búsqueda.
- IUCLID 5
 - Introducción de nuevas plantillas armonizadas de la OCDE y/o de nuevas funciones (dependiendo de las prioridades establecidas por el Panel de expertos de IUCLID de la OCDE).
- RIPE
 - La primera versión de RIPE se entregará a las autoridades de los Estados miembros encargadas del cumplimiento de la normativa a principios de 2011.
 - Proseguirá el trabajo de desarrollo de RIPE, para conseguir un sistema de información electrónica completa.
- Sistema de gestión de documentos
 - Se pondrán a disposición de los usuarios las funciones de evaluación de SEP, examen de propuestas de ensayo y controles de conformidad.
 - Se iniciará la implantación de otra serie de procesos. Algunos procesos candidatos son los de armonización de la clasificación y el etiquetado, y los de autorización.
- Chesar
 - Entrega a las empresas de una herramienta fiable con documentación de apoyo para realizar evaluaciones de la seguridad.
 - Integración con otra serie de sistemas de evaluación de la exposición.
- Casper
 - Servicios eficaces de almacenamiento de datos (por ejemplo, con selección, priorización) y elaboración de informes sobre datos del registro.
 - Integración de otra serie de sistemas.
- Odyssey
 - Mejora de la eficiencia en la evaluación de expedientes, especialmente para los miembros del personal con menos experiencia.
 - Trazabilidad en el proceso de toma de decisiones.
- Generales
 - Implantación de un marco tecnológico para la integración de aplicaciones.
 - Implantación de procesos informáticos (incidentes, problemas, cambios, versiones y configuración).

- Implantación de planes y procesos de mantenimiento para aplicaciones de producción que abarcan infraestructura de TIC, apoyo de aplicaciones y desarrollo ulterior.

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

1. Retos principales en 2011

Gracias al gran volumen de información acumulado tras la primera tanda de registros, la ECHA ampliará considerablemente sus conocimientos sobre las sustancias químicas para poder responder mejor a las preguntas científicas y técnicas planteadas por las instituciones políticas de la UE.

Basándose en los requisitos de notificación establecidos en el Reglamento REACH, la ECHA elaborará el primer informe quinquenal⁶ para la Comisión sobre el funcionamiento del Reglamento REACH y, en este contexto, hará también sugerencias para mejorar su aplicación. Además, y a petición de la Comisión, la Agencia realizará un estudio de la viabilidad y las necesidades de mejora del acceso de las PYME a la comunicación con la Agencia, también a través de REACH-IT, en distintas lenguas. Redactará asimismo el primer informe trianual⁷ para la Comisión sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales, así como sobre las estrategias de ensayo empleadas para obtener información sobre las propiedades intrínsecas y para que la evaluación de riesgos permita cumplir los requisitos del Reglamento REACH, con el objetivo de promover el uso de métodos alternativos por parte de los solicitantes de registro en la segunda tanda.

En 2011, la Agencia continuará cooperando activamente con el Parlamento Europeo y la Comisión ofreciendo, entre otras cosas, información periódica a las instituciones sobre sus actividades. Continuará cooperando también con otras agencias europeas y comités científicos y, en caso necesario, se firmarán memorandos de acuerdo (MA) para ofrecer un marco más formal para la cooperación de la ECHA y la coordinación con ellos. Ya se han firmado memorandos de acuerdo con la EFSA y la UE-OSHA.

La cooperación con los Estados miembros seguirá constituyendo una parte esencial del trabajo diario de la Agencia. Las reuniones de las autoridades competentes de los Reglamentos REACH y CLP (CARACAL) constituirán la principal plataforma para informar y consultar a las ACEM.

La ECHA seguirá contribuyendo al programa de directrices de ensayo de la OCDE y aumentará considerablemente su apoyo al desarrollo internacional de métodos de ensayo alternativos.

Profundizará de forma importante en su conocimiento de los peligros, la exposición y los riesgos de los nanomateriales mediante un estrecho seguimiento de todas las iniciativas y los resultados de organizaciones europeas e internacionales, de forma que pueda elaborar orientaciones actualizadas sobre los nanomateriales antes de que finalice el plazo de registro en 2013. La ECHA presentará asimismo un informe a la Comisión Europea antes del 30 de junio con información sobre los tipos de nanomateriales y los usos registrados, como contribución al informe que la Comisión presentará al Parlamento Europeo. Además, la ECHA aumentará su capacidad científica para ocuparse de otras sustancias o aspectos de especial interés, como las sustancias que alteran la función endocrina o la toxicidad de las mezclas.

La Comisión está pensando en proponer la refundición del Reglamento CFP, que prevé la transferencia de competencias actualmente asumidas por el Centro Común de Investigación de la Comisión a la ECHA. Esa transferencia podría imponer nuevas tareas a la ECHA a partir de 2013. A fin de estar preparada para estas nuevas tareas, la ECHA

⁶ Artículo 117, apartado 2, del Reglamento REACH.

⁷ Artículo 117, apartado 3, del Reglamento REACH.

tendrá que iniciar los preparativos necesarios ya en 2011, dependiendo de la disponibilidad de recursos adicionales facilitados por la Comisión.

La Comisión ha propuesto un nuevo Reglamento sobre productos biocidas⁸, que encomienda a la ECHA tareas adicionales de carácter administrativo, técnico y científico a partir de 2013. La ECHA seguirá la evolución del proceso legislativo sobre el Reglamento propuesto, continuará planificando su trabajo para asumir la responsabilidad de las actividades biocidas a partir de 2013, e iniciará las primeras actividades de apoyo a la aplicación de la legislación futura siempre y cuando reciba la subvención de la UE y disponga del personal necesario. Los preparativos podrían incluir la elaboración de un documento de orientación, la identificación de necesidades de desarrollo de TI y el diseño de flujos de trabajo.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Mejorar su capacidad para ofrecer asesoramiento científico y técnico sobre la seguridad de las sustancias químicas, los nanomateriales y los métodos de ensayo.
2. Publicar informes de actualidad y de alta calidad que ayudan a la Comisión a evaluar y mejorar el funcionamiento del Reglamento REACH y a promover el uso de métodos de ensayo sin animales (artículo 117).

Indicadores de rendimiento y metas

Indicador	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Nivel de satisfacción con la calidad del apoyo científico, técnico y administrativo ofrecido a la Comisión.	Alto	Encuesta anual
Presentación puntual de los informes solicitados en el artículo 117 del Reglamento REACH.	1 de junio de 2011	Informe interno

3. Principales resultados

- Informe quinquenal sobre el funcionamiento del Reglamento REACH (apartado 2 del artículo 117).
- Informe trianual sobre el estado de aplicación y el uso de métodos de ensayo sin animales y sobre las estrategias de ensayo (apartado 3 del artículo 117).
- Dictámenes científicos en respuesta a preguntas de la Comisión Europea o del Parlamento Europeo.
- Contribución científica y técnica a la Comisión Europea, al Consejo y al Parlamento como apoyo al procedimiento de codecisión sobre biocidas y la elaboración de normas de aplicación por parte de la Comisión, incluido un futuro Reglamento sobre tasas relativas a los biocidas.
- Inicio de los preparativos internos esenciales para las futuras tareas relacionadas con biocidas y CFP (por ejemplo, un programa de trabajo detallado para la fase

⁸ COM(2009)267 12.6.2009.

preparatoria, inicio del diseño de flujos de trabajo y planificación de los documentación de orientación necesarios).

- Entrega de un informe a la Comisión antes del 30 de junio con información sobre los nanomateriales registrados.

2. Los órganos de la ECHA y sus actividades transversales



Actividad 8: Comités y Foro

1. Retos principales en 2011

Comité de los Estados Miembros (CEM)

El desafío principal al que se enfrenta el CEM es la gestión de una carga de trabajo cada vez mayor, cuando ya están funcionando en paralelo todos los procesos de REACH que requieren su participación. En 2011 se prevé un elevado número de proyectos de decisión derivados de la evaluación de expedientes (propuestas de ensayo y controles de conformidad), al vencer el primer plazo de registro de REACH en 2010, lo que exigirá el examen de todas las propuestas de ensayo y una serie de controles de conformidad de las sustancias en fase transitoria registradas. Las propuestas de todos los Estados miembros de modificación de los proyectos de decisión de la ECHA serán estudiadas por el CEM, que deberá decidir por unanimidad. Para llegar a un acuerdo sobre los proyectos de decisión relativos a propuestas de ensayo, el Comité considerará alternativas que eviten la realización de ensayos innecesarios en animales. Con la unanimidad exigida en las decisiones sobre los controles de conformidad se pretende llenar las lagunas importantes en los datos referentes a distintos criterios de peligro y que los informes de seguridad química abarquen todas las disposiciones del anexo I del Reglamento REACH.

