

Programa de Trabajo Plurianual 2009-2012

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice European Chemicals Agency Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice European Chemicals Agency Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice European Chemicals Agency Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice European Chemicals Agency Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence europeo-

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Annankatu 18

00120 Helsinki

Finlandia

Referencia: ECHA-MB/59/2008 (documento aprobado por el Consejo de Administración de la ECHA)

Fecha: 25.9.2008

Idioma: español

Si desea formular preguntas o comentarios sobre este documento, puede enviarlos por correo electrónico a info@echa.europa.eu, indicando la referencia, la fecha de publicación y el idioma de la versión.

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS
Programa de Trabajo Plurianual para 2009-2012

Índice

<u>PREFACIO DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN</u>	4
<u>VISIÓN GENERAL DEL DIRECTOR EJECUTIVO</u>	5
1 <u>INTRODUCCIÓN</u>	6
2 <u>LA AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS EN EL PERÍODO 2009-2012</u>	6
2.1 LA MISIÓN DE LA ECHA	6
2.2 LA VISIÓN DE LA ECHA.....	8
2.3 LOS VALORES DE LA ECHA	8
2.4 OBJETIVOS GENERALES DE LA ECHA PARA 2009-2012.....	9
3 <u>ACTIVIDADES OPERATIVAS – APLICACIÓN DE LOS PROCESOS DE REACH</u>	10
3.1 REGISTRO, PRERREGISTRO Y PUESTA EN COMÚN DE DATOS	10
3.1.1 <i>Registro</i>	10
3.1.2 <i>Preparación para el registro y la puesta en común de datos</i>	11
3.2 EVALUACIÓN	12
3.2.1 <i>Evaluación de los expedientes</i>	12
3.2.2 <i>Evaluación de sustancias</i>	13
3.3 AUTORIZACIONES Y RESTRICCIONES	14
3.3.1 <i>Autorización</i>	14
3.3.2 <i>Restricciones</i>	16
3.4 CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO.....	17
3.5 ASESORAMIENTO Y ASISTENCIA MEDIANTE LA ORIENTACIÓN Y LOS SERVICIOS DE AYUDA	18
3.5.1 <i>Orientación</i>	18
3.5.2 <i>Servicio de ayuda</i>	19
3.6 HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS DE APOYO A LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS	20
3.7 ASESORAMIENTO CIENTÍFICO Y PRÁCTICO PARA EL FUTURO DESARROLLO DE LA NORMATIVA	20
4 <u>LOS ÓRGANOS DE LA ECHA Y SUS ACTIVIDADES DE APOYO</u>	21
4.1 SECRETARÍA	21
4.2 COMITÉS Y FORO	21
4.2.1 <i>Comité de evaluación de riesgos y Comité de análisis socioeconómico</i>	21
4.2.2 <i>Comité de los Estados miembros</i>	22
4.2.3 <i>Foro</i>	23
4.3 SALA DE RECURSO.....	23
4.4 COMUNICACIÓN.....	24
4.5 RELACIONES CON LAS INSTITUCIONES COMUNITARIAS Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL	25
4.5.1 <i>Relaciones de trabajo con las instituciones y órganos comunitarios</i>	25
4.5.2 <i>Relaciones de trabajo con los centros de investigación internacionales</i>	25
4.5.3 <i>Relaciones de trabajo con terceros países y organizaciones internacionales</i>	25
5 <u>GESTIÓN, ORGANIZACIÓN Y RECURSOS</u>	26
5.1 GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN	26
5.2 PRESUPUESTO, FINANZAS Y CONTRATACIÓN.....	27
5.3 RECURSOS HUMANOS E INFRAESTRUCTURA	28
5.4 TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN.....	29
6 <u>ANEXOS</u>	30

ANEXO 1: PLAZOS CON ARREGLO A REACH

ANEXO 2: PREVISIONES DE PERSONAL Y PRESUPUESTARIAS

Prefacio del Consejo de Administración

Como máximo órgano de decisión de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), el Consejo de Administración fue el primer órgano de la Agencia en estar en pleno funcionamiento, y junto con el Director Ejecutivo y el reducido número inicial de personal, comenzó a trabajar en la creación de la Agencia desde su fundación, el 1 de junio de 2007.

El Reglamento REACH es el proyecto legislativo más extenso aprobado por la Unión Europea en los últimos años, además de la normativa sobre sustancias y preparados químicos más ambiciosa del mundo. Tiene como objetivo tratar una serie de graves deficiencias de la antigua legislación comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos, en especial, la falta de información sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en relación con la mayoría de las sustancias químicas comercializadas en la UE y la lentitud del sistema para atajar la problemática de las sustancias consideradas peligrosas.

Las sustancias y los preparados químicos aportan beneficios reales a nuestra vida cotidiana. Sin embargo, algunos pueden ocasionar daños graves a la salud humana o al medio ambiente. REACH hará recaer en aquellos que comercializan sustancias y preparados químicos peligrosos la responsabilidad de entender el potencial de sus efectos adversos y de gestionar los riesgos asociados a su uso. REACH tiene asimismo por objeto mejorar la competitividad de la industria química de la UE mediante la creación de incentivos para la innovación y la supresión de distorsiones en el mercado interno, surgidas como consecuencia de la fragmentación del anterior régimen legislativo.

Desde un principio era evidente que la aplicación de REACH representaría un desafío, no sólo para las empresas implicadas, sino también para la ECHA, núcleo del nuevo sistema. En la práctica, el desempeño de las actividades de REACH dependerá en gran medida de la calidad y efectividad de la labor de la Agencia con respecto a sus propios procedimientos operativos, a los sistemas informáticos y al asesoramiento y la asistencia que proporciona a las empresas y a los Estados miembros. Tomando como referencia la experiencia del primer año y medio de funcionamiento de la Agencia, el Consejo de Administración confía en que la ECHA satisfaga estas grandes expectativas. Evidentemente, el éxito de la aplicación de REACH dependerá de los fuertes vínculos y la estrecha cooperación entre la ECHA y las autoridades competentes de los Estados miembros y las instituciones europeas, especialmente, la Comisión Europea y el Parlamento Europeo.

El trabajo de la ECHA deberá estar respaldado por una opinión científica coherente y por la excelencia en el ámbito normativo, además de reunir las mejores competencias científicas y técnicas con el fin de poder hacer uso de un corpus cada vez mayor de datos de alta calidad sobre sustancias químicas. Asimismo, la ECHA trabajará de manera totalmente independiente. Sólo así se garantizará una base objetiva para sus dictámenes y decisiones y la generación de más sustancias y tecnologías innovadoras destinadas a sustituir las sustancias o los usos de las sustancias que impliquen los mayores riesgos para el ser humano o el medio ambiente.

Visión general del Director Ejecutivo

El presente documento establece el primer Programa de Trabajo Plurianual de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) para el período 2009-2012. Antes de que finalice el mes de octubre de cada año, el Consejo de Administración de la ECHA revisará este programa y, al mismo tiempo, aprobará el siguiente Programa de trabajo anual de la Agencia, que contendrá más datos sobre el siguiente año.

El primer Programa de Trabajo Plurianual está diseñado para definir las actividades técnicas y científicas de la ECHA, además de sus objetivos para los próximos años. También ofrece aclaraciones básicas de los a menudo complejos procedimientos de REACH. Esperamos que facilite la accesibilidad al programa a aquellos que no son expertos en REACH y que, por ende, contribuya a lograr una mayor transparencia. El primer capítulo expone la visión, la misión y los valores de la ECHA, tal y como se desarrollaron en estrecha colaboración con el personal de la Agencia, así como los objetivos generales para la primera fase de sus actividades operativas. A continuación, se ofrece un resumen del trabajo operativo y administrativo de la Agencia para los próximos años, así como del papel que desempeña en los procesos de REACH. Los anexos presentan un resumen de los recursos de la ECHA y de los hitos de REACH para el período 2009-2012.

Desde su creación en junio de 2007, la ECHA ha tenido que crecer a gran velocidad a la par que superar numerosos desafíos para poder desempeñar las numerosas actividades operativas y administrativas que debería realizar tan sólo doce meses después.

La Agencia inició sus actividades apenas unos dos meses antes de que el Consejo de Administración tuviera que aprobar este documento. Como resultado, las descripciones de las actividades y de las suposiciones expuestas en el programa son un tanto inciertas. Por este motivo, están redactadas en términos bastante generales y podría ser necesaria su corrección en ediciones futuras.

Como Director Ejecutivo de la ECHA, me han llegado numerosos comentarios positivos respecto a la creación de la Agencia en un período de tiempo tan sorprendentemente corto, y respecto al comienzo de las actividades de REACH, el 1 de junio de 2008. Sin embargo, resulta obvio que los desafíos reales de la puesta en funcionamiento de REACH están aún por llegar. El período 2009-2012 será crucial para la ECHA, ya que deberemos completar y consolidar nuestros procedimientos de trabajo y gestión para absorber el pico de la carga de trabajo previsto cuando expire el primer plazo de registro en 2010, además de para ofrecer un comienzo convincente en relación con el procedimiento de autorización de las sustancias extremadamente preocupantes. Asimismo, la ECHA debe apoyar a la industria en la medida de lo posible en la aplicación de REACH con el fin de ayudar a obtener los beneficios esperados para la competitividad de las empresas establecidas en Europa.

Con respecto a la anterior legislación en materia de sustancias y preparados químicos, REACH afecta a una mayor cantidad de agentes y requiere un cambio de actitud por parte de la industria y las autoridades. Para garantizar el éxito de la aplicación del nuevo sistema, la ECHA debe contar con una cooperación basada en la confianza con sus socios institucionales, que son la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y las autoridades de los Estados Miembros, así como con todas las partes interesadas y los grupos de interés. Por este motivo, agradeceremos sus comentarios sobre el Programa de Trabajo Plurianual, que se publicará en el sitio web de la Agencia, (www.echa.eu). No duden en hacernos partícipes de sus opiniones y puntos de vista.

Espero que el primer Programa de Trabajo Plurianual les resulte interesante y útil.

Geert Dancet
Director Ejecutivo

1 Introducción

Creada el 1 de junio de 2007, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) es el núcleo del nuevo sistema normativo de las sustancias y preparados químicos en la Unión Europea 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)¹. Para finales de 2008, REACH se verá complementado por el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP²), que ha sido recientemente acordado. Dado que se trata de Reglamentos europeos, estos actos legislativos se aplicarán directamente en todos los Estados miembros sin la 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, promover métodos alternativos a los ensayos con animales vertebrados para evaluar los peligros que plantean las sustancias químicas, fomentar la libre circulación de las sustancias dentro del mercado único, así como la competitividad y la innovación.

En términos prácticos, se espera que el nuevo régimen cubra las lagunas de conocimientos sobre sustancias químicas comercializadas en la UE antes de 1981; que acelere la comercialización de sustancias y preparados químicos seguros e innovadores; y que mejore la eficiencia de la gestión de riesgos de estas sustancias, en particular, mediante el traslado de la carga de la prueba en cuanto a la identificación y el control de los riesgos de las autoridades a las empresas.

El buen funcionamiento de la Agencia es necesario para la adecuada aplicación de REACH. La Agencia deberá ser capaz de emitir dictámenes basados en datos científicos independientes y de alta calidad en plazos legales estrictos, y de garantizar que los aspectos operativos de la legislación funcionen a la perfección. Sin embargo, el funcionamiento eficiente de REACH también depende de los socios institucionales de la ECHA, en particular, de los Estados miembros de la UE y de la Comisión Europea. De hecho, desde el principio, la credibilidad del sistema REACH estará determinada, por ejemplo, por la distribución de los recursos suficientes y por una política efectiva y justa para hacer cumplir la normativa. Asimismo, dado que incumbe a la ECHA elaborar dictámenes para la Comisión Europea, el éxito de la aplicación dependerá del inicio y del adecuado seguimiento de estos procesos por parte de la Comisión Europea o de los Estados miembros.

2 La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos en el período 2009-2012

2.1 La misión de la ECHA

La misión de la ECHA consiste en gestionar todas las tareas en materia de REACH mediante la ejecución o la coordinación de las actividades necesarias, con el objetivo de garantizar una aplicación coherente en el ámbito comunitario y proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones europeas el mejor asesoramiento científico posible en lo relativo a los aspectos de seguridad y socio-económicos del uso de las sustancias y preparados químicos. Para tal fin, se garantizará un proceso de toma de decisiones fiable basado en el uso de las mejores capacidades científicas, técnicas y normativas posibles, y en una forma de trabajo independiente, desarrollado de una manera eficiente, transparente y coherente.

¹ Reglamento (CE) nº 1907/2006 (en adelante, «Reglamento REACH» o «REACH»).

² Se espera que a finales de 2008 el Parlamento Europeo y el Consejo aprueben y publiquen el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Mediante este Reglamento se aplicarán en la UE los criterios internacionales acordados por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC) para la clasificación y el etiquetado de las sustancias y mezclas peligrosas, conocido como el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). El Reglamento deroga las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE con efectos a partir de 1 de junio de 2015.

