



European Chemicals Agency

Board of Appeal

La Sala de Recursos de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA). Funcionamiento y Recursos

Jornada sobre: “Reglamento REACH. Después del Registro 2010”

organizada por FEIQUE (Federación de la Industria Química Española)

19 Septiembre 2011, Madrid

Mercedes Ortuño

Presidente de la Sala de Recursos

La Sala de Recurso de la Agencia Química Europea (ECHA)

- La ECHA en su Contexto
- La Sala de Recurso: Marco Regulatorio
- Qué es y qué no es la Sala de Recurso
- Competencias y Procedimiento
- Los Primeros Casos ante la Sala
- Reflexiones Personales

La ECHA en su Contexto

Impacto del REACH* en UE

- 112.000 Empresas (Prod. Químicos; plásticos; metales básicos; derivados del carbón y del petróleo)
- 2.5 millones de trabajadores
- 280 miles de millones de euros en exportaciones (22% del total)
- 270 miles de millones en importaciones (17% del total)

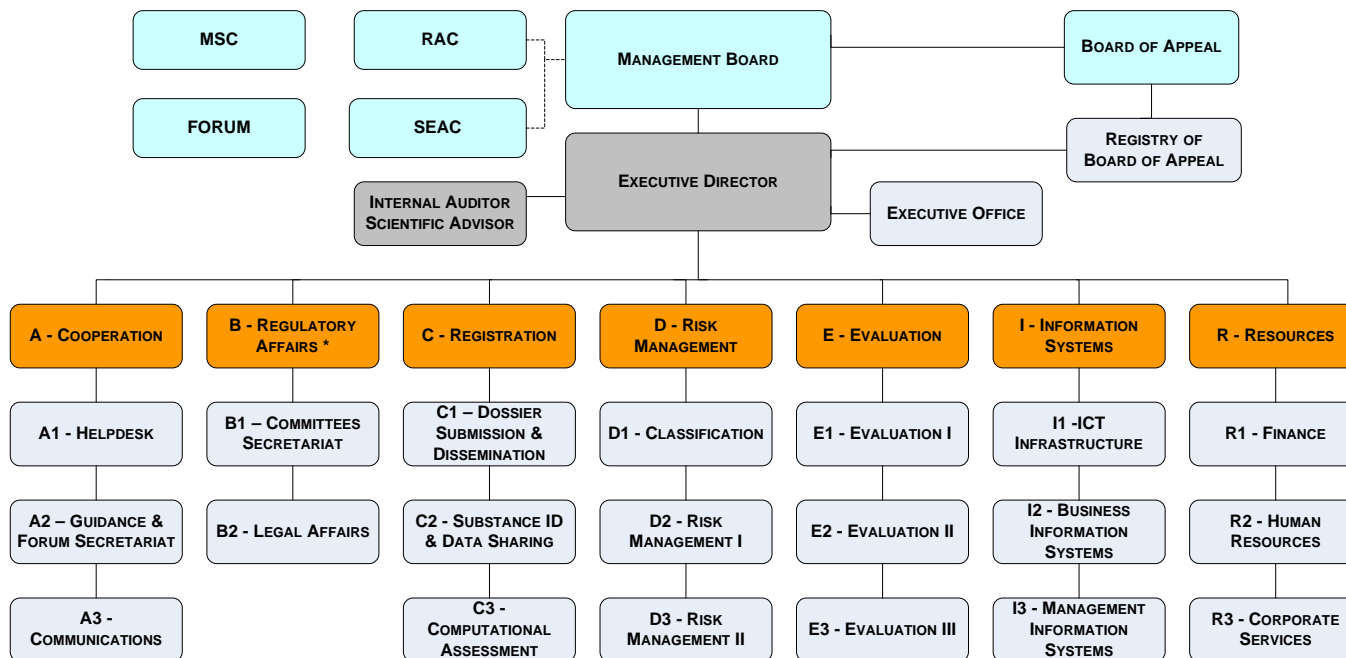
**Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)*

La ECHA como Agencia Europea

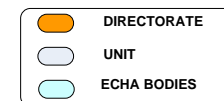
- REACH* fue adoptado el 18 Diciembre 2006
- ECHA se creo el 1 Junio 2007
- ECHA comienza a operar el 1 Junio 2008
- La Sala de Recurso se constituye el 16 de Abril de 2009

**Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)*

ECHA Organigramme 2011



* ALSO IN CHARGE OF COORDINATING REGULATORY OPINION- AND DECISION-MAKING



La Sala de Recurso: Marco Regulatorio

El Recurso creado en el REACH

- Considerando 106 del REACH:

“Dentro de la Agencia se debe crear una Sala de Recurso para garantizar que cualquier persona física o jurídica afectada por las decisiones tomadas por la Agencia pueda presentar un recurso.”