En 2011, el proceso de evaluación de sustancias se iniciará con un dictamen del CEM sobre el Plan de acción móvil comunitario, que establece la lista de sustancias sujetas a un examen adicional de riesgos por los Estados miembros designados.

En cuanto a la identificación de SEP, se prevé también un aumento de la carga de trabajo tras el anuncio hecho por la Comisión de que se pondrá como objetivo el análisis de 135 sustancias para la identificación de SEP antes de que finalice 2012. Se prevé que con una lista ampliada de candidatos se atenderán las necesidades de información sobre las propiedades PBT/MPMB de las sustancias, así como el contenido de SEP en artículos.

Además, el CEM emitirá un dictamen sobre la tercera recomendación de la ECHA relativa al anexo XIV (lista de autorización). Una vez presentados los expedientes de registro en 2010, la preparación de la recomendación y del dictamen se basará en los datos facilitados por las empresas. El dictamen del CEM sobre el proyecto de recomendación de la ECHA relativo al anexo XIV es importante para la decisión final de la Comisión, puesto que un dictamen favorable significará el apoyo de la mayoría de los Estados miembros.

Es posible también que el CEM tenga que emitir dictámenes *ad hoc*, sobre todo para la evaluación de las propiedades PBT/MPMB de sustancias no incluidas en el Reglamento REACH.

Comité de Evaluación de Riesgos (CER)

En 2011, el desafío principal al que se enfrentará el CER será el aumento considerable de la carga de trabajo, a causa del creciente número de propuestas de clasificación y etiquetado armonizados, de las restricciones y de las primeras solicitudes de autorización, que el Comité tendrá que tramitar de forma simultánea. Además, es posible que el Comité tenga que emitir diversos dictámenes *ad hoc* para las instituciones de la UE en apoyo de sus actividades legislativas.

El aumento de la carga de trabajo del CER se producirá en paralelo al primer cambio importante en su composición, ya que a principios de 2011 finalizará el mandato de la mayoría de sus miembros. Por el interés general que tiene la ECHA en garantizar la continuidad del trabajo del Comité, es preciso que los nuevos miembros se integren

rápidamente. Si no se renuevan los mandatos de los miembros que actúan como (co)ponentes habrá que buscar soluciones *ad hoc*. Puesto que el Comité participará ya en todos los procesos y precisará la plena disponibilidad de expertos, se plantea también el reto de asegurar que los miembros del CER reciban el apoyo necesario de las ACEM y que la carga de trabajo se reparta adecuadamente entre ellos.

Comité de Análisis Socioeconómicos

El Comité emitirá su dictamen sobre las cuatro primeras propuestas de restricción recibidas en 2010 y examinará las demás propuestas de este tipo que reciba. Con la presentación de las primeras solicitudes de autorización, su carga de trabajo aumentará rápidamente. Además, es posible que el Comité tenga que tramitar solicitudes de dictámenes *ad hoc* formuladas por instituciones de la UE. Se renovará su composición o se elegirá a nuevos miembros, puesto que el mandato de la mayoría de ellos finalizará a principios de 2011.

Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa

El Foro se dedica principalmente a armonizar las estrategias de cumplimiento mediante una aplicación integradora de las disposiciones de REACH y CLP. Ese objetivo se pretende conseguir mediante la ejecución de proyectos coordinados que establezcan estrategias comunes de cumplimiento de la normativa, acuerden métodos para resolver las no conformidades y establezcan criterios mínimos para las inspecciones. El Foro formulará conclusiones y recomendaciones prácticas para los inspectores que vigilan el cumplimiento de REACH y CLP sobre la base de la experiencia adquirida en proyectos coordinados de vigilancia del cumplimiento de la normativa, que hayan incluido la aplicación de disposiciones relativas a sustancias «sin datos y sin mercados», así como las obligaciones relativas a formuladores de mezclas.

En general, el cumplimiento eficaz de la normativa relativa al registro y a las notificaciones de C+E requiere un mayor apoyo de la Secretaría de la ECHA al Foro. Un ejemplo importante de ese apoyo es RIPE, una herramienta informática que permite a los inspectores el acceso a datos específicos de REACH-IT y cuya primera versión será presentada por la ECHA en 2011.

Deben iniciarse inspecciones conjuntas y visitas de estudio, que constituirán un nuevo tipo de actividad coordinada por el Foro y darán a los miembros de las administraciones participantes la oportunidad de estudiar, compartir y difundir conocimientos y buenas prácticas. El Foro intensificará las actividades relacionadas con el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento CLP y preparará la formación de los formadores. Podría empezar también a colaborar con otros servicios, especialmente con las aduanas. Además, el Foro y la ECHA terminarán de aclarar los vínculos existentes entre la ECHA, las autoridades de los Estados miembros y las autoridades nacionales encargadas del cumplimiento de la normativa. Por último, el Foro participa en el procedimiento de restricción ofreciendo asesoramiento sobre la aplicabilidad. La carga de trabajo aumentará con las propuestas de restricciones presentadas por los Estados miembros o la Secretaría de la ECHA a petición de la Comisión. Además, es posible que se solicite al Foro asesoramiento *ad hoc* sobre restricciones para apoyar las actividades legislativas de las instituciones. Se prevé también un aumento de la cooperación y el intercambio de información con los Comités y la Secretaría de la ECHA en relación con las decisiones sobre sustancias.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de dictámenes/acuerdos dentro de plazo.	100%	Informe anual interno
Porcentaje de acuerdos unánimes del CEM. ⁹	No inferior al 80%	Informe anual interno
Porcentaje de dictámenes del Comité aprobados por consenso.	No inferior al 70%	Informe anual interno
Grado en que los dictámenes del Comité se toman en cuenta en la decisión final de la Comisión Europea.	Alto	Informe anual interno
Opinión de las autoridades de los Estados miembros encargadas del cumplimiento de la normativa y de las partes interesadas de la ECHA sobre el valor añadido de las actividades del Foro.	Positiva	Encuesta anual
Nivel de satisfacción de los miembros y otros participantes con el apoyo (incluida la formación y la presidencia) facilitado por la ECHA a los Comités y al Foro.	Alto	Encuesta anual
Nivel de satisfacción de las partes interesadas, autoridades competentes y miembros de los Comités con el nivel general de transparencia y la publicación de los resultados de los procesos del Comité y de las actividades del Foro.	Alto	Encuesta anual
Divergencia de opiniones con los comités científicos de otras instituciones europeas.	Sólo en casos muy justificados	Informe de evaluación interna

⁹ Se refiere a procesos de evaluación y autorización, mientras que el indicador de la Actividad 2 se refiere únicamente a evaluación.

3. Principales resultados

- 40-60 dictámenes del CER sobre expedientes de clasificación y etiquetado armonizados.
- Cuatro dictámenes del CER y las ACEM sobre propuestas de restricciones.
- Dictamen del CEM sobre la priorización de sustancias candidatas a la autorización.
- Primer dictamen del CEM sobre el Plan de acción móvil comunitario.
- Manual actualizado de decisiones del CEM.
- Acuerdos unánimes (o dictámenes) del CEM sobre 40 propuestas para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes y 50 proyectos de decisión sobre propuestas de ensayo y controles de conformidad.
- Acuerdo sobre la aplicación de métodos comunes para el cumplimiento de la normativa (reflejado en las conclusiones del Foro, documentos de buenas prácticas y otros informes), la continuación de proyectos de cumplimiento de la normativa (REACH-EN-FORCE), con una perspectiva a corto plazo centrada en las obligaciones de los formuladores de mezclas, la formación de los responsables del cumplimiento del Reglamento CLP, basándose en lo aprendido mediante el intercambio de información y la comunicación con el objetivo de facilitar la armonización en el cumplimiento de la legislación sobre sustancias químicas.
- 1-2 actividades de formación de formadores nacionales de inspectores.
- 2-6 informes sobre el asesoramiento relativo a la aplicabilidad de las restricciones propuestas.
- 19 sesiones plenarias de los Comités y el Foro, 20-30 reuniones de los Grupos de trabajo.