La ECHA contribuye a la consecución de los objetivos de REACH y, por ese motivo, a garantizar un nivel elevado de protección de la salud y del medio ambiente, y a fomentar la innovación y la competitividad. El Reglamento de base de la Agencia estipula lo siguiente: *«La Agencia debe ser una entidad central para garantizar que la normativa sobre sustancias y preparados químicos, los procesos de decisión y la base científica en que reposan gocen de credibilidad entre todas las partes interesadas y la opinión pública en general. La Agencia también debe desempeñar un papel central en la coordinación de la comunicación acerca del presente Reglamento y en su puesta en práctica. Es esencial que las instituciones comunitarias, los Estados miembros, la opinión pública en general y las partes interesadas confíen en la Agencia, por lo cual es de vital importancia garantizar su independencia, un elevado nivel de sus capacidades científica, técnica y normativa, así como su transparencia y su eficacia.»*³

Por lo tanto, la ECHA tiene como propósito principal garantizar un proceso sólido y fiable de toma de decisiones en el marco de REACH. Los requisitos esenciales que permitirán a la ECHA alcanzar este objetivo son los siguientes:

- ser independiente;
- desarrollar una alta capacidad científica;
- desarrollar una alta capacidad técnica;
- desarrollar una alta capacidad normativa;
- trabajar de manera transparente;
- trabajar de manera eficiente.

Una de las principales funciones de REACH es la gestión del proceso de registro de sustancias químicas en función del cual se reunirá información sobre sustancias y preparados químicos que se espera será mucho más completa y de mayor calidad que la información disponible hasta la fecha. La ECHA desempeña un papel importante para garantizar la coherencia de las evaluaciones de dicha información y de las decisiones mediante las que se solicita información adicional a los solicitantes de registro y, por consiguiente, garantiza la calidad de los datos recogidos. Además, la ECHA gestiona el proceso de concesión de exenciones de registro para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).

A través de sus comités, la ECHA ofrece dictámenes a la Comisión Europea relativos a las solicitudes de autorización de sustancias extremadamente preocupantes y a las propuestas de restricción de la fabricación, importación o uso de aquellas sustancias cuyos riesgos no estén contemplados de alguna otra forma en los procesos de REACH.

La ECHA creará un catálogo para la clasificación y el etiquetado de las sustancias y preparados químicos que se fabrican o se comercializan en la UE, y desempeñará labores de armonización de dicha clasificación. El Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP, por sus siglas en inglés) le asigna a la ECHA determinadas responsabilidades adicionales a este respecto. La ECHA también deberá asistir a los solicitantes de registro, a los Estados miembros y a la Comisión Europea en la aplicación de REACH, y tiene obligaciones importantes en relación con la reducción de la necesidad de realizar ensayos en animales.

La ECHA podrá asumir otras tareas adicionales. Sin embargo, cualquier tarea adicional deberá tomar en consideración la diversidad de las actividades y los plazos de cumplimiento estrictos, como se establece en los Reglamentos REACH y CLP, que la ECHA deberá cumplir en primera instancia.

³ Considerando 95 del Reglamento REACH.

2.2 La visión de la ECHA

La visión de la ECHA es convertirse en *la* Agencia reconocida internacionalmente para todas las cuestiones relacionadas con la seguridad de sustancias y preparados químicos, así como en una fuente de información fiable y de alta calidad sobre las sustancias y preparados químicos. La ECHA será una autoridad reguladora fiable, eficiente y transparente y atraerá a un personal altamente motivado y capacitado a través de la aplicación de las prácticas administrativas y las políticas de personal más modernas. La industria deberá ver en la ECHA un socio fiable que proporciona asesoramiento y asistencia cuando se necesitan.

A corto plazo, la ECHA funcionará como un intermediario imparcial entre todas las partes interesadas afectadas por el Reglamento REACH. Proporcionará orientación a los fabricantes, importadores y usuarios de sustancias químicas en lo relativo al cumplimiento de sus obligaciones, y servirá de punto de referencia eficiente que ofrecerá información sobre sustancias químicas a la Comisión Europea, el Parlamento Europeo, los Estados miembros, la industria y el público general. Se dará una gran prioridad al desarrollo de la comunicación y cooperación eficientes con las autoridades competentes de los Estados miembros, con el fin de poder usar sus recursos científicos y técnicos altamente cualificados. Otro aspecto vital será garantizar una relación estrecha y el diálogo regular con el Parlamento Europeo y la Comisión Europea.

A largo plazo, la ECHA tiene como objetivo transformar el sistema normativo comunitario para sustancias y preparados químicos erigiéndose en una referencia para otros países. La Agencia será un agente clave en el ámbito internacional, ya que sus bases de datos contendrán previsiblemente más información que ningún otro organismo regulador del mundo. Deberá garantizar la calidad de la creciente cantidad de información reunida sobre las propiedades intrínsecas y peligrosas de las sustancias químicas y de sus usos, además de facilitar, en la medida de lo posible, el acceso a esta información sin dejar de respetar la naturaleza confidencial de cierta información. Este proceso de comunicación podría, por ejemplo, englobar el desarrollo de medidas para divulgar la información sobre sustancias químicas de manera comprensible para el público general. Con arreglo a su marco legal, la ECHA contribuirá asimismo en gran medida a cumplir los compromisos internacionales de la Comunidad Europea.

Además, la Agencia trabajará para poner la información científica a disposición de la investigación y establecerá vías fluidas de comunicación con la comunidad científica a fin de garantizar que las necesidades de la investigación surgidas de REACH se comuniquen adecuadamente y que se reciba información actualizada desde la comunidad científica.

2.3 Los valores de la ECHA

Como administración pública moderna, los valores de la ECHA son la transparencia, la imparcialidad, la responsabilidad y la eficiencia. La Agencia gestionará las actividades en el marco de REACH de una manera segura, profesional y basada en datos científicos, lo que demuestra que uno de los aspectos más importantes para la ECHA es su independencia de todo interés externo, a la vez que colabora con todas las partes interesadas, las instituciones europeas y los Estados miembros. La Agencia lleva a cabo una sólida política de igualdad de oportunidades y de respeto al medio ambiente.

Estos principios se reflejan en las normas y procedimientos internos de la ECHA, en especial en el [Reglamento interno del Consejo de Administración, los Comités y el Foro](#), el [código de conducta de la ECHA](#), la [estrategia de comunicación de la ECHA](#) y las [normas de transparencia de la ECHA](#). Todos los agentes afectados por el Reglamento REACH deberán tener igual acceso a la información y a la asistencia. La Agencia presta especial atención a las PYME a la hora de transmitir información sobre REACH y de asistir en su aplicación.

Como órgano de la Unión Europea, la ECHA se considera una agencia pública moderna de alto estándar. Desea ser percibida como un lugar de trabajo atractivo y como un empleador excelente que se preocupa por el bienestar de su personal.

2.4 Objetivos generales de la ECHA para 2009-2012

La ECHA ha identificado un conjunto de objetivos generales que determinarán el éxito de sus actividades durante los primeros años de funcionamiento. Estos objetivos se ven complementados y mejorados por las metas clave más concretas definidas al comienzo de cada una de las siguientes secciones.

Estos objetivos generales deben considerarse en el contexto de las competencias jurídicas de la ECHA. El Programa de Trabajo Plurianual incluye una visión general de los hitos establecidos en el Reglamento REACH para el período comprendido entre 2009 y 2012 (anexo 1).

Objetivos generales para 2009-2012:

- El objetivo más importante será **poner en funcionamiento el Reglamento REACH y llevar a cabo las tareas asignadas a la ECHA** mediante la aplicación oportuna de procedimientos eficientes y transparentes para todos los procesos REACH y para las tareas que surjan del Reglamento CLP acordado recientemente.
- Un objetivo transversal de la ECHA será **ganar y mantener la confianza de todas las partes interesadas** en las actividades contempladas en los Reglamentos REACH y CLP, en especial, mediante la elaboración de dictámenes y decisiones coherentes de alta calidad basados en datos científicos y la mejor orientación, asesoramiento y asistencia posible para todas las partes involucradas.
- La ECHA **comenzará con buen pie los procedimientos de evaluación y autorización**, lo cual implica la actualización regular de la «lista candidata» de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC por sus siglas en inglés).
- En la aplicación de REACH, la ECHA **ayudará a promover métodos de ensayos alternativos y planteamientos sin ensayos** para evaluar los peligros de las sustancias químicas. A la hora de tomar decisiones sobre la necesidad de ensayos e información, la ECHA se centrará en métodos aceptados que garanticen la disponibilidad de información apropiada sobre los peligros y se esforzará por reducir al mínimo los ensayos en animales.
- La ECHA garantizará la oportuna disponibilidad y el desarrollo continuado de las **herramientas informáticas científicas necesarias**, así como su aceptación internacional.
- La ECHA usará de manera eficiente y proactiva sus cada vez mayores bases de datos para **facilitar el acceso público a la información sobre sustancias y preparados químicos durante su ciclo vital**, tomando en consideración las preocupaciones legítimas de las partes involucradas en materia de confidencialidad.
- La ECHA **supervisará su rendimiento** para mejorar y contribuir constantemente a la presentación de informes requeridos por el Reglamento REACH y evaluará las posibles sinergias con la legislación comunitaria relacionada.
- A través del Foro, la ECHA también **contribuirá a hacer cumplir el Reglamento REACH de manera efectiva**.
- La ECHA garantizará la **disponibilidad de recursos humanos adecuados** para llevar a cabo sus tareas mediante la contratación oportuna de personal altamente cualificado y formación exhaustiva

3 Actividades operativas – Aplicación de los procesos de REACH

3.1 Registro, prerregistro y puesta en común de datos

Metas clave para 2009-2012

- garantizar que las empresas cumplan las obligaciones de registro de la manera más eficiente posible de cara a proporcionar una base para el trabajo subsiguiente, como la evaluación;
- garantizar la publicación de la lista de sustancias prerregistradas dentro del plazo previsto, es decir antes del 1 de enero de 2009;
- afrontar el pico de la carga de trabajo que resulte del vencimiento del primer plazo de registro;
- procesar las notificaciones de los usuarios intermedios para las sustancias que no han sido prerregistradas.

Aunque el registro, el prerregistro y la puesta en común de datos están estrechamente interrelacionados, se pueden dividir en dos partes: «prerregistro» y «puesta en común de datos» por un lado, y «registro» por el otro. Los primeros dos procesos corresponden a actividades preparatorias para los registros ampliados de las sustancias en fase transitoria. El período de registro de las sustancias fuera de la fase transitoria comenzó el 1 de junio de 2008. El registro de las sustancias en fase transitoria se iniciará más adelante.

3.1.1 Registro

Un cambio importante con respecto a la anterior legislación comunitaria sobre sustancias y preparados químicos es que, con arreglo a REACH, la responsabilidad de la gestión de los riesgos recae en la empresa que fabrica, importa, comercializa o usa una sustancia en el contexto de sus actividades profesionales. Por este motivo, las disposiciones de registro obligan a los fabricantes y los importadores de sustancias en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada por fabricante o importador a aplicar in situ, y a recomendar a sus clientes, medidas de gestión de riesgos basadas en la valoración de la seguridad química obligatoria en caso de que la cantidad fabricada o importada alcance las diez toneladas anuales; para ello deben recurrir a la información relativa al tonelaje sobre las propiedades intrínsecas de sus sustancias. Esta información deberá estar recogida en el expediente de registro y será presentada a la ECHA.

En determinadas condiciones, los productores y los importadores de artículos deberán presentar un expediente de registro de las sustancias contenidas en los artículos en cantidades anuales superiores a una tonelada por fabricante e importador. Esta obligación afectará especialmente a las sustancias destinadas a ser liberadas. La ECHA también podrá solicitar un registro si una sustancia está presente en algún artículo en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada anual por fabricante o importador y tiene razones para sospechar que esa sustancia pudiera ser liberada del artículo y, por lo tanto, presentar un riesgo para la salud humana o el medio ambiente⁴. Asimismo, la ECHA deberá procesar las notificaciones para la exención temporal de registro de aquellas sustancias que se empleen para fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).

El plazo para la presentación de una solicitud de registro depende del estatus de una sustancia en la anterior normativa sobre sustancias químicas. El Reglamento REACH crea un régimen transitorio para aquellas sustancias que, en ciertas condiciones, se fabricaban, importaban o comercializaban antes del 1 de junio de 2007, fecha de entrada en vigor del Reglamento, y no debían ser notificadas con arreglo a la anterior normativa⁵. Estas sustancias se denominan «sustancias en fase transitoria», y existen plazos ampliados para la solicitud de registro (2010, 2013 y 2018). Estos plazos dependen de los tonelajes que se fabriquen o importen y de las características específicas del peligro.