- Artículo 76 del REACH:

“La Agencia constará de...h) una Sala de Recurso, que decidirá sobre los recursos interpuestos contra decisiones adoptadas por la Agencia”

Detalles sobre el recurso en el REACH

- Artículos 89-94 de REACH
 - Nombramiento y composición
 - Los miembros de la Sala de Recursos
 - Decisiones recurribles
 - Apelantes, plazos y tasas
 - Admisibilidad del recurso
 - Consulta y Rectificación por parte del Director Ejecutivo de la Agencia
 - Potestades de la Sala de Recursos
 - Impugnación de las Decisiones de la Sala de Recursos

Marco Legal cont.

- **Reglas de Procedimiento (RoP):** REGLAMENTO (CE) No 771/2008 DE LA COMISIÓN de 1 de agosto de 2008 por el que se establecen las normas de organización y procedimiento de la Sala de Recurso de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
- **Instrucciones Practicas para las Partes** adoptado por Decisión de la Sala de Recursos en Marzo 2010

Los textos de estas normas se encuentran disponibles en español en:

<http://echa.europa.eu/appeals/app_procedure_es.asp>

Qué es y qué no es la Sala de Recurso

Somos...

➤ **Un órgano imparcial e independiente dentro de ECHA:**

- Parte de la ECHA pero fuera de la autoridad del Director Ejecutivo de la Agencia. Los miembros son seleccionados por la Comisión Europea y por el Consejo de Administración de ECHA
- Independientes en la toma de decisiones (no sometidos por ninguna instrucción jerárquica)
- Independencia como garantía de imparcialidad
- Inmovilidad en el puesto como garantía de independencia
- Como garantía de imparcialidad los miembros no pueden realizar otras funciones dentro de la ECHA
- Asistida por un Registro que proporciona los recursos y ayuda necesaria

➤ **Órgano administrativo responsable que proporciona tutela jurídica (funciones cuasi-jurisdiccionales) y actúa con transparencia**

➤ **Un órgano colegiado que con una doble composición :**

- Miembros de formación Jurídica y Técnica
- Igualdad de derechos de voto

➤ **Posibilidad de Formación Variable**

- Junto a los Miembros regulares (que forman parte del personal de ECHA) hay Miembros adicionales y sustitutos (a tiempo parcial) nombrados por el Consejo de Administración de ECHA. Esto garantiza mayor operabilidad

No somos...

Respecto de la ECHA no somos:

- **Audidores**
- **Supervisores ni controladores**
- **Asesores**
- **Oponentes**
- **Superiores**

- **Un órgano judicial**
- **Un órgano de Arbitraje**

Competencias y Procedimiento

Competencias de la Sala de Recurso



- **Pre-registro** ➔ **Proceso cerrado. No competente**
- **Puesta en común de datos** ➔ **ECHA arbitra; la Sala es competente**
- **Registro** ➔ **Denegación; la Sala es competente**