Actividad 9: Sala de Recurso

1. Retos principales en 2011

La Sala de Recurso se creó para ofrecer recursos jurídicos y decidir sobre los recursos interpuestos por cualquier persona física o jurídica afectada por las decisiones de la Agencia a las que se refiere el artículo 91 del Reglamento REACH.

En 2011, el Comité se enfrentará probablemente a su primera oleada de recursos, especialmente referidos a la puesta en común de datos y la evaluación. De hecho, durante el transcurso del año se prevé un aumento gradual de los recursos relacionados con evaluaciones. Este aumento se tendrá en cuenta en las actividades de gestión proactiva de los conocimientos emprendidas por el Consejo.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de casos resueltos dentro del plazo previsto ¹⁰ para cada tipo de recurso	90%	Informe anual de la Sala
Porcentaje de decisiones de la Sala de Recurso recurridas ante el Tribunal General	Menos del 20%	Informe anual de la Sala
Nivel de confianza de las partes interesadas en el procedimiento de recurso.	Alto	Encuesta entre las partes interesadas

3. Principales resultados

- Decisiones (en función del número de recursos interpuestos).
- Una sólida jurisprudencia sobre las cuestiones jurídicas específicas dimanantes del Reglamento REACH.
- Comunicación efectiva con las partes (potenciales) en relación con el procedimiento de recurso (dependiendo del número y el tipo de consultas recibidas).

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

Actividad 10: Comunicaciones

1. Retos principales en 2011

En 2011 se afrontan cuatro retos principales.

En primer lugar, las comunicaciones externas: el sitio web es el principal medio de la ECHA para comunicarse con las partes interesadas. El actual necesita mejoras para convertirse en una herramienta eficaz que permita la comunicación con todos los usuarios, desde el público general hasta los científicos. La ECHA tiene previsto rehacerlo totalmente en 2011, basándose en el trabajo de gestión de la imagen y de conocimiento de los clientes realizado en 2010. A través del nuevo sitio web, la ECHA tendrá que llegar en 2011 al público general con la información recibida a través de los procesos de registro de REACH y la notificación de la clasificación y etiquetado. Para ello necesitará una base de datos y un catálogo fáciles de utilizar, así como campañas de divulgación del nuevo material. La ECHA pretende también ofrecer información, preferiblemente junto con los Estados miembros, sobre los derechos de los ciudadanos, la forma de acceder a información nueva sobre las sustancias químicas y los medios para hacer uso de esa información.

La distribución de materiales, incluidos los comunicados de prensa y los documentos de referencia en muchas lenguas, seguirá siendo un gran reto. Se mantendrá el esfuerzo de traducción para las pequeñas y medianas empresas y para el público en general, así como la aspiración a atender la demanda garantizando al mismo tiempo una gestión óptima de los fondos públicos. La validación de la calidad de las traducciones planteará un reto especial; la combinación de un lenguaje científico que requiere la revisión de expertos, el gran volumen de material y el uso de 22 lenguas hacen que el trabajo de traducción de la ECHA sea extremadamente exigente.

La finalización de un estudio realizado en toda la UE sobre la percepción que los ciudadanos tienen del uso seguro de sustancias químicas tiene una importancia estratégica para los Reglamentos REACH y CLP.

Por último, otro reto importante es garantizar una comunicación interna eficaz en una Agencia que ha crecido tan deprisa. En 2011, la ECHA aplicará también en toda su organización las recomendaciones referentes a una revisión de su identidad corporativa, ya iniciada en 2010.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Establecer una comunicación efectiva con el público externo de la ECHA, que se beneficiará a su vez de una presencia en los medios precisa y equilibrada.
2. Las partes interesadas participan en el trabajo de la ECHA y están satisfechas porque se escuchan y se tienen en cuenta sus opiniones.
3. Traducir a 22 lenguas oficiales de la UE todo el material publicado (sea o no en línea) para las pequeñas y medianas empresas o para el público en general.
4. El personal de la ECHA estará bien informado, tendrá un sentimiento de pertenencia y se sentirá parte de un esfuerzo corporativo común.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Nivel de satisfacción de los clientes con el sitio web.	Alto	Encuestas anuales a usuarios, estadísticas trimestrales sobre el sitio web
Nivel de satisfacción del personal con las comunicaciones internas.	Alto	Encuesta anual al personal
Nivel de satisfacción de las lecturas de las publicaciones.	Alto	Encuestas anuales a los clientes
Nivel de satisfacción de las partes interesadas con su participación.	Alto	Encuestas realizadas durante las Jornadas de las partes interesadas y encuestas anuales a partes interesadas
Publicación de las traducciones de documentos nuevos pertinentes para pequeñas y medianas empresas o el público en general (dentro de un período medio de tres meses tras la redacción del documento original, sin validación).	100%	Informe trimestral interno

3. Principales resultados

- Se han realizado campañas de comunicación (por ejemplo, sobre los requisitos y procedimientos de autorización, así como sobre la formación de los FIIS antes de la fecha límite de 2013), habiéndose llevado a cabo actividades dirigidas al sector industrial y al público en general.
- Se ha rediseñado y relanzado el sitio web de la ECHA para facilitar su uso, con información dirigida a las PYME y al público general en 22 lenguas oficiales de la UE.
- Se ha traducido el material (en línea o fuera de línea) producido para las PYME o para el público en general a 22 lenguas oficiales de la UE.
- Se han elaborado boletines electrónicos internos semanales (ECHAexchange) y un boletín interno trimestral en papel (ECO) y se han ofrecido actualizaciones diarias de pantallas internas de información y de la Intranet (ECHANet).
- Se ha elaborado un estudio sobre la percepción que tiene el público en general del uso seguro de las sustancias químicas (artículo 34 del Reglamento CLP).
- Se han producido comunicados de prensa ad hoc y boletines electrónicos semanales y se han organizado dos ruedas de prensa.
- Se han celebrado dos Jornadas de partes Interesadas y talleres ad hoc dirigidos a las partes interesadas.

Actividad 11: Cooperación internacional

1. Retos principales en 2011

Con la gran cantidad de datos procedentes de los expedientes de registro que la ECHA divulgará al público general en 2011, y su propio perfil público, se prevé que crezca el interés de terceros países y organizaciones internacionales por su trabajo. Ese mayor interés podría significar un aumento de las solicitudes de acuerdos de colaboración bilateral entre las autoridades reguladoras de países terceros y la ECHA, similares a los que existen entre la Agencia y las autoridades del Departamento Federal de Medio Ambiente y el Departamento Federal de Sanidad de Canadá. Siempre que esa colaboración bilateral sea útil para la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP, la ECHA negociará, en virtud de las competencias que se le reconocen en el artículo 77, apartado 2, letra l), acuerdos de cooperación de naturaleza científica, técnica y operativa con las autoridades de esos terceros países. La ECHA emprenderá diferentes actividades para la aplicación de los acuerdos firmados.

Además, la Agencia intensificará sus actividades de refuerzo de capacidades en beneficio de los países candidatos a entrar en la Unión Europea, sobre todo los países a los que se les haya comunicado una fecha en firme para su adhesión a la UE en 2012. La ECHA seguirá participando en la difusión de conocimientos sobre REACH en países extracomunitarios.

En 2011, la ECHA seguirá participando en una serie de actividades de la OCDE, que son importantes para la aplicación del Reglamento REACH. Los métodos (Q)SAR permiten estimar las propiedades de una sustancia química a partir de su estructura y reducir así el tiempo, el coste y los ensayos con animales necesarios para identificar los peligros de las sustancias químicas. En 2011, la ECHA participará activamente en la co-gestión del desarrollo conjunto de herramientas de la aplicación (Q)SAR de la OCDE. Se ocupará especialmente de la incorporación de nuevas funciones a la tercera versión que se presentará en 2012, de labores de formación y de la preparación de materiales de formación para la versión 2.0.