⁴ A partir del 1 de junio de 2011, cualquier productor o importador de artículos estará obligado a notificar a la ECHA si una sustancia extremadamente preocupante recogida en la «lista de posibles sustancias» está presente en sus artículos en cantidades superiores a ciertos umbrales.

⁵ Directiva 67/548/CEE.

A fin de poder beneficiarse del régimen transitorio, las sustancias en fase transitoria deberán haber sido prerregistradas. Todas las sustancias que no cumplan la definición legal de «sustancia en fase transitoria» se tratarán como sustancias nuevas («sustancias fuera de la fase transitoria») y sólo podrán fabricarse, importarse o comercializarse tras haberse presentado y haber sido aceptado el expediente de registro.

Para las sustancias fuera de la fase transitoria, la ECHA se ha dotado de recursos partiendo de una estimación que prevé la recepción de 200 a 400 solicitudes de registro anuales durante los primeros cinco años. Inicialmente se espera que el número de solicitudes de registro de sustancias en fase transitoria recibidas al comienzo del plazo de envío sea reducido y que el ritmo de recepción aumente considerablemente a medida que se acerca el final del primer plazo de registro para las sustancias en fase transitoria, en 2010. Se espera que la ECHA reciba en 2010 aproximadamente 20 000 expedientes de registro (incluidos los expedientes presentados de forma conjunta). Se prevé un patrón similar para los plazos posteriores de registro de sustancias en fase transitoria.

3.1.2 Preparación para el registro y la puesta en común de datos

El prerregistro, que tendrá lugar entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008, exige a los fabricantes e importadores que faciliten una pequeña cantidad de información sobre las sustancias en fase transitoria que tengan intención de registrar (no hay comercialización sin registro) a fin de poder beneficiarse de las disposiciones transitorias de registro. El prerregistro es el punto de partida para la creación del Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS), en el que los fabricantes y los importadores que prerregistren sustancias podrán intercambiar y preparar información para presentarla en la solicitud de registro.

El prerregistro también es un paso importante para la ECHA. Antes del 1 de enero de 2009, un mes después de que expire el período de prerregistro, la ECHA deberá publicar en su sitio web la lista de todas las sustancias prerregistradas. En dicha lista constarán los nombres de las sustancias con sus números EINECS y CAS si están disponibles, el primer plazo de registro previsto y los nombres de otras sustancias similares para su posible uso a la hora de colmar lagunas de información mediante métodos como la extrapolación, la agrupación de sustancias en categorías y las relaciones (cualitativas-cuantitativas) estructura-actividad [(Q)SAR]. Dado que se trata de un catálogo de todas las sustancias químicas existentes que se fabrican o importan en la Comunidad en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada por fabricante o importador, la lista constituye una importante fuente de información, así como una herramienta de planificación valiosa para el trabajo relacionado con el registro y la posible evaluación.

Las sustancias que no han sido prerregistradas o registradas no podrán fabricarse, importarse o comercializarse y, por lo tanto, no estarán a disposición de los usuarios intermedios. Para evitar la interrupción de las actividades empresariales, los usuarios intermedios podrán informar a la ECHA en el caso de que una sustancia no figure en la lista. Cuando esto suceda, la ECHA publicará en su sitio web el nombre de dicha sustancia y, previa petición, proporcionará a un posible solicitante de registro los datos de contacto del usuario intermedio. Se espera que la mayor carga de trabajo asociada con esta actividad se origine principalmente durante 2009.

La ECHA también deberá gestionar prerregistros «ampliados» por parte de fabricantes e importadores que fabrican o importan una sustancia en fase transitoria por primera vez en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada y que podrán prerregistrarlas incluso después del 1 de diciembre de 2008. La ECHA aceptará dichos prerregistros «ampliados» hasta un año antes de que expire el último plazo de presentación (1 de junio de 2017) y actualizará la lista de sustancias prerregistradas en consecuencia.

El principal objetivo del Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) será la puesta en común de datos con el fin de reducir los costes al mínimo, evitar la duplicación de ensayos con animales vertebrados, y facilitar una clasificación y etiquetado comunes de las sustancias. La ECHA no participará en la constitución del FIIS. Sin embargo, para facilitar el proceso, la ECHA ha creado y

mantendrá un sistema informático donde los solicitantes y posibles solicitantes de registro de la misma sustancia en fase transitoria puedan encontrar los datos de contacto en páginas web seguras previas a la creación del FIIS. Tras publicar la lista de sustancias prerregistradas, las terceras partes en posesión de información sobre dichas sustancias podrán darse a conocer en las correspondientes páginas web previas al FIIS, si desean poner en común sus datos. Asimismo, la ECHA hará todo lo posible para garantizar que la información de contacto relativa a las sustancias activas de los productos biocidas y fitosanitarios, autorizadas en virtud de otros marcos normativos comunitarios, se incluyan en las correspondientes páginas web previas al FIIS. Para las sustancias en fase transitoria o fuera de ella que no hayan sido prerregistradas, un proceso de solicitud de información previo al registro permitirá a la ECHA facilitar la puesta en común de datos.

Cuando no exista acuerdo respecto a la puesta en común de un estudio, la ECHA, en función del caso, tomará una decisión o permitirá la consulta de la información ya presentada. Si no se ha presentado ningún dato, la ECHA tomará una decisión sobre la necesidad de que otro solicitante repita el ensayo. Se prevé que el número de dichos desacuerdos en el FIIS alcanzará su nivel más alto en 2010, durante los meses previos a la expiración del primer plazo de registro.

3.2 Evaluación

Metas clave para 2009-2012

- garantizar la eficiencia y coherencia de las decisiones y, cuando proceda, mejorar los procedimientos operativos y los criterios científico-técnicos de la realización de evaluaciones y los controles de conformidad;
- realizar tantos controles de conformidad de los expedientes de registro como sea posible para preparar la primera gran oleada de expedientes de registro, prevista para 2010; se establecerán estrechas vías de comunicación con la industria para garantizar que los expedientes contengan la información correcta.

El proceso de evaluación incluye dos tareas interrelacionadas: la evaluación de los expedientes y la evaluación de las sustancias.

3.2.1 Evaluación de los expedientes

La evaluación de los expedientes es una de las tareas más exigentes para la ECHA debido a su elevado número, al volumen de información que contienen y a la considerable competencia científica y técnica necesaria. Uno de los principales objetivos en los próximos años es crear la capacidad necesaria para el trabajo previsto una vez expire el plazo de registro de sustancias químicas fabricadas en grandes volúmenes, en diciembre de 2010. Las sustancias químicas fabricadas en grandes volúmenes son, por regla general, las sustancias más complejas de evaluar debido a la diversidad de sus usos y a sus distintas bases de datos. Por lo tanto, durante 2009 y 2010, los esfuerzos se centrarán en el desarrollo de capacidades y de competencias científicas para poder asumir los retos que plantea la evaluación de estas sustancias químicas.

Asimismo, durante el período 2009-2010, es de suponer que los procedimientos y herramientas para la aplicación de REACH seguirán requiriendo nuevos ensayos y perfeccionamiento. La evaluación de los expedientes recaerá en la ECHA, e incluye el análisis de las propuestas de ensayo y un control de conformidad.

Evaluación de las propuestas de ensayo

El objetivo de la evaluación de las propuestas de ensayo es garantizar que sean suficientes para que los expedientes de registro cumplan los anexos pertinentes del Reglamento REACH (IX, X y XI). Esto ayudará a evitar los ensayos innecesarios con animales vertebrados y reducir costes. La ECHA deberá evaluar cualquier propuesta de ensayo adicional (obligatorio para los ensayos incluidos en los anexos IX y X del Reglamento) para cerciorarse de que los ensayos propuestos generan datos fiables y apropiados, así como de que se hayan tenido en debida cuenta toda la información disponible y las

opciones de ensayos alternativos y métodos sin ensayos para evaluar las propiedades peligrosas de las sustancias.

Los plazos para la evaluación de las propuestas de ensayo serán diferentes en función de si se trata de sustancias en fase transitoria o fuera de ella. Las propuestas para las sustancias en fase transitoria registradas antes de diciembre de 2010 (el primer plazo de registro para esas sustancias) deberán ser evaluadas antes de diciembre de 2012. Las propuestas para las sustancias fuera de la fase transitoria deberán ser evaluadas en el plazo de seis meses a partir de la fecha de registro.

El pico de la carga de trabajo en relación con la evaluación de las propuestas de ensayo tendrá lugar entre diciembre de 2010 y junio de 2016, una vez se haya registrado la mayor parte de las sustancias en fase transitoria de cantidades anuales iguales o superiores a 1 000 o 100 toneladas. Sigue existiendo una considerable incertidumbre con respecto al número de expedientes que deberán ser evaluados, ya que aún se desconoce la cantidad de datos de que se dispone actualmente para esas sustancias. Las estimaciones actuales se revisarán tras los primeros años de funcionamiento, sobre la base del comportamiento general de los solicitantes de registro.

Controles de conformidad

El objetivo de los controles de conformidad es mejorar la calidad de los expedientes de registro. La ECHA deberá controlar una proporción importante de los expedientes presentados (al menos un 5 % de cada intervalo de tonelaje) para verificar si la información contenida en el expediente técnico y en el informe sobre la seguridad química es adecuada y se corresponde con los requisitos legales. En caso de incumplimiento, el solicitante de registro deberá enviar la información que falta.

En función del número de registros previstos y respetando el 5 % mínimo establecido por el Reglamento REACH, el objetivo de la ECHA será el de realizar un mínimo de 10, 40, 100 y 100 controles de conformidad en los años 2009, 2010, 2011 y 2012, respectivamente. Por otro lado, el intenso trabajo derivado de los controles de conformidad durante los primeros años podría desempeñar un papel estratégico en la mejora de la calidad de los registros. Por este motivo, la ECHA tiene la intención de destinar una considerable cantidad de recursos a esta actividad durante 2009 y 2010. Esta revisión se centrará principalmente en los expedientes de sustancias fuera de la fase transitoria.

3.2.2 Evaluación de sustancias

Las autoridades competentes de los Estados miembros llevarán a cabo la evaluación de sustancias. Este proceso tiene por objeto disipar cualquier preocupación inicial sobre riesgo para la salud humana o el medio ambiente, e implica la evaluación de toda la información disponible y, cuando proceda, la solicitud de información adicional a la industria. La ECHA desempeña una función coordinadora a través de un plan de acción plurianual móvil comunitario para la evaluación de sustancias. La Agencia también garantiza la coherencia de las decisiones relativas a solicitudes de información.

La evaluación de sustancias está sujeta, en menor medida, a plazos ajustados, excepto en el caso de ciertas sustancias notificadas con arreglo a la anterior normativa, que se consideran recogidas en el plan de acción móvil comunitario. Para presentar el primer plan de acción móvil comunitario antes del 1 de diciembre de 2011 la ECHA desarrollará, en colaboración con los Estados miembros, criterios de selección para las sustancias que deberán ser evaluadas con el fin de posibilitar el comienzo del proceso de selección a principios de 2011. Con vistas a poner a prueba los procedimientos de la Agencia y de los Comités, la ECHA podrá proponer la realización precoz de algunas evaluaciones de sustancias en 2009 y de sustancias fuera de la fase transitoria en 2010.

3.3 Autorizaciones y restricciones

Metas clave para 2009-2012

- ofrecer un comienzo convincente en los procesos de autorización;
- preparar las nuevas recomendaciones para la autorización de las sustancias prioritarias con el fin de desarrollar la reserva de sustancias candidatas (2010-2012);
- garantizar la continuación fluida de los procesos de restricción con arreglo al Reglamento REACH.

Las autorizaciones y restricciones podrán usarse, en el ámbito comunitario, para hacer frente a los riesgos que surjan de aquellas sustancias químicas para las que los demás procesos de REACH no se consideren suficientes. La autorización tiene por objeto garantizar el debido control de los riesgos de las sustancias extremadamente preocupantes identificadas, y la sustitución progresiva de estas sustancias si existen alternativas viables, tanto técnica como económicamente, que reduzcan el riesgo general y garanticen el buen funcionamiento del mercado único. Las restricciones podrán imponerse cuando exista un riesgo inaceptable que deba encararse a escala comunitaria.

En ambos procesos, las autoridades competentes de los Estados miembros (o la Comisión Europea) tendrán el derecho de iniciar propuestas para identificar las sustancias como sustancias extremadamente preocupantes. Asimismo, la ECHA realizará el trabajo preparatorio de priorización de sustancias para su inclusión en la lista de sustancias sujetas a autorización. La Comisión Europea tomará las decisiones finales.

3.3.1 Autorización⁶

El proceso de autorización concierne a las sustancias extremadamente preocupantes. Estas sustancias son a) carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), b) de propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB) y c) sustancias que susciten un grado de preocupación equivalente y que han sido identificadas en cada caso particular.