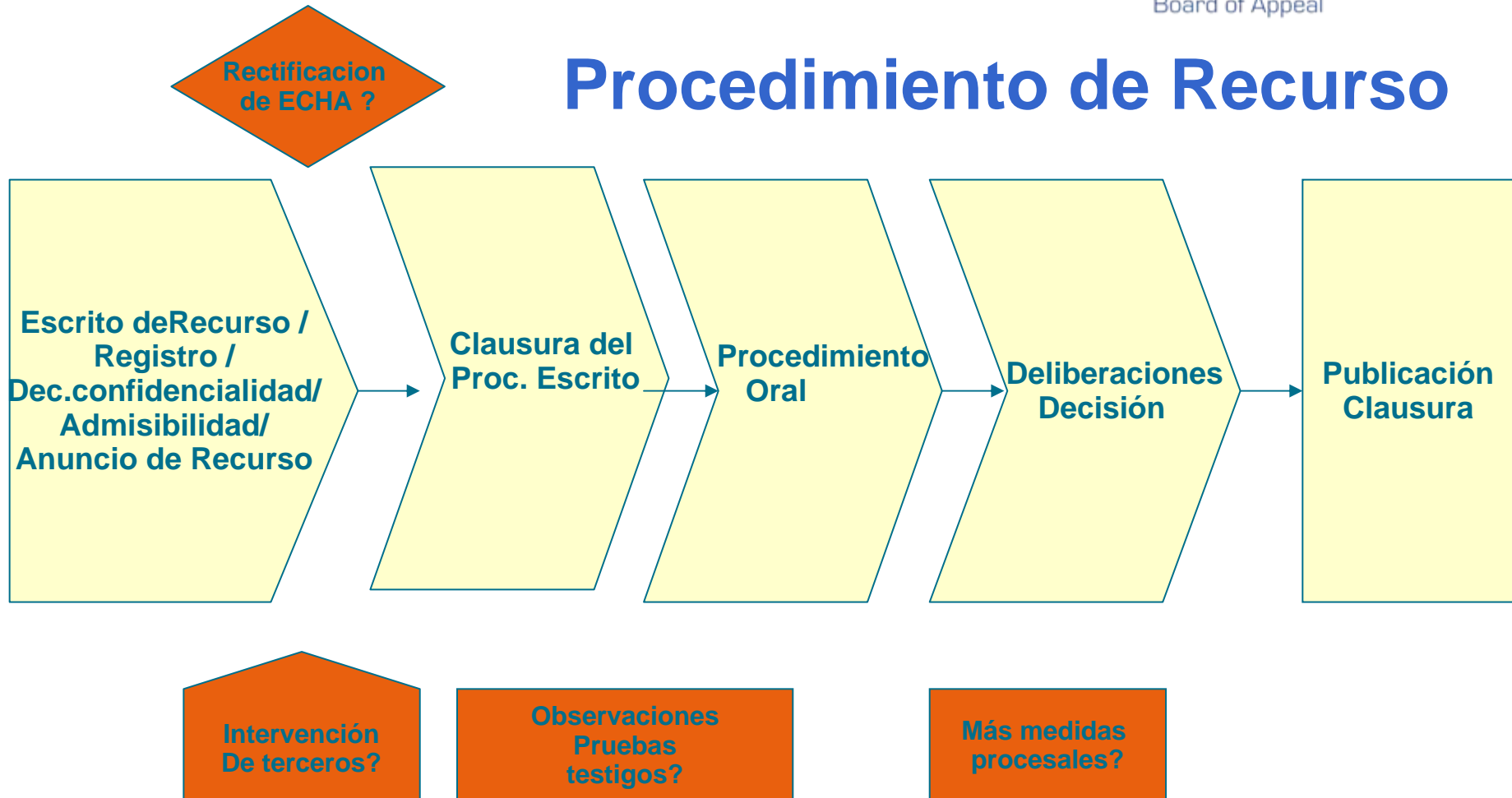


- **Evaluación** **La Sala es competente**
 - Evaluación de dossier
 - Propuesta de ensayos
 - Cumplimiento de requisitos
 - Evaluación de sustancias**Sólo decisiones basadas en acuerdos unánimes del Comité de Estados Miembros**



- **Autorización**
 - **Restricción**
 - **Clasificación y Etiquetado**
- La Sala no es competente**

Procedimiento de Recurso



Comentarios sobre el procedimiento (1)

- No es un procedimiento express, es garantista
- Las partes deben tener todas las oportunidades para expresar sus opiniones y alegar lo que les convenga
- Efectos interesantes para el recurrente: **suspensión de la decisión** recurrida mientras dura el proceso de recurso
- La posibilidad de rectificación previa por parte de la Agencia es una nueva oportunidad de reflexión
- No necesita de abogado ni procurador. La Sala ha facilitado unas Instrucciones Prácticas (disponibles en la Web de la ECHA en español)

Comentarios sobre el procedimiento (2)

- Se admite la utilización de medios electrónicos en las comunicaciones y la vista oral por video conferencia
- Se prevé la posibilidad de tratamiento confidencial de la información (anuncio, decisión final y acceso a documentos) pero requiere una decisión del Presidente de la Sala
- La Sala de Recursos facilita y agiliza las comunicaciones con las partes a través del Registro y ha facilitado formularios opcionales y otros instrumentos para proporcionar un buen servicio
- Las decisiones de la Sala son recurribles ante los Tribunales Europeos

Los Primeros Casos ante la Sala

- El primer plazo para registrar (+ de 1000 Ton) se produjo el 30 Noviembre 2010. Desde entonces la ECHA ha dictado:
 - ≈221 decisiones denegando el registro
 - 13 decisiones sobre la puesta en común de datos
 - ≈ 29 Decisiones finales relativas a evaluación (de dossier y propuestas de ensayos)
- La Sala ha recibido 8 recursos:
 - 6 recursos frente a decisiones denegando el registro
 - 1 recurso frente a decisión sobre puesta en común de datos
 - 1 recurso frente a decisión de evaluación de dossier

Los anuncios detallando los datos relevantes de cada caso están publicados on-line