En 2011, la ECHA albergará la fase 2 de eChemPortal (Portal global de información sobre sustancias químicas). Como miembro del grupo asesor del Portal eChem, la ECHA participará activamente en la revisión y priorización de los requisitos exigidos a los nuevos usuarios para promover la facilidad de uso del portal.

Otras actividades relacionadas con la OCDE en las que participará la ECHA son la contribución a las actividades del Grupo de trabajo sobre la evaluación de peligros, el Grupo de trabajo sobre evaluación de la exposición, el Proyecto de armonización de plantillas, el trabajo sobre los aspectos relacionados con la salud y el medio ambiente de los nanomateriales y el Programa de directrices de ensayos. Además, la ECHA establecerá contactos con nuevos países miembros de la OCDE para facilitar el conocimiento por parte de éstos de los Reglamentos REACH y CLP.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Prestar apoyo técnico y científico de alta calidad a la Comisión Europea para sus actividades internacionales, en especial en organismos multilaterales.
2. Establecer y mantener, dentro del ámbito de sus competencias, relaciones bilaterales para la cooperación científica y técnica con las autoridades reguladoras de terceros países que puedan ayudar a la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP.
3. Dar mayor visibilidad al portal eChem y las herramientas de la aplicación (Q)SAR.

4. Avanzar en el desarrollo de herramientas de la aplicación (Q)SAR conforme al plan y al presupuesto previstos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Nivel de satisfacción de la Comisión con el apoyo prestado por la ECHA en actividades internacionales.	Alto	Encuesta anual
Aumento del número de visitas al portal eChem respecto al año anterior.	20%	Informe anual interno
Nivel de aplicación de los módulos planificados anualmente de las herramientas de la aplicación (Q)SAR.	90%	Informe anual interno

3. Principales resultados

- Apoyo científico y técnico a la Comisión como se especifica en el Plan de trabajo anual para actividades internacionales de la ECHA en 2011.
- Acuerdos de cooperación bilateral con las autoridades reguladoras de terceros países interesados.
- Cooperación científica y técnica con la OCDE (continuación):
 - La ECHA alberga la fase 2 del portal eChemPortal.
 - Participación en el grupo directivo de eChemPorta en la OCDE (revisión y priorización de requisitos exigidos a los nuevos usuarios de cara a un posible desarrollo futuro).
 - Herramientas de la aplicación (Q)SAR: desarrollo de módulos de software para la tercera versión (por ejemplo, funciones de ayuda interactiva avanzada, módulos especiales sobre hidrólisis, ionización y tautómeros, sistemas expertos basados en el conocimiento y para parámetros específicos, nuevas alertas estructurales), y preparación del material de formación para la versión 2.0.
 - Grupo de trabajo sobre la evaluación de peligros.
 - Grupo de trabajo sobre la evaluación de la exposición.
 - Grupo de trabajo sobre la fabricación de nanomateriales.
 - Grupo de trabajo de los coordinadores nacionales sobre las directrices de ensayo. Programa.
- Actividades de desarrollo de capacidades dirigidas a los países candidatos de la UE en el marco del proyecto del IPA.
- Gestión eficiente de las invitaciones a conferencias y visitas de terceros países.

3. Gestión, organización y recursos



Actividad 12: Gestión

1. Retos principales en 2011

El principal órgano de decisión de la ECHA es el Consejo de Administración, formado por 35 miembros¹¹. Cuenta con una Secretaría, que depende del Director Ejecutivo. Cuando la Agencia haya alcanzado su velocidad de crucero en 2011, el Consejo de Administración se concentrará en sus funciones principales, que son los programas de trabajo anuales y plurianuales de la Agencia, el presupuesto y el informe anual, así como la adopción y revisión de las normas internas de la Agencia. El Consejo de Administración es también el responsable del nombramiento del Director Ejecutivo, el Presidente y los miembros de la Sala de Recurso, así como los miembros del Comité de Evaluación del Riesgo y el Comité de Análisis Socioeconómicos. El Consejo ha establecido grupos de trabajo dedicados a labores específicas, como las de planificación y notificación, difusión y auditoría, que le facilitan el proceso de toma de decisiones. El Consejo de Administración vigila de cerca las actividades de la Agencia a través de los informes periódicos presentados por el Director Ejecutivo y de otros informes relacionados con temas específicos que elabora la Secretaría. Está prevista la celebración de cuatro sesiones plenarias durante el año, así como de reuniones de los grupos de trabajo.

Uno de los objetivos de la ECHA es ayudar a los Estados miembros a aplicar con coherencia los Reglamentos REACH y CLP y, en consecuencia, la ECHA reforzará su cooperación con las ACEM para mejorar la coordinación entre ellos.

A partir de marzo de 2011, la ECHA presidirá la Troika de la Red de Agencias Europeas durante 12 meses.

El organigrama de la ECHA apenas se ha modificado desde su puesta en funcionamiento en 2008. Desde entonces, la Agencia ha crecido con rapidez y su atención ha pasado de las actividades preparatorias a la toma de decisiones y la adopción de dictámenes con una base científica. A principios de 2011 se pondrá en marcha una organización nueva más horizontal, en la que se crearán tres nuevas Direcciones. Un importante reto para la dirección será conseguir que ese cambio tenga lugar suavemente, sobre todo con la adaptación de los procesos de gestión a una organización de mayor tamaño y la garantía de una coordinación eficiente de las actividades comunes a las distintas Direcciones. Para ello harán falta, entre otras cosas, una buena planificación de las actividades a todos los niveles de la organización y el desarrollo de herramientas para integrar la planificación, la asignación de recursos, la vigilancia del rendimiento y la gestión del riesgo. Al mismo tiempo, la ECHA adoptará su nueva identidad corporativa.

Una vez agotado el primer plazo de registro en 2010, la ECHA tendrá en su poder un gran volumen de información sobre toda la industria química de la UE. Una parte de esa información es de naturaleza altamente confidencial (sobre todo, porque los datos contienen información comercial confidencial). Por consiguiente, una prioridad será garantizar tanto la seguridad de la información como la seguridad física. Se desarrollará un sistema de controles e informes de seguridad. Proseguirá la aplicación de ISO27001 y se hará una evaluación externa del sistema de gestión de la seguridad. Además, la ECHA seguirá organizando las reuniones de la Red de funcionarios responsables de seguridad, para ayudarles a garantizar un acceso seguro a REACH-IT para las autoridades competentes de los Estados miembros, las instituciones nacionales responsables y la Comisión.

¹¹ Los miembros son 27 representantes de los Estados miembros de la UE, 6 representantes designados por la Comisión Europea (entre ellos 3 representantes de las partes interesadas), y 2 miembros designados por el Parlamento Europeo. Además, participan Islandia y Noruega como observadores de países del EEE/AELC.

Además, la ECHA proseguirá con la aplicación de un sistema de gestión de contenido empresarial (GCE) con el enfoque basado en procesos de la ECHA. Así se garantizará que todos los procesos que lleven a la toma de una decisión o a la emisión de un dictamen estén estandarizados y documentados, además de ser auditables y transparentes, y que la documentación relacionada con ellos se gestione de una manera segura, eficiente y respetuosa con toda la legislación aplicable. Se avanzará en la aplicación de las políticas de información y gestión del conocimiento de la ECHA.

El Responsable de la Protección de Datos de la ECHA seguirá trabajando para que la Agencia cumpla todas sus obligaciones legales de protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales. Se ofrecerá periódicamente formación e información al personal. La notificación de todas las operaciones de tratamiento de datos que figuran en el catálogo creado en 2010 continuará en 2011. Por consiguiente, el Responsable de la Protección de Datos enviará las notificaciones, cuando sea necesario, al Supervisor Europeo de Protección de Datos para su verificación previa.

Proseguirá la implantación del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad. La Agencia establecerá herramientas informáticas y métodos integrados en su infraestructura para facilitar la administración de los elementos de Gestión de la Calidad. Se realizarán auditorías internas del Sistema de Calidad para comparar el IQMS con los requisitos normativos y evaluar si es adecuado. Se darán los primeros pasos en la preparación de la ECHA para la aplicación del Sistema de Gestión y Auditoría Medioambiental (EMAS).