Identificación de las sustancias extremadamente preocupantes

El proceso de identificación de las sustancias extremadamente preocupantes comienza con la elaboración de un expediente a manos de una autoridad competente del Estado miembro o la ECHA (a petición de la Comisión Europea). Este expediente deberá presentar los motivos que justifiquen la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante, de conformidad con los criterios mencionados anteriormente. La elaboración de dicho expediente es una tarea exigente. Por ese motivo, la ECHA creará una plataforma para promover la cooperación entre los Estados miembros y ofrecer formación. Los Estados miembros, la ECHA y las partes interesadas podrán presentar sus comentarios sobre estos expedientes. Si no se recibe ningún comentario, la sustancia pasará a considerarse extremadamente preocupante y se incluirá en la «lista de sustancias candidatas» para su posible futura inclusión en el anexo del Reglamento en el que figuran las sustancias sujetas a autorización (anexo XIV, «lista de sustancias sujetas a autorización»). Si se reciben comentarios, el expediente se remitirá al Comité de los Estados miembros de la ECHA para su debate y, cuando proceda, su aprobación.

En otoño de 2008 se publicó una «lista inicial de sustancias candidatas». La ECHA actualizará esta lista regularmente sobre la base de un flujo de trabajo coordinado de cara a las aportaciones de los Estados miembros y las solicitudes de la Comisión Europea a la ECHA.

⁶ Las actualizaciones futuras de este documento contendrán una lista de las sustancias extremadamente preocupantes en el programa de trabajo de la ECHA. Las sustancias también se recogerán en la lista de sustancias candidatas, de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento REACH.

En 2008, la ECHA ha tramitado dieciséis expedientes de identificación como sustancia extremadamente peligrosa para su inclusión en la primera «lista de sustancias candidatas». Además, la Comisión ha solicitado a la ECHA la elaboración de otros cinco expedientes de identificación como sustancia extremadamente peligrosa en 2008. A pesar de que el Reglamento no estipula ningún plazo específico para que los Estados miembros presenten sus propuestas relativas a las sustancias extremadamente preocupantes, se prevé un aumento de la carga de trabajo a lo largo de los años 2009-2012.

Inclusión de sustancias en la lista de sustancias sujetas a autorización (anexo XIV)

Al menos una vez cada dos años, la ECHA priorizará las sustancias de la «lista de sustancias candidatas», tomando en consideración el dictamen del Comité de los Estados miembros, con el objetivo de recomendarlas a la Comisión Europea para su inclusión en el anexo del Reglamento REACH que recoge las sustancias sujetas a autorización (anexo XIV, «lista de sustancias sujetas a autorización»). Todas las sustancias incluidas en esta recomendación irán acompañadas de un expediente que especifique los datos relevantes en relación con los requisitos de autorización (por ejemplo, la fecha a partir de la cual la comercialización y el uso de la sustancia estarán prohibidos a menos que se conceda una autorización, llamada «fecha de expiración»). El número de sustancias incluidas en la recomendación dependerá de la capacidad de la ECHA para tramitar las solicitudes dentro del plazo estipulado en el Reglamento REACH.

Antes de enviar su recomendación final a la Comisión Europea, la ECHA deberá hacer pública su propuesta e invitará a todas las partes interesadas a presentar comentarios con respecto a las sustancias priorizadas. A continuación, la Agencia revisará los comentarios recibidos y, a su debido tiempo, actualizará su propuesta para enviarla a la Comisión, que decidirá sobre la inclusión de las sustancias en el anexo.

El Reglamento REACH dispone que la ECHA deberá hacer su primera recomendación de inclusión de sustancias prioritarias a más tardar el 1 de junio de 2009. Durante los años 2010-2012, la ECHA preparará nuevas recomendaciones que tomen en cuenta el creciente número de posibles sustancias, para aplicar lo antes posible la experiencia obtenida durante la elaboración de las primeras recomendaciones.

Procedimiento de las decisiones de autorización

Las sustancias sujetas a autorización obligatoria solo podrán comercializarse o usarse si se ha concedido una autorización (a menos que su uso esté exento de la autorización obligatoria). En la «lista de sustancias sujetas a autorización» se fijará un límite temporal para el envío de solicitudes de autorización por parte de los solicitantes si éstos desean continuar usando las sustancias en cuestión tras la «fecha de expiración».

Las solicitudes de autorización podrán ser presentadas por fabricantes, importadores o usuarios intermedios por separado o de manera conjunta. Una misma solicitud podrá abarcar los usos de los solicitantes o de los usuarios intermedios. El contenido de una solicitud podrá variar, pero existirá una serie de requisitos mínimos, tales como el informe sobre la seguridad química (a menos que ya se haya enviado como parte del registro) y un análisis de las alternativas. El Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico deberán emitir los dictámenes relativos a la solicitud en los diez meses siguientes a la fecha de su recepción por parte de la ECHA. Las terceras partes podrán enviar información como parte del proceso.

La primera parte del trabajo del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico será comprobar que la solicitud recibida incluya toda la información necesaria y, cuando proceda, pedir al solicitante que rectifique cualquier deficiencia. Asimismo, el Comité de análisis socioeconómico podrá pedir al solicitante o a terceras partes información adicional sobre las posibles sustancias y tecnologías alternativas. Los dictámenes de los comités tendrán por objeto el

riesgo y los factores socioeconómicos vinculados a los usos solicitados, así como la disponibilidad, riesgos y viabilidad técnica y económica de las alternativas. Los dictámenes elaborados se remitirán a la Comisión Europea, que será la que tome la decisión final para conceder o denegar la autorización.

Se espera que la ECHA reciba las primeras solicitudes a finales de 2011 o en 2012. El número de solicitudes de un año determinado dependerá de numerosos factores, aunque las previsiones podrán mejorarse una vez se haya presentado la primera recomendación de inclusión en el anexo mencionado. Se puede fijar una estimación preliminar para los primeros años de entre 100 y 250 solicitudes.

3.3.2 Restricciones

Una restricción es cualquier condición o prohibición impuesta a la fabricación, importación o comercialización, o uso de una sustancia o preparado químico. Podrán introducirse nuevas restricciones o modificarse las ya existentes cuando existan riesgos inaceptables para la salud humana o el medio ambiente a los que se deba hacer frente en todo el ámbito comunitario. Cualquiera de estas decisiones deberá tener en cuenta el impacto socioeconómico de la restricción, así como la disponibilidad de alternativas. Se incluirán las nuevas restricciones en el anexo pertinente del Reglamento REACH (anexo XVII), que ya contará con restricciones «antiguas» aprobadas en virtud de la Directiva sobre limitaciones⁷, que será derogada por REACH a partir del 1 de junio de 2009.

El proceso de restricción se iniciará mediante una notificación en la que se manifieste la intención de elaborar un expediente científico. Los Estados miembros o la ECHA podrán elaborar los expedientes de restricción (a petición de la Comisión Europea). Los expedientes deberán incluir, entre otros datos, información sobre los peligros y riesgos que suscitan preocupaciones, la información disponible sobre alternativas, las razones que justifiquen la adopción de medidas a escala comunitaria, y que la restricción en el marco del Reglamento REACH es la medida más apropiada.

El Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico de la ECHA comprobarán que los expedientes estén en regla y, cuando proceda, solicitarán a los Estados miembros o a la ECHA la subsanación de cualquier deficiencia. A continuación, los Comités tendrán nueve o doce meses, respectivamente, para emitir sus dictámenes sobre las restricciones sugeridas. Durante este período, las partes interesadas podrán hacer comentarios sobre el expediente y el proyecto de dictamen del Comité de análisis socioeconómico. La ECHA coordinará los procesos de consulta. Los dictámenes y la documentación de base que la ECHA envíe a la Comisión Europea deberán ser exhaustivos para que ésta pueda redactar la modificación del anexo donde se incluyen las restricciones en los tres meses siguientes a su recepción.

El título sobre restricciones del Reglamento REACH entrará en vigor el 1 de junio de 2009. Se prevé que el número de expedientes de restricción no será muy elevado durante 2009, pero que, a continuación, aumentará hasta una media de diez anuales.

Expedientes de restricción provisionales

Con respecto a los cerca de 25 expedientes de sustancias priorizadas en el marco del anterior Reglamento sobre sustancias existentes⁸, las labores de evaluación del riesgo y relativas a las estrategias para limitar los riesgos identificados no se han podido finalizar antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH. El Reglamento REACH insta a los Estados miembros a documentar la información sobre peligros y riesgos y sobre las estrategias para limitar los riesgos de estas sustancias, y a que envíen los expedientes correspondientes a la ECHA antes del 1 de diciembre de 2008. Algunos de estos expedientes podrán contener una propuesta de restricción.

⁷ Directiva 76/769/CEE.

⁸ Reglamento (CE) n° 793/93.

Estos «expedientes provisionales» que contienen propuestas de restricción serán remitidos al Comité de evaluación del riesgo y al Comité de análisis socioeconómico para su debate, con objeto de reproducir a modo de ensayo el procedimiento de restricción real. Estos debates facilitarán el desarrollo del flujo de trabajo, gracias a la cooperación entre ambos comités, así como del contenido del control de conformidad y de los dictámenes. Esta labor también contribuirá a garantizar la tramitación eficiente de estos expedientes después del 1 de junio de 2009, cuando el título sobre restricciones del Reglamento REACH entre en vigor.

3.4 Clasificación y etiquetado

Metas clave para 2009-2012

- establecer un catálogo de clasificación y etiquetado, que ponga la información no confidencial a disposición del público y que permita absorber el volumen de trabajo;
- gestionar de manera eficiente el procedimiento relativo a las propuestas de las autoridades competentes de los Estados miembros para crear una clasificación y etiquetado armonizados de determinadas sustancias peligrosas;
- remitir los expedientes que no han sido finalizados en el marco de la Directiva 67/548/CEE al Comité de evaluación del riesgo para su debate y la adopción de dictámenes.

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

El Reglamento REACH describe dos tareas encargadas a la ECHA en materia de clasificación y el etiquetado de las sustancias peligrosas: crear un catálogo de clasificación y etiquetado, y gestionar el procedimiento relativo a las propuestas de las autoridades competentes de los Estados miembros para crear una clasificación y etiquetado armonizados de determinadas sustancias. Asimismo, el Reglamento CLP permite a los proveedores de sustancias y preparados químicos presentar propuestas de clasificación y etiquetado armonizados.

Creación de un catálogo de clasificación y etiquetado

A más tardar el 1 de diciembre de 2010, la industria habrá de notificar a la ECHA la clasificación y el etiquetado de las sustancias que se comercializan y que cumplan uno de los siguientes requisitos:

- que estén supeditadas a registro (es decir, cantidad anual igual o superior a una tonelada);
- que no estén supeditadas a registro (es decir, cantidad anual inferior a 1 tonelada, o no entren en el ámbito de aplicación del título sobre registro del Reglamento REACH), pero que deban ser clasificadas como peligrosas (ya sea como tales o en forma de preparados), en virtud de las Directivas 67/548/CEE o 1999/45/CEE.

La información sobre la clasificación y el etiquetado se presentará como parte del expediente de registro o mediante una notificación usando las herramientas REACH-IT e IUCLID 5. Estas notificaciones estarán exentas de tasas. La ECHA estudiará la posibilidad de simplificar el procedimiento de notificación para las PYME.

La ECHA almacenará la información presentada por la industria y publicará la parte no confidencial en su sitio web. Asimismo, todas las entradas armonizadas y jurídicamente vinculantes, tanto si están actualmente recogidas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE como si son añadidas en el futuro, de conformidad con las normas contempladas en los Reglamentos REACH y CLP, respectivamente, se almacenarán en el catálogo de clasificación y etiquetado. La ECHA comparará las entradas individuales presentadas por la industria con otras entradas del catálogo para la misma sustancia (tanto armonizadas como de otros notificantes). Cuando existan discrepancias entre las entradas provenientes de distintos solicitantes o responsables de la notificación para la misma sustancia, se solicitará a la

industria que realice todos los esfuerzos que estén en sus manos para llegar a un acuerdo en relación con dicha entrada.

Se espera recibir hasta un máximo de 130 000 notificaciones de clasificación y etiquetado antes del 1 de diciembre de 2010, día de expiración del plazo, esperándose la mayor parte de ellas para 2010. Se estima que después de esta fecha se recibirán cerca de 17 000 expedientes cada año hasta 2018. Todo el proceso se ha concebido de forma que sea llevado a cabo mediante el uso de herramientas informáticas, seguido en ciertos casos por una validación manual efectuada por el personal de la ECHA.

Gestión de las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados

Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán presentar propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de las sustancias CMR, de los sensibilizantes respiratorios y, según un planteamiento caso por caso, de sustancias que tengan otros efectos peligrosos, acompañadas de las razones por las que se han de tomar medidas a escala comunitaria. Con arreglo al Reglamento CLP se exige una clasificación y etiquetado totalmente armonizados para las sustancias activas pesticidas o biocidas. El procedimiento para presentar las propuestas es similar al descrito anteriormente para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes.