Recurso 001-2009

- Denegación de Registro basada en un dossier incompleto (falta de datos relativos a ensayos)
- Presentada Septiembre de 2009
- El recurrente solicita confidencialidad para cierta información. La solicitud es parcialmente aceptada
- El Director Ejecutivo de la ECHA rectificó la decisión y el registro fue admitido

Recurso 001-2010

- Denegación de Registro basada en pago de la tasa de registro fuera de plazo
- Presentada diciembre de 2010
- La ECHA solicita confidencialidad para cierta información. La solicitud es aceptada
- El Recurso está pendiente decisión

- En febrero de 2011, dos filiales de la misma compañía recurren frente a dos decisiones similares en las que se deniega el registro por considerar incompleto el dossier (datos sobre tonelaje)
- El Director Ejecutivo de la ECHA rectificó las decisiones y los registros fueron admitidos

Recursos 003-2011

- En febrero de 2011, una compañía que ejerce como solicitante de un registro principal (lead registrant) en un FIIS, recurre una decisión de la Agencia autorizando a otra compañía, miembro de ese FIIS, a referirse a la información poseída por la recurrente. La Agencia se basa en que ambas compañías no llegaron a un acuerdo porque la recurrente no hizo todos los esfuerzos para llegar a una solución transparente, justa y no discriminatoria.
 - El recurrente solicita confidencialidad para cierta información. La solicitud es parcialmente aceptada
 - El recurrente decidió desistir y el recurso ha sido cerrado.
-

Recurso 004-2011

- Denegación de Registro basada en pago de la tasa de registro fuera de plazo
- Presentada abril de 2011
- El Recurso esta pendiente de decisión.

Recurso 005-2011

- Recurso presentado el 21.6.2011 frente a una decisión de ECHA proponiendo nuevos ensayos, en el curso de una evaluación (comprobación) del dossier.
- ECHA pide realizar determinados ensayos (90 días, estudio de toxicidad) en animales (conejos)
- El apelante recurre la necesidad de dichos ensayos
- El recurso está pendiente

Recurso 006-2011

- Recurso presentado el 3.8.2011 frente a una decisión de ECHA imponiendo un recargo tras una comprobación de la condición de PYME (a efectos de la tasa de registro).
- La fase escrita del procedimiento continúa abierta
- Más información disponible en el anuncio, publicado on-line, de este recurso

Reflexiones Personales

Retos jurídicos...

- En cuanto al derecho aplicable
 - REACH, Reglas de Procedimiento (procedimiento administrativo especial -de recurso-)
 - Ausencia de un Reglamento Europeo General que regule el procedimiento administrativo (falta normativa europea sobre teoría general de los actos administrativos impugnables, sobre recursos administrativos en general, etc)
 - Jurisprudencia de los Tribunales Europeos (en esta materia, REACH, no hay mucho)
- Nuevos conceptos y obligaciones jurídicas
 - “Data sharing obligations” “joint submission” “Lead Registrant”, etc
 - Nuevos actores
- En cuanto a la materia en disputa
 - Un importante componente científico que hay que traducir al universo jurídico.
- Naturaleza de la Sala de Recursos: órgano administrativo con funciones cuasi-judiciales

Uso de la posibilidad de recurso...

- El número de decisiones negativas y, consecuentemente de recursos, es menor que el pronosticado
- Algunas iniciativas de la Agencia, los Estados Miembros y los interesados han contribuido a reducir la litigiosidad:
 - Mejora de los instrumentos de comprobación técnica del dossier
 - Guías y help-desk de la ECHA (webinars)
 - Grupo de Contacto de la Dirección (DCG)
 - Helpdesks Nacionales (Estados Miembros)

- **Retos permanentes**
 - Disputas sobre la puesta en común de datos (los siguientes plazos de registro van a afectar a PYMES con específicos problemas asociados a la falta de datos y a la menor experiencia en REACH)
- **Nuevos Retos**
 - Número creciente de decisiones en materia de evaluación
 - Mayor complejidad científica de los recursos derivados
 - El futuro Reglamento sobre Biocidas conferirá nuevas competencias a la Sala de Recursos
 - Explicar y dar a conocer adecuadamente esta forma de tutela jurídica creada en el REACH
 - Mantener un buen conocimiento de los procesos que desarrolla la ECHA y garantizar al mismo tiempo nuestra imparcialidad

El papel de la Sala de Recursos

- Un mecanismo práctico de protección jurídica creado por la Regulación comunitaria más compleja y larga, aprobada hasta ahora.
- Un instrumento adecuado para una legislación con bastantes zonas grises
- Proporciona una red de seguridad para ambas partes: recurrente y ECHA

Gracias por su atención!