Teniendo en cuenta el aumento del número de decisiones de la ECHA, habrá que realizar un gran esfuerzo para garantizar unas decisiones con un fundamento jurídico sólido y una defensa eficaz en caso de recursos o procesos ante el Tribunal de Justicia Europeo: en 2011, el reto consistirá en gestionar los picos de la carga de trabajo y asegurar la coherencia de las posiciones legales.

En el marco de la gestión global de riesgos, la ECHA supervisará la ejecución de su plan de mitigación de riesgos y seguirá mejorando su capacidad para afrontar crisis e implantar la estrategia de continuidad de las actividades.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de documentos oficiales presentados al Consejo de Administración dentro de los plazos legales.	100%	Informe trimestral interno
Nivel de aplicación del plan anual de mitigación de los riesgos.	100%	Informe anual interno

Porcentaje de procedimientos de calidad accesibles al público según lo previsto.	No inferior al 90%	Informe anual del director de calidad
Número de constataciones «críticas» de los auditores en relación con el sistema de control interno en funcionamiento.	0	Informe anual de los auditores internos
Porcentaje de recomendaciones importantes de auditoría implementadas dentro del plazo.	100%	Informe anual de los auditores internos
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

3. Principales resultados

- Organización de 4 reuniones del Consejo de Administración.
- Organización de reuniones de la Red Interinstitucional.
- Desarrollo e implantación del sistema de archivo electrónico y físico.
- Auditoría de la gestión de la seguridad de la información o auditoría interna del sistema de calidad.
- Documentación de la gestión de la continuidad de las actividades de la ECHA con la inclusión de los principales procesos.
- Apoyo jurídico sólido a las decisiones de la ECHA y defensa eficaz.

Actividad 13: Finanzas, contratación y contabilidad

1. Retos principales en 2011

El principal reto de la Agencia en el ámbito financiero en 2011 será lograr una gestión eficiente de la tesorería y una rigurosa disciplina presupuestaria. En 2011, la Agencia prevé conseguir su completa autofinanciación mediante el cobro de tasas y otros cargos que deberían cubrir todas sus obligaciones legales durante el año. El período de programación económica actual que finaliza en 2013 no prevé ninguna subvención comunitaria para las actividades de la Agencia relacionadas con los Reglamentos REACH y CLP. Además, la ECHA tendrá que reembolsar a la Comisión la subvención comunitaria recibida en 2010, dependiendo de la cuenta de resultados de la ejecución presupuestaria en 2010.

A principios de 2011, la Agencia tendrá que acometer algunas tareas pendientes como consecuencia del elevado número de transacciones financieras después de agotarse el primer plazo de registro de REACH. Además de los ingresos por el cobro de tasas, se prevé que la Agencia tendrá unos 800 compromisos financieros y cerca de 4 000 transacciones de pagos en curso como resultado de sus actividades operativas. La ECHA realizará controles posteriores a las empresas que hayan reclamado su condición de PYME para verificar que si su reclamación se justifica. A las empresas cuya reclamación no se justifique se les aplicará la tasa completa que corresponda a su tamaño correcto, así como un recargo administrativo.

Para prepararse a la aplicación de otras disposiciones, se necesita un mecanismo que separe la gestión financiera de las actividades relacionadas con los Reglamentos REACH y CLP de otros posibles reglamentos que encomienden tareas a la ECHA. Para ello habrá que seguir desarrollando el sistema de contabilidad de costes por actividades que asigna los ingresos y los costes de cada recurso de actividad a la actividad.

Seguirán realizándose inversiones importantes en apoyo informático a las actividades operativas y en seguridad informática. Aunque ya están vigentes en gran medida los contratos marco para la identificación de posibles contratistas, la reapertura de los concursos entre contratistas exigirá un esfuerzo considerable en actividades de contratación. (En el anexo 4 se presenta un borrador de plan).

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Lograr una gestión financiera de la Agencia sólida y eficiente.
2. Emitir con eficiencia las facturas y cobrarlas y gestionar la tesorería de una manera segura y eficaz.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Número de reservas en el informe anual del Tribunal de Cuentas Europeo.	0	Informes TCE/anual
Índice de compromiso.	No inferior al 98%	Informe económico mensual/anual
Índice de pagos.	No inferior al	Informe económico

	75%	mensual/anual
Índice de prórroga (de fondos comprometidos).	< 25%	Informe anual interno
Número de sentencias judiciales contra procedimientos de contratación de la ECHA.	0	Informe anual interno
Cumplimiento de la orientación del CA sobre reservas de efectivo (MB/62/2010 final)	100%	Informe trimestral interno

3. Principales resultados

- Rigurosa gestión de la tesorería y el presupuesto.
- Procedimientos y flujos de trabajo contables eficaces con vistas a gestionar el pico de facturación previsto después de agotarse el primer plazo de registro de REACH.
- Mecanismo ya implantado para gestionar e invertir las reservas de efectivo de la Agencia.
- Vigilancia continua de la condición de PYME.
- Continuación del desarrollo del sistema contable analítico (de actividades).
- Reembolso a la Comisión de la subvención de la UE recibida en 2010.
- Mejora del seguimiento y la ejecución del presupuesto para alcanzar un porcentaje de compromiso del 98 %.
- Cuentas de 2010

Actividad 14: Recursos humanos y servicios corporativos

1. Retos principales en 2011

Recursos humanos

Tras completar con éxito la fase inicial de puesta en marcha, la Agencia centrará sus esfuerzos en 2011 en la consolidación del capital humano y el desarrollo de su organización. Tras los procedimientos masivos de contratación de personal llevados a cabo en los años 2008-2010, el equipo de recursos humanos se concentrará en retener al personal, insistiendo en la formación y el desarrollo profesional, las estrategias innovadoras de desarrollo de la organización y un interés especial por el bienestar de sus empleados.

En 2011 será necesario realizar un detallado análisis de los efectos de esta oleada de registros en las necesidades de recursos humanos. Dicho análisis podría hacer necesarios algunos cambios en la planificación de recursos, alterar el equilibrio entre especialización y competencias en la Agencia, exigir una adaptación de los planes de formación y desarrollo, plantear la necesidad de una mayor movilidad de la plantilla o exigir otras medidas relacionadas con los recursos humanos.

Se prestará una atención especial al desarrollo de un sistema informático para Recursos Humanos en 2011, en el marco del desarrollo de un sistema de gestión corporativa. Para ello será necesario que el personal de recursos humanos dedique una especial atención a definir los requisitos del sistema, facilitar su implantación, gestionar el proceso de cambio y ofrecer el apoyo y la formación adecuados.

Servicios corporativos

En 2010 se creó una unidad de servicios corporativos responsable de la gestión de la infraestructura y la seguridad física de la Secretaría de la Agencia, el apoyo y la organización de viajes y reuniones y la prestación de servicios administrativos relacionados con el registro del correo, los suministros, la biblioteca, los archivos y la gestión de existencias. En 2011 seguirán consolidándose la organización y los servicios de esta unidad.

En 2011 la ECHA afronta dos retos específicos: prestar una especial atención, a través de un proyecto específico, a la digitalización de los archivos heredados de la legislación precursora de REACH. Los documentos relevantes serán escaneados y los datos integrados en la base de datos de REACH.

En 2011 está prevista una reorganización que supondrá la creación de tres nuevas Direcciones. Será necesario redistribuir el espacio de oficina disponible para albergar a esas nuevas Direcciones y las tareas que se les encomiende. La distribución del espacio de oficina se realizará aplicando el criterio de eficiencia para reducir al mínimo las reubicaciones necesarias y no molestar al personal durante los períodos con picos de trabajo.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

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

instalaciones de reuniones para los organismos de la Agencia y visitantes externos.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Porcentaje de puestos de la plantilla de personal cubiertos a finales del año.	≥ 95%	Informe anual interno
Porcentaje de procedimientos de selección para cubrir los nuevos puestos del año.	100%	Informe anual interno
Volumen de agentes temporales.	< 5%	Informe anual interno
Media de días de formación por miembro del personal.	10	Informe anual interno
Nivel de satisfacción del Comité, el Foro y miembros del Consejo de Administración con el funcionamiento del centro de conferencias.	Alto	Encuesta anual
Nivel de satisfacción del personal con las instalaciones de oficina y los servicios de logística.	Alto	Encuesta anual

3. Principales resultados

Recursos humanos

- Nóminas y otros pagos al personal, expertos nacionales en comisión de servicios y personas en formación, en total unas 550 personas.
- Puesta en marcha de unos 10 procedimientos de selección.
- Se realizarán unas 50 contrataciones.
- Media de 10 días de formación por miembro del personal.
- Evaluación del rendimiento y ejercicio de reclasificación para más de 400 miembros del personal en plantilla.
- Apoyo y asesoramiento al personal y a la dirección en asuntos de recursos humanos, sobre todo con relación a los derechos y al bienestar de las personas.
- Resultados de encuestas al personal y planes de seguimiento.
- Participación activa en el desarrollo de procesos y métodos de gestión del personal y del rendimiento.