Con arreglo al Reglamento CLP, los fabricantes, importadores o usuarios intermedios podrán presentar propuestas de clasificación y etiquetado armonizados relativas a las clases de riesgo para las que no existan entradas armonizadas. También podrán solicitar el uso de nombres químicos «genéricos» alternativos para las sustancias químicas en mezclas, siempre y cuando se cumplan ciertos criterios.

El expediente de la autoridad competente del Estado miembro o el fabricante, importador o usuario intermedio proporciona la base científica que determinará si una sustancia cumple los criterios anteriormente mencionados. Este expediente se debatirá en el Comité de evaluación del riesgo, que emitirá un dictamen sobre la clasificación y etiquetado propuestos, una vez las partes interesadas hayan tenido la oportunidad de presentar sus comentarios al respecto. El dictamen del Comité de evaluación del riesgo se remitirá a la Comisión Europea, que tomará la decisión final sobre la clasificación y etiquetado armonizados.

En el marco de la anterior normativa sobre sustancias químicas (Directiva 67/548/CEE) ha quedado pendiente la consideración de ciertas sustancias en cuanto a su clasificación y etiquetado armonizados, y se espera que las autoridades competentes de los Estados miembros las vuelvan a presentar a la ECHA para que el Comité de evaluación del riesgo emita su dictamen.

3.5 Asesoramiento y asistencia mediante la orientación y los servicios de ayuda

Metas clave para 2009-2012

- completar y perfeccionar el marco de orientación y mejorar su accesibilidad;
- reforzar la red con servicios de ayuda nacionales y adaptarse de manera proactiva a los cambios en los requisitos de los usuarios.

3.5.1 Orientación

La orientación describe las formas comúnmente acordadas de cumplir las obligaciones del Reglamento REACH, tanto para la industria como para las autoridades competentes de los Estados miembros, con el objetivo de facilitar su aplicación. La orientación sirve de marco de referencia preciso que contribuye a que las empresas y las asociaciones industriales desarrollen soluciones a medida para cada sector con objeto de cumplir las disposiciones del Reglamento REACH. En un principio, la Comisión Europea desarrolló los documentos de orientación, en colaboración con las partes interesadas pertinentes, mediante los proyectos de aplicación de REACH (RIP, por sus siglas en inglés). Puesto que los RIP ya han sido concluidos, la ECHA se ha hecho cargo de los documentos. Ahora la Agencia es la responsable de la gestión de los documentos de orientación, así como de

publicar, actualizar y desarrollar nuevas orientaciones. En el futuro, la orientación se convertirá en la documentación de las mejores prácticas generalmente aceptadas.

La ECHA reúne de manera sistemática los comentarios y sugerencias que recibe e identifica las áreas que podrían mejorarse a raíz de la experiencia práctica de los usuarios de los documentos de orientación. Estos comentarios y sugerencias surgen de la experiencia operativa obtenida de la ECHA, del servicio de ayuda de la Agencia y de los usuarios de los documentos de orientación de la industria y de las autoridades nacionales. La parte relevante de los documentos de orientación se actualiza, y se incorporan experiencias de buenas prácticas y de los últimos avances, tales como la aprobación del Reglamento CLP. Entre 2009 y 2012, la ECHA se centrará en completar la orientación general, a la vez que mantendrá actualizadas las orientaciones sobre el registro, y seguirá desarrollando las orientaciones relativas a los escenarios de exposición, a la valoración de la seguridad química y a los requisitos de información. Asimismo, se creará la orientación relativa a la comunicación de los riesgos y al registro de sustancias a escala nanométrica.

En 2008, con el fin de garantizar la máxima aceptación posible, la ECHA inició un proceso de consulta para asegurar la participación directa de las partes interesadas y el acceso a conocimientos técnicos de alto nivel con vistas a actualizar los documentos de orientación. Con este fin, la ECHA mantiene una base de datos exhaustiva de expertos científicos y organizaciones de partes interesadas. Las actualizaciones de los documentos de orientación incluyen el desarrollo y posible traducción de documentos explicativos, herramientas de acceso a la orientación, tales como [Preguntas frecuentes](#), [Fichas informativas de síntesis](#), páginas de Internet especiales dedicadas a procesos específicos de REACH, el Navegador REACH, el desarrollo terminológico de REACH o las [Notas explicativas](#).

3.5.2 Servicio de ayuda

El servicio de ayuda comenzó a funcionar tras la puesta en marcha de la ECHA, el 1 de junio de 2007, por lo que ha sido la primera actividad externa regular de la ECHA. Ofrece consejo a los solicitantes de registro (y a los demás agentes de REACH que presentan información a la ECHA) y a empresas de países no comunitarios, así como información sobre el uso de las aplicaciones informáticas IUCLID 5 y REACH-IT. El servicio de ayuda de la ECHA también asume responsabilidades con respecto a la aplicación del Reglamento CLP.

Una parte importante del trabajo del servicio de ayuda es proporcionar asistencia a los servicios de ayuda nacionales establecidos en los Estados miembros, en especial, mediante la red de corresponsales de los servicios de ayuda de REACH (REHCORN) y del uso de la herramienta RHEP, una plataforma de intercambio por Internet destinada a la armonización de respuestas a las preguntas planteadas por la industria. Los picos de la carga de trabajo están previstos en la fase previa a la expiración de los dos primeros plazos transitorios, en 2010 y 2013. Otros picos podrían surgir en el contexto de otros procedimientos de REACH. El servicio de ayuda de la ECHA actuará de manera proactiva a la hora de adaptar sus actividades para hacer frente a estos picos.

La ECHA continuará apoyando y coordinando la red de servicios de ayuda a escala nacional y europea. Se hará especial hincapié en la mejora de la eficiencia y el dinamismo de la red REHCORN para así ofrecer el mejor servicio posible. Además de la armonización de las respuestas a las preguntas planteadas acerca de REACH, otro aspecto importante será el desarrollo continuado de conocimientos comunes fácilmente accesibles para todos los agentes pertinentes. Entre otras cosas, esto implica que se debe perfeccionar la plataforma basada en Internet RHEP y garantizar un uso reforzado de la misma, además de establecer un intercambio periódico entre el personal de los servicios de ayuda nacionales.

3.6 Herramientas informáticas de apoyo a las actividades operativas

Metas clave para 2009-2012

- completar el desarrollo de las funciones de REACH-IT;
- desarrollar otras herramientas informáticas necesarias para las actividades operativas, especialmente herramientas que asistan en la evaluación de sustancias.

Las principales herramientas informáticas usadas en el ámbito operativo de REACH son IUCLID 5 y REACH-IT. La ECHA usa y administra varias aplicaciones especializadas adicionales, tales como el informe sobre la seguridad química, que se seguirá desarrollando después de su primera publicación en otoño de 2009. Asimismo, la ECHA está desarrollando herramientas y procesos informáticos para asistir en la priorización de expedientes de registro pendientes de evaluación.

REACH-IT es un sistema en línea que gestiona la comunicación entre la industria, la ECHA y los Estados miembros, así como el flujo de trabajo interno de la ECHA relacionado con los procesos de REACH. Tras completar las funciones iniciales para la industria en 2008, la ECHA mantendrá y perfeccionará la aplicación en los años próximos. Una prioridad inicial será concluir el desarrollo del sistema REACH-IT para gestionar la evaluación y otras tareas, así como la sustitución gradual de las soluciones provisionales. REACH-IT requerirá numerosas actualizaciones ulteriores para convertirse en un instrumento que pueda asistir a la industria, a la ECHA, a otros organismos reguladores y al público en la consulta de las bases de datos y en la comunicación en línea.

El IUCLID 5 se considera la herramienta estándar internacional para el almacenamiento e intercambio de datos sobre las propiedades intrínsecas y peligrosas de las sustancias químicas. Los expedientes sobre sustancias químicas se enviarán a la ECHA en formato IUCLID 5. La ECHA brinda apoyo al usuario final y gestión de proyectos. Se aplicarán nuevos módulos en respuesta a las necesidades de los usuarios. Las relaciones con los usuarios de IUCLID se formalizarán a través del Grupo de gestión de IUCLID, que mantendrá un estrecho contacto con el grupo de expertos de IUCLID en la OCDE.

Asimismo, la ECHA establecerá una herramienta informática exhaustiva que facilitará la elaboración de los escenarios de exposición y los informes sobre la seguridad química, necesarios en algunas ocasiones para los registros. Además, proporcionará herramientas prácticas a las empresas para determinar los riesgos de las emisiones de sustancias químicas. Para concluir, la Agencia se centrará en las herramientas que ayuden a mejorar el uso de enfoques computacionales alternativos a los ensayos con animales vertebrados mediante el conjunto de herramientas (Q)SAR y otras herramientas de análisis. El trabajo futuro en el ámbito del registro incluirá la realización de mejoras y el suministro de funciones para el proceso de registro que se retrasaron durante los preparativos para la puesta en marcha, tales como la mejora del contenido y el formato de las comunicaciones generadas de manera automática.

La ECHA ha desarrollado de manera constante manuales explicativos sobre el uso de las herramientas informáticas y sobre otros aspectos prácticos relativos al cumplimiento de las obligaciones de REACH.

3.7 Asesoramiento científico y práctico para el futuro desarrollo de la normativa

La ECHA proporcionará asimismo asesoramiento adecuado a la Comisión para seguir desarrollando los Reglamentos REACH y CLP y cualquier normativa relacionada sobre sustancias y preparados químicos, así como las medidas vinculadas a su aplicación. Se incluirán también contribuciones activas para tratar los asuntos nuevos y emergentes, como las particularidades de los nanomateriales. La ECHA llevará a cabo las actividades relacionadas con la notificación, contribuirá a la evaluación de la eficiencia y la efectividad de REACH y asistirá a la Comisión en la preparación de la primera revisión de REACH, prevista para 2012.

4 Los órganos de la ECHA y sus actividades de apoyo

4.1 Secretaría

Metas clave para 2009-2012

- cumplir las tareas asignadas en virtud del Reglamento REACH de la mejor manera posible, a la vez que se satisfacen los requisitos de buena gobernanza y las buenas prácticas normativas.

El personal operativo y administrativo trabaja a las órdenes del Director Ejecutivo y se encarga de proporcionar asistencia técnica, científica y administrativa a los comités y al Foro y de garantizar la buena coordinación entre ellos. La Secretaría también lleva a cabo actividades relativas a las operaciones en virtud de REACH y prepara documentos de orientación, mantiene las bases de datos y proporciona información y asistencia.

4.2 Comités y Foro

Metas clave para 2009-2012

- emitir dictámenes dentro de los plazos estipulados para permitir al Director Ejecutivo o a la Comisión Europea tomar decisiones sobre una base científica y bien argumentada;
- garantizar un número máximo de acuerdos unánimes en el Comité de los Estados miembros, en especial, para garantizar que la «lista candidata» de sustancias extremadamente preocupantes se actualiza frecuentemente.
- mejorar de manera significativa la armonización en materia de cumplimiento de REACH, en particular mediante la coordinación de proyectos armonizados de cumplimiento de la normativa.

4.2.1 Comité de evaluación de riesgos y Comité de análisis socioeconómico

Los comités forman una parte integral de la ECHA y desempeñan un papel esencial en el desarrollo de sus tareas. La ECHA ha asumido el papel de ciertos Comités de la Comisión Europea para emitir dictámenes científicos en su campo de competencia. Los miembros de los Comités son expertos designados por el Consejo de Administración de la ECHA, basados en las propuestas de los Estados miembros.

El Comité de evaluación del riesgo emitirá dictámenes sobre propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias, sobre propuestas de restricción de sustancias y sobre solicitudes de autorización. El Comité de análisis socioeconómico emitirá dictámenes sobre los factores socioeconómicos relacionados con la solicitud de autorización, sobre la disponibilidad y la viabilidad técnica y económica de alternativas y sobre las restricciones propuestas y su impacto socioeconómico. Las actividades de los dos comités se desarrollarán de manera paralela, y los dictámenes deberán haberse finalizado entre los diez y dieciocho meses posteriores a la fecha de recepción, y una vez se haya realizado la consulta pública. El Director Ejecutivo podrá solicitar al Comité de evaluación del riesgo y al Comité de análisis socioeconómico que emitan dictámenes sobre cualquier otro aspecto dentro de su campo de competencia. Los comités son de vital importancia para garantizar el funcionamiento fluido y eficiente de REACH y la credibilidad de la ECHA y así garantizar su independencia, integridad científica y transparencia.

El Comité de evaluación del riesgo emitirá dictámenes sobre tres procesos diferentes, pero estrechamente interrelacionados. Será necesario un amplio abanico de conocimientos técnicos, ya que estos procesos versarán sobre diferentes elementos relacionados con la evaluación de peligros o riesgos y la gestión de riesgos. Esto incluye conocimientos técnicos relacionados con la valoración de la calidad y la adecuación de evaluaciones de riesgos y de las medidas de gestión de riesgos propuestas, así como con la valoración de la calidad y de la solidez científica de la aplicación de criterios en las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados.

El Comité de análisis socioeconómico emitirá dictámenes que abarquen un amplio campo de competencias, como la calidad y solidez científica de las evaluaciones socioeconómicas asociadas a la concesión o denegación de autorizaciones o a la imposición de una restricción, la evaluación de la disponibilidad, la idoneidad y la viabilidad técnica de las alternativas, y la valoración de la calidad y la adecuación de las restricciones propuestas. No existe ningún órgano equivalente al Comité de análisis socioeconómico en el marco de la anterior normativa de sustancias químicas, por lo que su puesta en marcha ha supuesto un desafío especialmente exigente.

La ECHA se encarga de presidir y preparar las reuniones y los grupos de trabajo *ad hoc* del Comité. Los grupos de trabajo estarán compuestos por miembros de ambos comités para facilitar la coordinación del trabajo. Si es necesario, la ECHA asistirá a los miembros del Comité que hayan sido nombrados ponentes de expedientes específicos. El número de reuniones dependerá de la carga de trabajo y, por lo tanto, también de los Estados miembros y de la Comisión Europea, ya que son los iniciadores de los procedimientos de restricción. Está previsto que las reuniones del Comité tengan lugar cada dos o tres meses aproximadamente.

El trabajo de los dos Comités y la coordinación de los dictámenes relativos a los expedientes que puedan tener un impacto significativo en la industria constituirá una tarea sumamente exigente, debido al escaso tiempo del que se dispone para adoptar los dictámenes. El carácter novedoso del Comité de análisis socioeconómico también supone una dificultad añadida y requerirá un trabajo metodológico importante que habrá de completarse antes del análisis de los primeros casos, hacia finales de 2009. Se espera que la carga de trabajo de ambos comités aumente considerablemente a partir del año 2012.

4.2.2 Comité de los Estados miembros

El Comité de los Estados miembros de la ECHA está compuesto por miembros designados por cada Estado miembro, a los que representan. Tiene por objetivo resolver las posibles diferencias de opinión sobre los proyectos de decisión de la ECHA relativos a la evaluación de las propuestas de ensayo o los controles de conformidad durante el proceso de evaluación de un expediente; sobre los proyectos de decisión de los Estados miembros relativos a la evaluación de sustancias; y sobre las propuestas para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes. Cuando el Comité de los Estados miembros no alcance un acuerdo unánime, se remitirá su dictamen a la Comisión Europea para que tome una decisión final. Asimismo, el Comité emitirá un dictamen sobre las propuestas de la ECHA para priorizar sustancias extremadamente preocupantes con respecto a la autorización y sobre el plan de acción móvil comunitario en materia de sustancias pendientes de evaluación.

Las actividades del Comité de los Estados miembros requieren deliberaciones detalladas sobre un amplio abanico de competencias científicas que varían desde identificar el mejor uso de los distintos métodos de ensayo para obtener información sobre los peligros de las sustancias y la evaluación de la persistencia en el medio ambiente de las sustancias, hasta acordar las prioridades para que se incluyan las sustancias extremadamente preocupantes en la «lista de sustancias sujetas a autorización».

Se prevé que entre 2009 y 2012 el Comité de los Estados miembros deberá tramitar una cantidad cada vez mayor de proyectos de decisión relativos a los controles de conformidad de los expedientes de registro. De manera paralela, «la lista de posibles sustancias» extremadamente preocupantes deberá ser actualizada de manera regular. En consecuencia, será necesario celebrar un gran número de reuniones. El número de proyectos de decisión relativos a las propuestas de ensayo que reciba el Comité de los Estados miembros dependerá del número de proyectos de decisión sobre los que los Estados miembros transmitan comentarios. Sin embargo, se espera que ascienda a varios cientos anuales durante el período comprendido entre 2010 y 2012, con su correspondiente impacto en el número de reuniones del Comité. Desde 2010 hasta 2012, la evaluación de expedientes representará una parte importante del trabajo del Comité de los Estados miembros. Se espera que el Comité comience su trabajo de evaluación de sustancias en 2012.

4.2.3 Foro

El Reglamento REACH exige que los Estados miembros establezcan un sistema de controles oficiales, además de otras actividades en función de las circunstancias. El cumplimiento efectivo, armonizado y coherente en toda la Comunidad es de vital importancia para garantizar la credibilidad y el éxito de REACH. El Foro le ofrece a los Estados miembros una plataforma para el intercambio de información y para la coordinación de las actividades destinadas a hacer cumplir la normativa, incluido el Reglamento CLP. Está presidido y dirigido por los representantes de los Estados miembros, pero recibe la asistencia de una secretaría a cargo del personal de la ECHA.

El impacto de las conclusiones o iniciativas del Foro dependerá de la implicación de sus miembros y de su habilidad para movilizar los recursos de las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa. Por este motivo, resulta difícil realizar una estimación precisa de la posible carga de trabajo del Foro. Sin embargo, la ECHA hará hincapié en las actividades de cumplimiento y, siempre que sea posible, apoyará la participación activa de los Estados miembros en las actividades armonizadas encaminadas a hacer cumplir la normativa.

El Foro llevará a cabo las actividades incluidas en un programa de trabajo que se actualizará de manera regular. El primer programa de trabajo se ha establecido para los años 2008-2010 y puede consultarse en el sitio web de la ECHA. En esta fase inicial, el Foro se centra en definir las tareas de los agentes encargados del cumplimiento del Reglamento REACH y en elaborar mejores prácticas. Será de particular importancia la participación del Foro en ciertos «proyectos coordinados», por ejemplo, en materia de la aplicación de la norma «sin registro no hay comercialización» relativa al preregistro.

El Foro desarrollará estrategias de cumplimiento y unos criterios mínimos para hacer cumplir el Reglamento REACH, llevará a cabo proyectos armonizados y elaborará material de orientación y formación para los inspectores. Asimismo, cooperará con el Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico para ofrecer asesoramiento en cuanto a la posibilidad de hacer cumplir las restricciones de sustancias propuestas.

4.3 Sala de Recurso

Metas clave para 2009-2012

- tomar decisiones de gran calidad sin demora para aumentar la confianza de las partes interesadas en el procedimiento de recurso;
- afrontar el aumento de trabajo previsto resultante de la expiración del primer plazo de registro en 2010;
- hacer aportaciones a la Comisión para ajustar y mejorar el reglamento interno tras los primeros años de experiencia, y así garantizar la eficiencia procedimental.

La Sala de Recurso forma parte integral de la ECHA, pero toma decisiones de manera independiente. Está constituida por un presidente y otros dos miembros, que no podrán ejercer otras funciones en la ECHA. Se podrá designar a miembros adicionales si se han de tramitar los recursos con mayor celeridad. Los miembros de la Sala de Recurso serán nombrados por el Consejo de Administración de la ECHA sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión Europea. En el ejercicio de sus funciones, la Sala de Recurso se verá asistida por el Registro.

A la Sala de Recurso le incumbe dictar las resoluciones respecto a los recursos interpuestos contra decisiones de la ECHA. Entre las decisiones contra las que se puede interponer recurso cabe citar denegaciones de registro, puesta en común de datos, examen de las propuestas de ensayo, controles de conformidad de los registros, evaluación de sustancias o exenciones de la obligación general de registro para la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, así como, posiblemente en el marco del futuro Reglamento CLP, las decisiones relativas al uso de nombres alternativos para

las sustancias en mezclas. Las resoluciones de la Sala de Recurso podrán ser impugnadas mediante la presentación de un recurso ante los órganos jurisdiccionales comunitarios.

El número de recursos interpuestos ante la Sala de Recurso dependerá del número de decisiones que tome la ECHA. Los medios de la Sala de Recurso y de su Registro se han establecido suponiendo que se interpondrán aproximadamente unos doscientos recursos anuales, excepto en el año 2010, cuando se espera que este número se duplique. Estas estimaciones se perfeccionarán a raíz de la experiencia adquirida después de 2009.

La principal tarea de la Sala de Recurso será demostrar que es capaz de dictar resoluciones de calidad con rapidez y crear un corpus de jurisprudencia coherente. Se establecerá una base de datos exhaustiva y de fácil uso que contenga la jurisprudencia pertinente para permitir a los posibles apelantes tomar decisiones seguras y con conocimiento de causa sobre el hecho de recurrir o no y, en caso de hacerlo, sobre el alcance del recurso. La Sala de Recurso desarrollará orientación adecuada relativa al procedimiento de recurso para reducir a un mínimo los retrasos o los rechazos ocasionados por errores procedimentales.

4.4 Comunicación

Metas clave para 2009-2012

- reforzar la imagen de socio fiable de la Agencia;
- concienciar y mejorar los conocimientos sobre REACH para contribuir a su aplicación;
- desarrollar las competencias sobre REACH, por ejemplo, mediante la formación de formadores.

La política de comunicación de la ECHA se describe en la *estrategia de comunicación de la ECHA*. Sus actividades abarcan el intercambio de información interna con los diversos agentes dentro de la ECHA, como los comités y el Foro, así como la comunicación externa con el público general.

La comunicación con el público general es de vital importancia para la ECHA, ya que respalda el afán general de la Agencia para lograr la apertura y transparencia deseadas, sin dejar de cumplir con las obligaciones de protección y seguridad de los datos. El objetivo de la estrategia de comunicación externa de la ECHA es garantizar un amplio conocimiento de la función, los valores y la labor de la Agencia y que las actividades de comunicación contribuyan a la consecución de los objetivos operativos generales de la ECHA. Como complemento de las actividades de orientación y del servicio de ayuda de la ECHA, la comunicación externa mejora el nivel de conocimientos acerca de REACH en las empresas y en los Estados miembros. Por lo tanto, deberá llevarse a cabo un seguimiento activo de las necesidades de la información para mejorar la comunicación. A este respecto, la ECHA seguirá desarrollando su cooperación con las partes interesadas para proporcionar oportunidades de intercambio de información a medida y así obtener comentarios, sugerencias y conocimientos técnicos. Los talleres anuales de la ECHA para las partes interesadas serán un foro clave para este tipo de intercambios.

Gracias a la coordinación y al asesoramiento, la ECHA contribuirá al desarrollo de una comunicación efectiva de la información sobre la gestión de los riesgos químicos a escala europea. Por este motivo, se continuará la colaboración de la Red de comunicación de riesgos, establecida en 2008, con los Estados miembros y las instituciones comunitarias durante el período 2009-2012

La principal herramienta de comunicación seguirá siendo el sitio web de la ECHA, mientras que los talleres para las partes interesadas y demás eventos, un servicio de prensa eficiente y las noticias electrónicas desempeñarán un papel cada vez más importante a medida que las operaciones de la ECHA maduren. Se proporcionarán traducciones en función del público al que van dirigidas y del tipo de documento.

Para fomentar el entendimiento común y aportar información actualizada sobre la aplicación de REACH, la ECHA ofrece formación para formadores de los Estados miembros en materia de REACH. La ECHA redefinirá y seguirá desarrollando sus programas de formación en materia de REACH para su personal y para los expertos de los Estados miembros que necesiten estar al día de los últimos avances técnicos y científicos del campo.

Durante el período anterior al vencimiento del primer plazo de registro, los principales mensajes de comunicación de la ECHA versarán sobre la lista de sustancias prerregistradas, las sustancias extremadamente preocupantes, el registro, la puesta en común de datos, así como la clasificación y el etiquetado. A partir de 2011, se definirán nuevas prioridades, como la sustitución de las sustancias extremadamente preocupantes, las consultas y la información sobre las sustancias y preparados químicos para el público general.

4.5 Relaciones con las instituciones comunitarias y cooperación internacional

Metas clave para 2009-2012

- establecer buenas relaciones y una red de colaboración con las instituciones comunitarias y con órganos similares de la UE;
- contribuir al trabajo relacionado con REACH que desempeñe la OCDE.

4.5.1 Relaciones de trabajo con las instituciones y órganos comunitarios

En el período comprendido entre 2009 y 2012, la ECHA profundizará en la cooperación con las instituciones comunitarias, en particular con el Parlamento Europeo y la Comisión Europea.

El Reglamento REACH establece un marco horizontal que se aplica a la mayor parte de las sustancias y preparados químicos fabricados o comercializados en el mercado europeo. De ahí que la labor de la ECHA afecte a menudo a los órganos comunitarios implicados en la legislación sectorial relativa a la evaluación y gestión de los riesgos de sustancias y preparados químicos. Por tanto, la ECHA deberá cooperar con estos órganos para evitar la duplicación del trabajo y las opiniones científicas divergentes y, en particular, con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y con el Comité consultivo de la Comisión para la seguridad y la salud en el trabajo en lo que respecta a la protección de los trabajadores. También cooperará en menor medida con la Agencia Europea de Medicamentos y con los comités científicos de productos no alimentarios de la Comisión Europea.

Asimismo, se espera el establecimiento de relaciones de trabajo con la Agencia Europea de Medio Ambiente, el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo. También se establecerán contactos con los órganos responsables de la política y la financiación de la investigación, como la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea, con el objetivo de comunicar las necesidades científicas que surjan del Reglamento REACH. La ECHA estructurará estos contactos, por ejemplo, mediante la creación de una red de colaboración con organismos similares en la UE o mediante el desarrollo de memorandos de acuerdo.