Servicios corporativos

- Finalización del equipamiento de 600 puestos de trabajo en las instalaciones de la ECHA.
- Planes de distribución del espacio en 2011 y gestión del cambio durante la reorganización.
- Adquisición oportuna de equipos, materiales y servicios mediante procedimientos de contratación adecuados.
- Cálculos y reembolsos a tiempo de dietas y viajes.
- Seguridad de las instalaciones de oficinas.
- Apoyo adecuado para reuniones y conferencias.
- Equipos audiovisuales en pleno funcionamiento y con un buen soporte.
- Servicios eficientes de correo.

- Biblioteca y archivos bien organizados y correctamente gestionados.
- Inventario de instalaciones actualizado y correcto.

Actividad 15: Tecnología de la información y la comunicación

1. Retos principales en 2011

A finales de 2011, se prevé que la ECHA podrá disponer de un plan completo de continuidad de las actividades de TIC y de capacidades eficientes para la recuperación en caso de siniestro tecnológico o informático. Habrá un centro de datos externos fiable que garantice la redundancia completa de toda la infraestructura de TIC de la ECHA y permita la localización conjunta de inversiones en hardware. La ECHA empezó a subcontratar la gestión de su centro de datos a un contratista externo en 2010 y cuenta con un plan detallado de transición para la transferencia gradual de los sistemas actuales a un nuevo entorno. La preparación de sistemas y documentación, la supervisión de la transición y las pruebas realizadas con el sistema ya transferido será una tarea importante en 2011.

En el primer semestre de 2011, la ECHA habrá establecido y desplegado conectividad a redes seguras con las autoridades competentes de los Estados miembros a través de líneas cifradas. En concreto, se ofrecerá conectividad cifrada a las autoridades responsables del cumplimiento de la normativa en los Estados miembros, con el empleo de autenticación segura con dos factores.

La función de Arquitectura empresarial seguirá centrada en la consolidación para mejorar la solidez general del entorno de sistemas de información de la ECHA, además de mejorar su futura capacidad de gestión y crecimiento.

En 2011 seguirá prestando apoyo a la implantación del sistema centralizado de gestión de contenido y conocimiento, con una especial atención a la optimización de los procesos empresariales establecidos y el nivel de integración de los distintos almacenes de información. Se adaptarán los procedimientos formales de gestión de la identidad en un Sistema de Gestión de la Identidad.

Hacia finales de 2011, se iniciará el proceso de revisión y renovación gradual de la infraestructura técnica y los equipos de comunicación.

Con la capacidad disponible, se ofrecerá también apoyo técnico y arquitectónico especializado para atender las necesidades nuevas y emergentes de las empresas (p. ej., planificación de recursos empresariales, ERP).

En 2011 se mantendrán y mejorarán la eficacia y el ámbito de aplicación de los servicios ya consolidados, como la Oficina de Cartera de Proyectos o el Centro de Asistencia Técnica sobre TIC.

2. Objetivos e indicadores

Objetivos

1. Gestionar la infraestructura de TIC de la Agencia de forma que preste un servicio de alto nivel y optimice la continuidad, la eficiencia y la seguridad de todas las actividades de las empresas soportadas.
2. Adoptar un enfoque coherente y común de la arquitectura corporativa y promover las buenas prácticas en la gestión y el tratamiento de los proyectos de TI, además de asegurar unas respuestas profesionales, competentes y puntuales a cualquiera de las actividades previstas o recurrentes.

Indicadores de rendimiento y metas

Indicadores	Meta en 2011	Medios y frecuencia del control
Disponibilidad de los sistemas operativos para los clientes externos (tiempo de funcionamiento).	99%	Estadísticas del centro de datos
Nivel de satisfacción de los usuarios con los servicios informáticos internos.	Alto	Encuesta anual de los clientes e información ad hoc
Nivel de implantación del plan completo de continuidad de las actividades de TIC.	100%	Informe anual interno

3. Principales resultados

- Centro de datos externo (con apoyo a la localización conjunta) adecuado para la continuidad de las actividades y la recuperación en caso de siniestro.
- Existencia e implantación de planes completos documentados, actualizados y probados de continuidad de las actividades de TIC y de recuperación en caso de siniestro.
- Servicio de asistencia técnica sobre TIC eficiente.
- Apoyo eficaz a la gestión y administración de proyectos informáticos.
- Apoyo y mantenimiento de aplicaciones informáticas administrativas.
- Conectividad a redes seguras y estables.
- Vigilancia y mantenimiento de aplicaciones en las actividades principales.
- Asistencia técnica continua de alta calidad y orientación sobre aspectos relacionados con las TIC.
- Servicios prestados de acuerdo con requisitos documentados y garantías de nivel de servicio.

4. Riesgos

La ECHA realiza un ejercicio anual de evaluación del riesgo para identificar, valorar y gestionar los posibles sucesos que puedan poner en peligro el logro de los objetivos establecidos en su Programa de trabajo. De acuerdo con esa evaluación, la dirección de la ECHA identificó cinco riesgos principales. Se propusieron también acciones para mitigarlos.

Este Programa de trabajo y la planificación a más largo plazo de la ECHA se basa en los datos de referencia presentados en el anexo 2. Estas cifras se derivan de los cálculos originales de la Comisión cuando se preparó el Reglamento REACH, y de las actualizaciones posteriores que realizó la ECHA en colaboración con la industria y otras partes interesadas. Debido a la elevada incertidumbre que rodea a estas cifras, el riesgo más grave para la ECHA sigue estando relacionado con la planificación de sus recursos humanos, tanto cualitativa como cuantitativamente.

El escrutinio de los procesos para mejorar su eficiencia seguirá contribuyendo a mitigar el riesgo relacionado con la carga de trabajo. En 2011 tendrán una especial importancia las evaluaciones de expedientes, y habida cuenta del riesgo asociado a los plazos estimados de tramitación de los expedientes, la ECHA se ocupará sobre todo de esos procesos en sus planes para mejorar la eficiencia.