4.5.2 Relaciones de trabajo con los centros de investigación internacionales

La ECHA se centrará en facilitar la información científica sobre sustancias químicas y garantizar el acceso a ella a fin de satisfacer las necesidades de la investigación. Al mismo tiempo, la Agencia establecerá contactos sólidos con la comunidad científica, el mundo universitario y las agencias nacionales para garantizar que las necesidades de investigación que surjan de REACH se comuniquen de manera adecuada y que se reciba información actualizada de la comunidad científica.

4.5.3 Relaciones de trabajo con terceros países y organizaciones internacionales

La cooperación con terceros países y organizaciones internacionales en el campo de las políticas sobre sustancias químicas entran en el ámbito de competencias de la Comisión Europea. A petición de la Comisión, la ECHA proporcionará asistencia para estas actividades internacionales.

Se ha solicitado a la ECHA que participe en algunas de las actividades de la OCDE que son importantes para la aplicación de REACH, en especial, la gestión del portal global de datos relativos a peligros (Global Portal to Hazard Data) y el futuro desarrollo del conjunto de herramientas (Q)SAR. Asimismo, se ha solicitado a la Agencia que contribuya al trabajo del Grupo operativo sobre sustancias existentes y de sus subgrupos. Entre las demás actividades de la OCDE en las que participa la ECHA cabe citar su colaboración con el Grupo operativo sobre la evaluación de la exposición, el proyecto de plantillas armonizadas y el trabajo relativo a los aspectos de salud y de medio ambiente de los nanomateriales.

Además de las actividades relacionadas con la OCDE, la ECHA contribuirá a la labor de la Comisión Europea en el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes. La Agencia también celebrará conferencias con la OCDE sobre temas específicos. Asimismo, la Comisión Europea ha solicitado que la ECHA organice o asista a reuniones y conferencias con terceros países sobre los requisitos de REACH, así como que proporcione una formación adecuada. Además, se le ha encomendado que contribuya a mejorar la cooperación entre la Comunidad y los terceros países mediante la participación en el intercambio de mejores prácticas en los campos que entran en su ámbito de competencias.

Para garantizar una coordinación adecuada con la Comisión Europea en estos campos, la ECHA basará sus actividades en un plan de trabajo anual acordado con la Comisión. La Comisión podrá solicitar asistencia adicional de la ECHA en cualquier momento.

La ECHA podrá invitar a los representantes de terceros países a participar en el trabajo de la Agencia, ya sea como «miembros activos» (terceros países) o como observadores (organizaciones internacionales). Esto reviste especial importancia para los países del EEE, los países en vías de adhesión y los países candidatos, así como para la OCDE.

5 Gestión, organización y recursos

5.1 Gestión y organización

Metas clave para 2009-2012

- mejorar las normas de control interno, en especial, mediante la creación de un sistema de gestión del riesgo en el ámbito de la Agencia;
- desarrollar indicadores de rendimiento para asistir en la gestión de la ECHA.

El máximo órgano de decisión de la ECHA es el Consejo de Administración, que está compuesto por treinta y cinco miembros, de los que veintisiete son representantes de cada Estado miembro, tres son representantes de la Comisión Europea, dos son miembros independientes nombrados por el Parlamento Europeo y tres son representantes de las partes interesadas, nombrados por la Comisión, sin derecho a voto⁹.

Durante la fase inicial, las actividades del Consejo de Administración estuvieron dominadas por la necesidad de establecer rápidamente un marco general que permita a la Agencia desarrollar plenamente sus funciones. A partir de 2009, el Consejo de Administración podrá concentrarse en aspectos clave, como la revisión de ciertas políticas básicas. Al mismo tiempo, el Consejo seguirá examinando y aprobando los informes anuales, el presupuesto y los programas de trabajo anuales y plurianuales de la ECHA.

⁹ En el futuro, los Estados AELC/EEE participarán plenamente en el Consejo de Administración, los comités y el Foro, y tendrán los mismos derechos y obligaciones que los Estados miembros, con excepción del derecho al voto.

La gestión diaria de la ECHA es responsabilidad del Director Ejecutivo. El Director desempeña sus obligaciones de manera independiente, sin perjuicio de las competencias de la Comisión Europea y del Consejo de Administración. La ECHA se dividió inicialmente en tres direcciones, pero el rápido crecimiento de la Agencia dio lugar a la creación de una cuarta dirección a finales de 2008. Es posible que en el futuro sea necesario realizar más cambios en la estructura organizativa. Entre los principales retos de la gestión durante 2009-2012 cabe citar: garantizar que las decisiones se tomen de acuerdo con los procedimientos de trabajo estándar de la ECHA y dentro de los plazos legales establecidos; asegurar la disponibilidad de suficiente personal cuando sea necesario; y garantizar que las herramientas informáticas se desarrollen y funcionen según lo acordado. Otros aspectos importantes comprenden la compleja y vital gestión de los ingresos, así como el reembolso de las tareas realizadas por los Estados miembros, o una comunicación externa coherente.

Entre 2009 y 2012, se perfeccionarán los requisitos de aplicación de las normas de gestión, calidad (ISO 9000:2000) y control interno de la ECHA para que encajen en las nuevas estructuras de una Agencia que se desarrolla a un ritmo acelerado y se adaptan al nivel de riesgo derivado de un desarrollo eficaz de las actividades operativas. Dado el rápido crecimiento de la ECHA, la progresiva expansión de sus principales áreas de actividad y su cambiante entorno de control, se espera que la evaluación de riesgos generales y el plan de auditoría resultante se actualicen anualmente con carácter permanente durante tres años.

Algunas de las prioridades para los próximos años serán el futuro desarrollo de la política de seguridad de la ECHA, tanto informática como física, y la aplicación de los planes de acción relacionados. Esto incluye el refuerzo de las estructuras de la ECHA en esas áreas (TI, gestión de inmuebles y organización general), formalizar los procedimientos clave, establecer un plan de continuidad de las actividades y desarrollar medidas de concienciación.

Finalmente, la dirección deberá garantizar que la ECHA cumpla sus obligaciones en materia de informes, en especial, en lo relativo al primer informe trienal sobre métodos y estrategias de ensayo sin animales, el primer informe quinquenal para la Comisión Europea sobre el funcionamiento de REACH, y el informe sobre el uso seguro de sustancias y preparados químicos, que están programados para 2011. Este último será la contribución de la ECHA a la revisión de sus actividades operativas y al primer informe de la Comisión sobre REACH en 2012.

5.2 Presupuesto, finanzas y contratación

Metas clave para 2009-2012

- continuar proporcionando una planificación fiable en materia de presupuesto y de actividades;
- hacer frente de manera eficaz a las fluctuaciones previstas de ingresos en concepto de tasas.

La función financiera es un proceso de apoyo clave debido al rápido crecimiento de las actividades de la ECHA y a la necesidad de garantizar que la gestión financiera cumpla con las normas y los reglamentos pertinentes de la Comunidad Europea.

Para poder financiar sus actividades, la ECHA cuenta con las siguientes fuentes de financiación:

- 1) la participación financiera de la Comunidad, concedida por la autoridad presupuestaria de la UE (el Parlamento Europeo y el Consejo);
- 2) los ingresos en concepto de tasas recaudadas por la ECHA con objeto de realizar las tareas que los Reglamentos REACH y CLP le asignan; asimismo, una pequeña parte del presupuesto de la ECHA se financia con cargo a la participación del EEE, que se calcula como porcentaje de la participación de la Comunidad;
- 3) cualquier participación voluntaria de los Estados miembros y de los países del EEE.

El año 2009 constituye el último año de las actuales perspectivas financieras en el que la ECHA recibirá una participación financiera de la Comisión. En consecuencia, no se ha planificado ninguna participación comunitaria para los años comprendidos entre 2010 y 2013, lo que significa que se prevé

que la ECHA cubrirá plenamente sus gastos con los ingresos recaudados, de conformidad con el Reglamento relativo a las tasas¹⁰ durante este período.

Planificar el presupuesto y gestionar la tesorería de manera efectiva será de vital importancia, debido a que se espera que los plazos de registro impuestos por el Reglamento REACH causen fluctuaciones significativas en los niveles de ingresos de la ECHA de un año a otro, con el primer pico importante esperado alrededor del plazo del 1 de diciembre de 2010, con aproximadamente 20 000 registros. Es aún más importante dado que el Reglamento relativo a las tasas estipula que una parte proporcional de las tasas recaudadas debe transferirse a las autoridades competentes de los Estados miembros como remuneración por las tareas específicas que se les hayan encomendado, a la vez que se asegura que la ECHA siga disponiendo de recursos financieros suficientes. Para asumir los retos derivados de la incertidumbre respecto a los ingresos, habrán de revisarse los procedimientos financieros en 2009, a la luz de los nuevos datos recogidos tras la publicación de la lista de sustancias preregistradas.

Habrà que modificar asimismo el Reglamento financiero actual de la ECHA para permitir que la Agencia conserve unos niveles razonables de reservas procedentes de las tasas percibidas durante cualquier año, que servirán para compensar niveles de ingresos más bajos en años futuros. Las modalidades para el uso de tales reservas deberán definirse y ponerse en práctica durante el año 2009.

En lo relativo a la licitación y contratación, la ECHA seguirá externalizando parte de sus actividades operativas para garantizar la aplicación eficaz del Reglamento REACH. El principal contrato marco «de servicios sobre asuntos técnicos, científicos, sanitarios, medioambientales y socioeconómicos relacionados con la aplicación del Reglamento REACH», anunciado a principios de 2008, tendrá validez hasta 2012, por lo que habrá que convocar un nuevo proceso de licitación antes de dicha fecha, siempre y cuando la experiencia obtenida se evalúe de manera positiva. Para superar los retos del desarrollo de las tecnologías de información y comunicación (TIC) y satisfacer las necesidades administrativas de la ECHA se requerirán procesos de licitación y contratación sumamente eficientes durante el período comprendido entre 2009 y 2012.

Contando con que a partir de 2009 se disponga de los recursos humanos necesarios, uno de los principales objetivos generales de la gestión financiera de la ECHA será el de usar de la mejor manera posible los recursos financieros disponibles de acuerdo con los principios de economía, eficiencia y eficacia.

5.3 Recursos humanos e infraestructura

Metas clave para 2009-2012

- garantizar la disponibilidad de suficientes recursos humanos de calidad para alcanzar los objetivos de la ECHA, mediante la contratación oportuna de nuevo personal y el desarrollo constante del personal existente;
- garantizar un marco sólido para la gestión y la administración del personal de la ECHA, incluida la representación apropiada del personal;
- garantizar un ambiente de trabajo de calidad para el personal y los comités de la ECHA, de acuerdo con las normas más exigentes en materia de salud, seguridad y medio ambiente.
- garantizar un alto nivel de asistencia informática para los procedimientos administrativos con el fin de optimizar la eficiencia.

Recursos humanos

La política de recursos humanos de la ECHA para los años 2009 a 2011 está establecida en el plan de política de personal plurianual para 2009-2011. El plan prevé que el número de personal estatutario se incrementará en más del doble.

Durante el período de presentación de informes, se dedicarán asimismo esfuerzos considerables para optimizar los procesos de administración y gestión de los recursos humanos, en especial mediante la

¹⁰ Reglamento (CE) 340/2008 de la Comisión Europea.

adopción de soluciones de TIC apropiadas, para reducir los gastos administrativos indirectos derivados de la gestión del constante crecimiento de la plantilla. Se considerará prioritario el desarrollo o adquisición y la implantación de un procedimiento de solicitud en línea para racionalizar la selección de personal.

El año 2009 será testigo de la finalización del marco normativo para la gestión del personal de la Agencia, una vez el Consejo de Administración apruebe las normas de desarrollo del Estatuto de los funcionarios, y se hayan establecido los órganos formales de diálogo social dentro de la Agencia con la creación del Comité de personal. Todos los agentes temporales que hayan recibido un contrato inicial de cinco años deberán someterse a pruebas escritas a finales del tercer año.

La existencia del Comité de personal facilitará el desarrollo de actividades de protección del personal que fomenten el bienestar y la integración de los trabajadores y de sus familias en sus nuevos lugares de trabajo o de residencia. El personal inicial de la Agencia, contratado en 2007, podrá optar a ascensos en 2009 y la ECHA establecerá un ejercicio de reclasificación anual a partir de 2009 que posibilite el ascenso en función de los méritos.

Se continuará el desarrollo de un programa exhaustivo de formación que abarque las capacidades básicas generales, como por ejemplo las herramientas, la gestión y el dominio de las tecnologías de la información, así como los idiomas, con el fin de garantizar un desarrollo profesional constante hasta completar la plantilla con aproximadamente 500 agentes a finales de 2012.