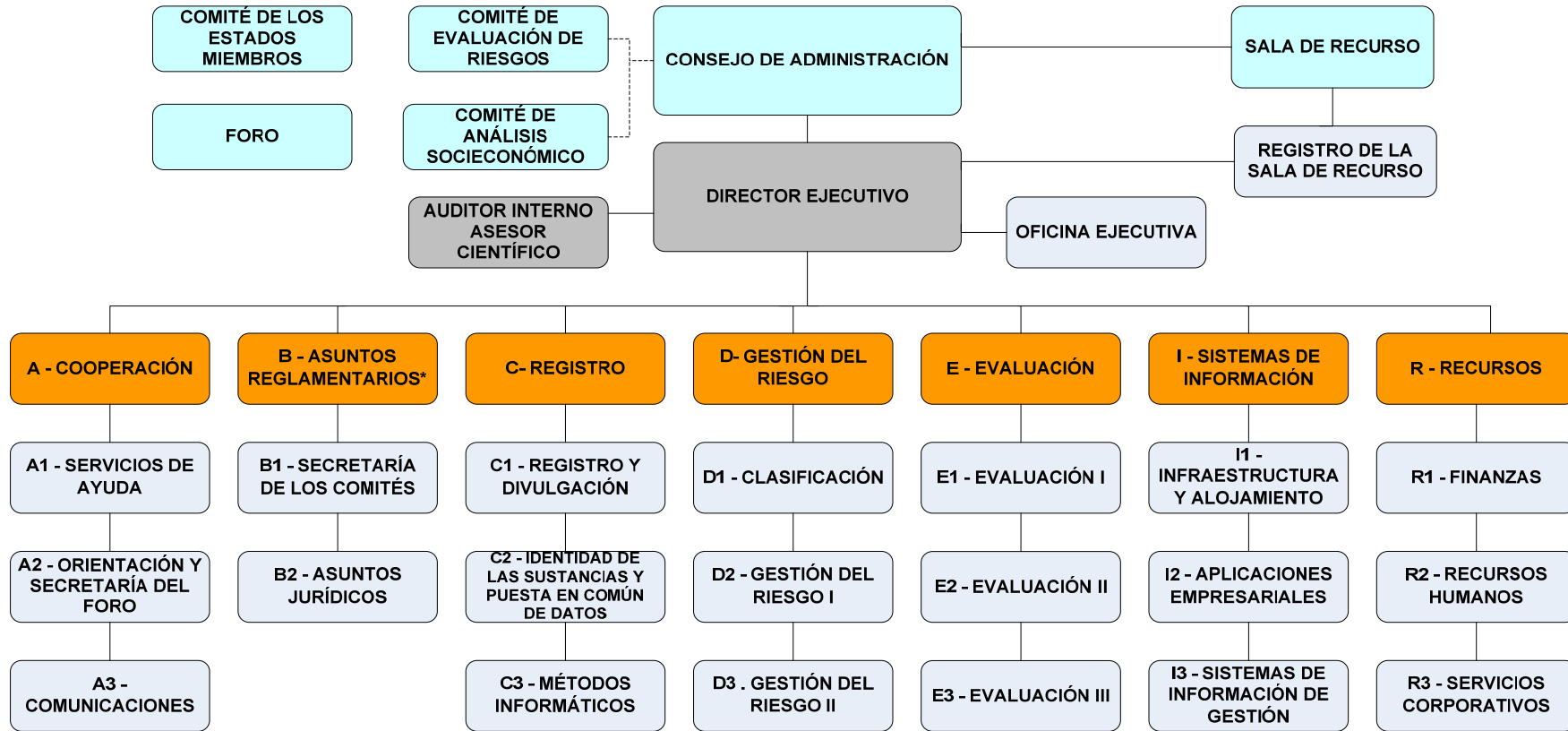
El riesgo identificado a más largo plazo está relacionado con los recursos que la Agencia tendrá a su disposición a partir de 2013. Se estima que la ECHA necesitará una subvención de la UE después de 2013, por lo que sus necesidades deberán ser tenidas en cuenta en las perspectivas financieras que se negociarán para la UE en 2014-2020.

Las actividades de la ECHA dependen en gran medida de unos sistemas informáticos eficientes para la tramitación de los distintos tipos de expedientes recibidos por la Agencia. Cualquier problema o retraso en el desarrollo de TI puede poner en peligro el logro de los objetivos previstos. Para mitigar ese riesgo, en 2010 se ha iniciado un proyecto de Arquitectura Empresarial. En 2011, la ECHA debe contar con un plan de desarrollo de TI a largo plazo, incluido un plan de recursos que tenga en cuenta la externalización gradual de la mayoría de las actividades del centro de datos.

Otro riesgo relacionado con los recursos humanos que la ECHA ha identificado tiene que ver con la retención del personal a largo plazo. En el momento de redactar este informe, la ECHA sigue creciendo con rapidez en lo que respecta al personal nuevo, pero las contrataciones se frenarán considerablemente a partir de 2011. Inevitablemente, algunos miembros del personal empezarán a considerar alternativas después de haber trabajado en la Agencia durante varios años; por consiguiente, la ECHA pretende hacer hincapié en la formulación de una estrategia que permita retener en el futuro a un personal altamente cualificado y formado.

Estos riesgos, así como las respuestas y las medidas adoptadas para mitigarlos, serán objeto de la vigilancia y el seguimiento apropiados a lo largo del año.

ANEXO 1: Organigrama de la ECHA en 2011



* TAMBIÉN ENCARGADA DE LA COORDINACIÓN DE DICTÁMENES Y DECISIONES SOBRE ASUNTOS REGLAMENTARIOS

ANEXO 2: Datos de referencia

Cifras de referencia para 2011

Principales motores de la actividad de la ECHA	Estimación para 2011 ¹²
Expedientes recibidos en 2011	
Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	4500
Solicitudes de confidencialidad	250
Acceso a datos de más de 12 años de antigüedad	120
Solicitudes de terceros	150
Notificaciones IDOPP	200
Consultas	1800
Número de notificaciones con arreglo al apartado 4, art. 7	40
Número de informes y notificaciones con arreglo al artículo 38	45 000
Propuestas de restricción (anexo XV)	10
Propuestas de armonización de la clasificación y el etiquetado (anexo VI del Reglamento CLP)	90
Propuestas de identificación como sustancias extremadamente peligrosas (anexo XV)	40
Expediente de SEP preparado por la ECHA	5
Solicitudes de autorización	15
Solicitudes de uso de nombre alternativo	20
Decisiones de la ECHA en 2011	
Decisiones sobre la evaluación de expedientes	
- nº de evaluaciones de expedientes iniciadas	500
- nº de evaluaciones finalizadas	350
- nº de decisiones sobre la evaluación de expedientes	280
Decisiones sobre la puesta en común de datos	75
Decisiones sobre las verificaciones de integridad (negativas, equivalentes a una denegación)	10
Decisiones sobre la divulgación de información solicitada por terceros	150
Decisiones sobre solicitudes de confidencialidad (negativas)	20

¹² Estas cifras no incluyen el traspaso de expedientes recibidos dentro del plazo de 2010 y tramitados en 2011.

Decisiones sobre solicitudes de uso de nombres alternativos	20
Recursos presentados en 2011	40
Otros	
Preguntas que se han de responder/respuestas armonizadas (asesoramiento REACH, REACH-IT, IUCLID 5, otros)	7 000
Controles de PYME realizados	250
Reuniones del Consejo de Administración	4
Reuniones del CEM	6
Reuniones del CER	6
Reuniones del CASE	4
Reuniones del Foro	2
Nuevos puestos de AT que hay que cubrir	30

ANEXO 3: Recursos previstos para 2011

Actividades (título III del presupuesto)	Recursos humanos PT 2010			Presupuesto definitivo para 2010 (después de la segunda modificación)	Recursos humanos para 2011			Presupuesto para 2011
	AD	AST	AC		AD	AST	AC	
La numeración que se recoge a continuación se refiere al plan de trabajo de 2011, no a la del presupuesto								
Actividades operativas – Aplicación de los procesos de REACH								
Actividad 1: Registro, puesta en común de datos y difusión	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
Actividad 2: Evaluación	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
Actividad 3: Autorizaciones y restricciones	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
Actividad 4: Clasificación y etiquetado	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
Actividad 5: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
Actividad 6: Apoyo informático a las operaciones	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
Actividad 7: Asesoramiento científico y técnico a las instituciones y los órganos de la UE	3	0		0	5	0	1	308 623,00
Los órganos de la ECHA y sus actividades de apoyo								
Actividad 8: Comités y Foro	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
Actividad 9: Sala de Recurso	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
Actividad 10: Comunicaciones	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
Actividad 11: Cooperación internacional	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
Gestión, organización y recursos								
Actividad 12: Gestión	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
Total	263	85	31	20 587 784	287	90	38	29 740 000,00
Actividades 13-15: Organización y recursos (título II: Infraestructuras)	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
Título I (gastos de personal)				43 412 635				54 473 000,00
Total	288	138	52	75 481 700	311	145	64	99 800 000,00
En plantilla de personal:	426				456			
Nueva actividad: CFP								p.m.
Nueva actividad: Biocidas								p.m.

ANEXO 4: Planificación de la contratación

Actividad del PT	Subactividad (si procede)	Unidad	Objeto del contrato	Presupuest o propuesto (en euros)	Modalidad provisional de contratación pública	Fecha prevista para el lanzamiento de la contratación pública	Fecha prevista para la firma del contrato
1.0: Registro, prerregistro y puesta en común de datos	Apoyo científico	C3	Consultorías sobre la extracción automatizada de datos para la presentación de documentos, la priorización de factores y métodos, el análisis de extrapolaciones; la integración de datos para actividades de SID y QSAR (análisis de datos) e implantación del programa de integración de datos (primera fase) y la aplicación de integración de datos (1a fase) + VSQ.	775 000	FWC 2008/02 o FWC nuevo	1T-3T	2T-4T
2.0: Evaluación	Apoyo científico	E2/E3	Seminarios sobre cuestiones de salud ambiental y humana; preguntas específicas sobre solicitudes de servicio coordinadas por las plataformas científicas y en apoyo de las tareas de evaluación de expedientes; mejora de los expedientes; apoyo a la elaboración de informes por autores científicos profesionales.	240 000	FWC 2008/02, FWC nuevo o procedimiento negociado	1T-4T	1T-4T

Actividad del PT	Subactividad (si procede)	Unidad	Objeto del contrato	Presupuest o presupuesto (en euros)	Modalidad provisional de contratación pública	Fecha prevista para el lanzamiento de la contratación pública	Fecha prevista para la firma del contrato
3.0: Autorizaciones y restricciones	3.1: Autorizaciones	D2/D3	Servicios para prestar asistencia al desarrollo de los expedientes del Anexo XV para SEP (SVHC); para recopilar datos con el fin de fijar las prioridades para la autorización, desarrollo de la metodología del ASE/mejora de la base de conocimientos, metodología de MGR/mejora de la base de conocimientos; seminarios y actividades de divulgación sobre las autorizaciones.	1 005 000	FWC 2008/02, FWC nuevo o procedimiento negociado	1T-3T	2T-4T
3.0: Autorizaciones y restricciones	3.2: Restricciones	D2/D3	Servicios de apoyo a la elaboración de propuestas de restricción	250 000	FWC 2008/02 o FWC nuevo	1T-4T	1T-4T
3.0: Autorizaciones y restricciones	3.3: Tramitación de solicitudes de autorización	D2/D3	Seminarios y actividades de divulgación sobre las autorizaciones	125 000	FWC 2008/02, FWC nuevo o procedimiento negociado	1T-2T	2T-3T
4.0: Clasificación y etiquetado	4.2: Notificaciones de clasificación y etiquetado	D1	Análisis previo del catálogo de clasificación y etiquetado	70 000	FWC 2008/02 o FWC nuevo	1T-4T	1T-4T
4.0: Clasificación y etiquetado	4.1: Tramitación de la propuesta de CLH	D1	Servicios de apoyo a los ponentes del CEM para completar los expedientes de CLH ofrecidos por la ACEM	60 000	FWC 2008/02 o FWC nuevo	2T	3T

Actividad del PT	Subactividad (si procede)	Unidad	Objeto del contrato	Presupuest o propuesto (en euros)	Modalidad provisional de contratación pública	Fecha prevista para el lanzamiento de la contratación pública	Fecha prevista para la firma del contrato
			para plaguicidas.				
5.0: Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y el servicio de asistencia técnica	5.3: Orientación	A2	CLP - Fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición para mezclas (formuladores, DPD+); sustancias en artículos: estrategias para SVHC en artículos, recomendaciones a las autoridades	220 000	FWC 2008/02, FWC nuevo o procedimiento negociado	1T-2T	2T-4T
6.0: Apoyo informático a las operaciones	Consultoría informática	I.	Consultores informáticos como apoyo a proyectos operativos (REACH-IT, IUCLID, ECM, Chesar, Casper, Odyssey y RIPE)	6 205 000	FWC 2009/39 y FWC 2009/40	1T-4T	1T-4T
6.0: Apoyo informático a las operaciones	Seguridad informática	I.	Renovación de DC1 y DC 2	200 000	Procedimiento negociado	1T-2T	3T-4T
6.0: Apoyo informático a las operaciones	Alojamiento de aplicaciones informáticas	I.	Subcontratación del Plan de negocio secundario, el portal Global, todas las demás aplicaciones	20 000 000	Procedimientos de valor reducido	1T	3T-4T
6.0: Apoyo informático a las operaciones	Equipos de TCI	I.	Compras diversas de equipos y aplicaciones informáticas y telecomunicaciones	791 500	FWC DIGIT/ HANSEL	1T-4T	1T-4T
6.0: Apoyo informático a las operaciones	Solicitud de información	C2	Licencias para aplicaciones científicas (ACD, ChemFolder, NMR Predictor suite), mejora y mantenimiento	60 000	Procedimiento negociado	1T	1T

Actividad del PT	Subactividad (si procede)	Unidad	Objeto del contrato	Presupuest o propuesto (en euros)	Modalidad provisional de contratación pública	Fecha prevista para el lanzamiento de la contratación pública	Fecha prevista para la firma del contrato
6.0: Apoyo informático a las operaciones	QSAR/ Predicciones	C3	Licencias para aplicaciones científicas (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc), mejora y mantenimiento	340 000	Procedimiento negociado	1T-4T	1T-4T
10.0: Comunicación	10.2: Comunicaciones digitales	A3	Desarrollo del sitio web y la Intranet	900 000	FWC 2010/124	1T	1T
10.0: Comunicación	10.2: Comunicaciones digitales	A3	Servicios audiovisuales	150 000	FWC 2010/64	1T	3T
10.0: Comunicación	10.3: Comunicación interna	A3	Auditoría externa, todas las conferencias externas del personal	75 000	Procedimiento negociado	1T	3T
10.0: Comunicación	10.4: Comunicación externa	A3	Identidad corporativa, encuestas, campañas, material promocional, herramienta de impresión y publicación	736 300	FWC 2010/66, FWC 2010/20 y Hansel	1T-2T	3T-4T
10.0: Comunicación	10.5: Gestión de los medios de comunicación	A3	Proyecto de seguimiento de los medios de comunicación	250 000	FWC 2010/20	1T	1T
10.0: Comunicación	10.6: Implicación de las partes interesadas	A3	Jornadas de partes interesadas y encuestas a las partes interesadas	120 000	Hansel y procedimiento negociado	1T	3T
11.0: Relaciones con las instituciones comunitarias y cooperación internacional	11.1: Coordinación de las relaciones internacionales	I	Desarrollo y mantenimiento de IUCLID	200 000	FWC 2009/39	1T	2T

Actividad del PT	Subactividad (si procede)	Unidad	Objeto del contrato	Presupuest o presupuesto (en euros)	Modalidad provisional de contratación pública	Fecha prevista para el lanzamiento de la contratación pública	Fecha prevista para la firma del contrato
12.0: Gestión	12.5: Gestión de la calidad	EO	Producción de documentación del sistemas de gestión de la calidad:	660 000	FWC 2010/93	2T	2T
12.0: Gestión	12.6: Gestión de la seguridad	EO	Consultoría y cursos de certificación de webs sobre seguridad	110 000	FWC 2010/93	3T	3T
12.0: Gestión	12.12: Planificación, seguimiento y elaboración de informes	EO	Consultoría ((incluida la especificación de un sistema PM)	66 000	FWC 2010/93	3T	3T
12.0: Gestión	12.5, 12.7 y 12.12	EO	Equipos de TIC (software y mantenimiento)	208 000	FWC DIGIT	1T-3T	1T-4T
12.0: Gestión	12.7: Gestión de la información	EO	Desarrollo de la gestión de contactos (COMA) en la ECHA	60 000	FWC 2009/40	1T	2T
14.0: Recursos humanos e infraestructura	14.0	B2	Apoyo de expertos sobre cuestiones de DPI	100 000	Contrataciones conjuntas con el CCI	1T	1T
14.0: Recursos humanos e infraestructura	14.0	B2	Servicios jurídicos	386 000	Procedimiento negociado o CMI	1T	1T
15.0: Tecnología de la información y la comunicación	Consultorías	I	Consultores informáticos para servicios recurrentes	1 500 000	FWC 2009/39 y FWC 2009/40	1T-4T	1T-4T

Actividad del PT	Subactividad (si procede)	Unidad	Objeto del contrato	Presupuest o propuesto (en euros)	Modalidad provisional de contratación pública	Fecha prevista para el lanzamiento de la contratación pública	Fecha prevista para la firma del contrato
15.0: Tecnología de la información y la comunicación	Equipos de TCI	I	Compras diversas de equipos y aplicaciones informáticas y telecomunicaciones	2 250 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	1T-4T	1T-4T

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>