Debido a la complejidad de las tareas científicas que han de desarrollarse, se dará prioridad a la formación en el puesto de trabajo para usar de manera efectiva los conocimientos técnicos del personal, motor esencial en la creación de la ECHA. Tras la formación inicial general de todo el personal nuevo, se crearán y pondrán en práctica módulos de formación específica del puesto de trabajo. Esto permitirá que la ECHA utilice los recursos de manera eficiente y permitirá una planificación a largo plazo de las necesidades de formación.

Infraestructura

Entre las labores de infraestructura se incluye la gestión de las instalaciones de la Agencia. La ECHA es ahora la única inquilina desde que el propietario abandonara las instalaciones en septiembre de 2008. El nuevo contrato de alquiler proporciona estabilidad a largo plazo para la ubicación de la ECHA y ofrece además la posibilidad de una opción de compra.

La mudanza del propietario ha originado un gran número de medidas de infraestructura y la contratación de trabajos de renovación en el marco de contratos de obras, suministro y servicios que deberán planificarse y ejecutarse de manera adecuada. Los trabajos de renovación se llevarán a cabo en varias etapas, de acuerdo con la necesidad de espacio adicional a medida que la ECHA crece.

Se calcula que el centro de conferencias de las instalaciones de la ECHA empezará a funcionar en enero de 2009. El funcionamiento y el mantenimiento del centro de conferencias, así como el mantenimiento del moderno equipo audiovisual que ha sido instalado requiere técnicos especializados.

La ECHA necesitará garantizar la seguridad a largo plazo. La Agencia llevará a cabo evaluaciones de la seguridad, de conformidad con la norma ISO 27001, además de controles de salud laboral.

5.4 Tecnologías de la información y la comunicación

Metas clave para 2009-2012

- establecer, aplicar y mantener directrices arquitectónicas en el ámbito de la Agencia en lo relativo a las infraestructuras técnicas, a las aplicaciones, a las estructuras de datos, a los procesos operativos y al flujo de trabajo;
- hacer cumplir, promover y perfeccionar las mejores prácticas de gobernanza en la ejecución de los proyectos informáticos;

- aprovechar al máximo y garantizar la continuidad, la eficiencia y un alto nivel de seguridad en todas las actividades operativas asistidas por las tecnologías de la información.

La función de las TIC en la Agencia abarca una amplia gama de servicios y asiste a numerosas necesidades operativas. Para lograr un funcionamiento sin soporte de papel y garantizar la seguridad de los datos, además de satisfacer las crecientes necesidades de las herramientas informáticas descritas en los capítulos anteriores, los servicios de las TIC se organizan en grupos funcionales clave: la gestión de la infraestructura técnica; la supervisión de las operaciones; la ejecución (o asistencia para la ejecución) de proyectos extensos; la gestión de las aplicaciones centrales y administrativas, incluido el sistema de gestión de documentos; la prestación de servicios de gestión de proyectos y el aseguramiento de la calidad en las prácticas de gestión de proyectos; la supervisión y el cumplimiento de las políticas de seguridad.

A partir de 2009, se espera que la función de las TIC se centre en la integración y la armonización de las soluciones técnicas implementadas para apoyar la legislación REACH. Entre estas se incluye el sistema REACH-IT, todas las aplicaciones provisionales implementadas como parte del plan de contingencia y los sistemas principales adicionales existentes (IUCLID5, CSA/CSR, etc.). Como parte vital del proceso de integración, en 2009 se llevará a cabo una revisión y consolidación de la arquitectura general de REACH-IT, junto con el refuerzo y la consolidación de las infraestructuras y recursos técnicos subyacentes (centro de datos; plan recuperación en caso de desastres; procedimientos; personal). Se expandirán las conexiones de red seguras con las autoridades competentes de los Estados miembros, que se mantendrán y supervisarán de acuerdo con la política y los procedimientos de seguridad establecidos. Estos últimos seguirán revisándose y ajustándose de conformidad con las normas ISO 27001.

A partir de 2009, todos los proyectos, aplicaciones y principales sistemas informáticos serán gestionados de conformidad con los procesos de gobernanza estándar de la Agencia para cumplir los requisitos en materia de capacidad de soporte y mantenimiento de la unidad TIC por un lado y las directrices arquitectónicas de la ECHA por el otro. Se continuará con la expansión y optimización de la red, las comunicaciones, la infraestructura técnica y la asistencia al usuario, para acomodar a un creciente número de trabajadores.

6 ANEXOS

Anexo 1: Resumen de los hitos de los Reglamentos REACH y CLP durante 2009-2012

Hitos del Reglamento

- 2009**
- La lista de sustancias prerregristradas se publicará a más tardar el 1 de enero (artículo 28, apartado 4)
 - Primeras recomendaciones de la ECHA sobre la inclusión de sustancias en la lista de sustancias sujetas a autorización (anexo XIV) antes del 1 de junio (artículo 58, apartado 3)
 - El título VIII, «Restricciones» y el anexo XVII se aplicarán a partir del 1 de junio (artículo 141, apartado 4)
Desde el 1 de junio de 2009 hasta el 1 de junio de 2013, los Estados miembros podrán mantener las restricciones existentes y más rigurosas
 - La Directiva 76/769/CEE (Directiva sobre limitaciones) será derogada antes del 1 de junio
- 2010**
- Primer plazo de registro para las sustancias en fase transitoria de más de 1 000 toneladas anuales, R50/53 superiores a las 100 toneladas anuales y las sustancias CMR de categoría 1 y 2 antes del 1 de diciembre de 2010 (artículo 23, apartado 1)
 - Primer informe quinquenal del Comité de los Estados miembros relativo al funcionamiento de REACH antes del 1 de junio de 2010 (artículo 117, apartado 1). Este primer informe quinquenal incluirá aspectos relativos al cumplimiento de la normativa (artículo 127)
 - Medidas transitorias relativas a las restricciones finalizan el 1 de junio (artículo 137)
 - Las notificaciones de clasificación y etiquetado de conformidad con el artículo 113 antes del 1 de diciembre (artículo 116)¹¹
(El título X «Clasificación y etiquetado» se convertirá en una parte del Reglamento del Sistema global armonizado tras su aprobación (artículos 41 a 43 y 56, apartado 11, COM(2007) 355 final))
- 2011**
- Las notificaciones para las sustancias extremadamente preocupantes contenidas en artículos comienzan el 1 de junio, seis meses después de que una sustancia haya sido incorporada a la «lista de sustancias candidatas» (artículo 7, apartado 2)
 - El primer informe quinquenal de la ECHA/Comisión sobre el funcionamiento de REACH antes del 1 de junio (artículo 117, apartado 2)
 - El primer informe trienal de la ECHA/Comisión sobre métodos y estrategias de ensayo sin animales antes del 1 de junio (artículo 117, apartado 3)
 - Primer proyecto de plan de acción móvil comunitario a los Estados miembros antes del 1 de diciembre (artículo 44, apartado 2)
 - Informe sobre el uso seguro de las sustancias y preparados químicos (artículo 36, letra a) del Reglamento CLP) antes [del tercer año posterior a la fecha de su publicación en el Diario Oficial]
- 2012**
- El primer informe general quinquenal de la Comisión Europea sobre el funcionamiento de REACH y la financiación para el desarrollo y la evaluación de métodos de ensayo alternativos se publicará antes del 1 de junio (artículo 117, apartado 4). Este informe incluye la revisión por parte de la Comisión del registro obligatorio para las sustancias en cantidades anuales de 1 a 10 toneladas como base para las posibles propuestas legislativas (artículo 138, apartado 3)
 - La revisión de la Comisión sobre el ámbito de aplicación del Reglamento como base para posibles propuestas legislativas antes del 1 de junio (artículo 138, apartado 6)
 - Revisión de la ECHA antes del 1 de junio (artículo 75, apartado 2)
 - El plazo para los proyectos de decisión de la ECHA relativos a solicitudes de registro que incluyan propuestas de ensayo y hayan sido recibidas antes del 1 de diciembre de 2010 finalizará el 1 de diciembre (artículo 43, apartado 2, letra a))

¹¹ Artículo 41 del Reglamento CLP tras la entrada en vigor de dicho Reglamento.

Anexo 2: Ingresos y gastos de la ECHA para 2009-2012 (incluida la plantilla)¹²

Actividades	2009						2010					
	Personal			Gastos (€'000)			Personal			Gastos (€'000)		
	AD + AST	Otro pers.	TOT	Título I	Título II	Título III	AD + AST	Otro pers.	TOT	Título I	Título II	Título III
3.0 Actividades operativas												
(Gestión, coordinación y asistencia)	26	3	29	3387			32	3	35	3922		
3.1 Registro y prerregistro	22	2	24	2803		75	30	2	32	3586		75
3.2 Evaluación	45	2	47	5489		550	67	2	69	7733		600
3.3 Autorización y restricción	8	1	9	1051		800	15	1	16	1793		800
3.4 Clasificación y etiquetado, SEP	18	1	19	2219		800	18	1	19	2129		800
3.5 Asesoramiento y asistencia	34	6	40	4672		1172	44	7	51	5716		1250
3.6 Herramientas informáticas para actividades operativas	21	1	22	2569		6300	25	1	26	2914		5700
4.0 Órganos de la ECHA y actividades de apoyo												
4.1 Secretaría												
4.2 Comités y Foro	18	2	20	2336		3500	28	3	31	3474		4000
4.3 Sala de Recurso	16		16	1869		400	23		23	2578		2500
4.4 Comunicación (incl. traducciones)	13	4	17	1985		4500	18	4	22	2466		3350
4.5 Relaciones con la UE e internacionales	13		13	1518		710	24	1	25	2802		600
5.0 Gestión, organización y recursos						1910						2240
5.1. Gestión de la ECHA (incl. Consejo de Administración + asesoramiento legal)	22	1	23	2686			26	2	28	3138		
5.2 Presupuesto, finanzas y contratación	20	3	23	2686			23	5	28	3138		
5.3 Recursos humanos e infraestructuras	23	4	27	3153	7910		25	4	29	3250	8283	
5.4 TIC	25	4	29	3387	2330		28	2	30	3362	2850	
TOTAL	324	34	358	41 812	10 240	20 717	426	38	464	52 001	11 133	21 915

Ingresos	2009		2010	
	Ingresos (€'000)		Ingresos (€'000)	
Tasas	3593		333 701	
Participaciones de la CE	70 908		0	
Terceros países (AELC)	1511		0	
Otros (intereses bancarios, etc.)	160		700	
TOTAL	76 172		334 401	

¹² Resumen explicativo. Nótese que las estimaciones presupuestarias para 2009 son más bajas que las que se han notificado a la Comisión y a la autoridad presupuestaria en el marco del anteproyecto de presupuesto general.

Actividades	2011						2012					
	Personal			Gastos (€'000)			Personal			Gastos (€'000)		
	AD + AST	Otro pers.	TOT	Título I	Título II	Título III	AD + AST	Otro pers.	TOT	Título I	Título II	Título III
3.0 Actividades operativas												
(Gestión, coordinación y asistencia)	32	3	35	3764			32	3	35	3974		
3.1 Registro y prerregistro	31	2	33	3549		75	31	2	33	3747		75
3.2 Evaluación	69	2	71	7636		700	69	2	71	8062		1100
3.3 Autorización y restricción	17	1	18	1936		800	17	1	18	2044		800
3.4 Clasificación y etiquetado, SEP	18	1	19	2043		800	18	1	19	2157		800
3.5 Asesoramiento y asistencia	53	8	61	6560		1210	53	6	59	6699		1160
3.6 Herramientas informáticas para actividades operativas	25	1	26	2796		4250	25	1	26	2952		3500
4.0 Órganos de la ECHA y actividades de apoyo												
4.1 Secretaría												
4.2 Comités y Foro	35	4	39	4194		6045	35	3	38	4315		8305
4.3 Sala de Recurso	27		27	2904		500	27		27	3066		600
4.4 Comunicación (incl. traducciones)	25	1	26	2796		2600	25	2	27	3066		2400
4.5 Relaciones con la UE e internacionales	25	4	29	3119		643	25	4	29	3293		690
5.0 Gestión, organización y recursos						2188						2349
5.1. Gestión de la ECHA (incl. Consejo de Administración + asesoramiento legal)	28	3	31	3334			28	2	30	3407		
5.2 Presupuesto, finanzas y contratación	24	5	29	3119			24	3	27	3066		
5.3 Recursos humanos e infraestructuras	25	4	29	3119	8579		25	4	29	3293	8956	
5.4 TIC	30	2	32	3442	2850		30	2	32	3634	2850	
TOTAL	464	41	505	54 311	11 429	19 811	464	36	500	56 775	11 806	21 779

Ingresos	2011		2012	
	Ingresos (€'000)		Ingresos (€'000)	
Tasas	13 546		26 648	
Participaciones de la CE	0		0	
Terceros países (AELC)	0		0	
Otros (intereses bancarios, etc.)	5300		3800	
TOTAL	18 846		30 448	