

ECHA-17-B-01-ES

## Programa de trabajo 2017 – Aspectos destacados

La ECHA trabaja para proteger la salud humana y el medio ambiente contra los riesgos derivados de los efectos tóxicos de las sustancias químicas. Al mismo tiempo, promueve la innovación y la competitividad en el sector químico de la UE. Para ello, exige a las empresas que proporcionen datos exhaustivos sobre los productos químicos que fabrican o que importan y promueve el uso de ensayos de sustancias químicas que no entrañen la experimentación con animales.



La ECHA se encarga de velar por la aplicación de los cuatro actos legislativos de la UE sobre sustancias químicas: El Reglamento REACH y los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP), biocidas (RPB) y sobre consentimiento fundamentado previo (PIC). La Agencia ayuda a las empresas a cumplir dicha legislación y fomenta de este modo el uso seguro de las sustancias químicas.

En colaboración con las partes interesadas, la ECHA seguirá contribuyendo al cumplimiento del objetivo fijado en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible: que, para 2020, las sustancias químicas se utilicen y se produzcan de un modo que lleve a a minimizar los efectos significativos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente.

En 2017, la ECHA seguirá aspirando al logro de sus cuatro objetivos estratégicos.



**Maximizar la disponibilidad de datos de alta calidad con el fin de facilitar la fabricación y el uso seguros de las sustancias químicas.**

2017 será un año crucial, ya que las empresas se están preparando para el plazo de registro final de REACH, fijado para 2018. El 31 de mayo de 2018, las empresas que fabriquen o importen productos químicos en cantidades equivalentes a una o más toneladas anuales deberán haberlas registrado. Muchas de estas empresas serán PYME que solicitan el registro de sus sustancias por primera vez. La Agencia

seguirá considerando prioritario el apoyo a las PYME, reconociendo así las dificultades adicionales a las que se enfrentan para cumplir con la normativa.

### Disponibilidad de ayuda

Para ayudar a las empresas a prepararse para el registro, en 2016 se desplegó una nueva generación de herramientas informáticas, mientras que en el sitio web de la ECHA se han publicado las orientaciones más recientes sobre el plazo de registro de REACH de 2018. El principal reto para la ECHA en 2017 consistirá en dar a esta ayuda la mayor divulgación posible. Es fundamental llegar a las empresas que no están al corriente de las obligaciones que les incumben.

### Comunicación de información sobre seguridad química en las cadenas de suministro

La Agencia ayudará a los solicitantes de registro y a los usuarios intermedios a mejorar el asesoramiento en materia de comunicación de la gestión del riesgo a lo largo de toda la cadena de suministro.

Los fabricantes e importadores de sustancias químicas tienen que transmitir información a sus clientes sobre cómo utilizarlas con seguridad de una forma práctica y coherente. A cambio, sus clientes (usuarios intermedios) deben facilitar a los proveedores información sobre cómo utilizan tales sustancias químicas. Esta información se utilizará luego en el expediente de registro.

También se prestará más atención a asegurar que los importadores notifiquen a la Agencia en qué casos sus mezclas y artículos contienen sustancias extremadamente preocupantes (SVHC, por sus siglas en inglés).

En 2016, se desarrollaron mapas de uso relativos a ciertos sectores que se publicaron en el sitio web de la ECHA con el fin de ayudar a los solicitantes de registro. En 2017, se confeccionarán nuevas páginas web adaptadas a los diversos agentes en la cadena de suministro con objeto de ayudarles a cumplir sus obligaciones. La ECHA seguirá promoviendo el uso de estas herramientas con el fin de estimular la demanda de información de alta calidad sobre el uso seguro en el mercado.

### Mejorar la información sobre sustancias químicas

El acceso a la base de datos única de la ECHA sobre sustancias químicas seguirá mejorándose y promocionándose entre los usuarios del sector, los consumidores, los trabajadores y los investigadores.

Con el fin de mejorar la información sobre seguridad e identificar las sustancias que precisen la adopción de nuevas medidas de gestión del riesgo, se efectuarán comprobaciones del cumplimiento en las sustancias a las que se atribuya la máxima prioridad. Se hará hincapié en los parámetros de mayor magnitud referidos a la salud humana y al medio ambiente y correspondientes a los intervalos de tonelaje superiores a las 100 toneladas.

Las campañas de envío de cartas específicamente dirigidas a los solicitantes de registro cuyos

expedientes presentan irregularidades también contribuirán a mejorar la calidad de los datos de registro. Al mismo tiempo, la ECHA seguirá examinando las propuestas de ensayos con animales, asegurándose de que el ensayo colme las lagunas de información más importantes y de que se practique únicamente como solución en última instancia.



**Movilizar a las autoridades para que hagan un uso inteligente de la información que permita identificar y tratar las sustancias preocupantes.**

### Identificar y reducir los riesgos asociados a las sustancias preocupantes

La ECHA y las autoridades de los Estados Miembros examinan las bases de datos de la Agencia con el fin de identificar las sustancias químicas que puedan resultar preocupantes y deciden qué instrumento de evaluación (comprobación del cumplimiento o evaluación de la sustancia) debe emplearse para analizar de manera más pormenorizada tales motivos de preocupación.

Si se confirman, se identificará la opción más adecuada para gestionar los riesgos asociados a la sustancia (restricción, autorización o clasificación y etiquetado armonizados). Tal opción se pondrá en marcha, a continuación, por uno de los Estados miembros o la Comisión Europea. Para 2017 se prevé un incremento en este ámbito de trabajo, habida cuenta del aumento previsto del número de sustancias presentadas para su inclusión en la lista de sustancias candidatas o de las propuestas de clasificación armonizada o restricciones.

### Reducir la carga impuesta a las empresas

En 2016, el Reglamento de ejecución de la Comisión Europea introdujo normas simplificadas relativas a casos de solicitud de autorización especiales y a la posible modificación de las tasas asociadas, lo que debería contribuir a reducir la carga y los costes que soportan las empresas. Se intensificarán los esfuerzos destinados a promover la participación de los proveedores de sustancias y técnicas alternativas para estimular la sustitución y la innovación.



#### LA ECHA DE UN VISTAZO

- Alrededor de **600 empleados** procedentes de la mayoría de los Estados miembros de la UE
- **4 comités científicos** con expertos de los 28 Estados miembros de la UE y 2 Estados del EEE
- **Foro** de autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la legislación
- Presupuesto para 2017: **109,8 millones de euros**

### 3

**Afrontar los retos científicos actuando como un centro de referencia para reforzar la capacidad regulatoria de los Estados miembros, de las instituciones europeas y de otros actores.**

#### Promover métodos alternativos

La ECHA continuará su estrategia sistemática de desarrollo de la capacidad científica en 2017. La Agencia seguirá llamando la atención de los solicitantes de registro sobre el Marco de evaluación de extrapolación (RAAF, por sus siglas en inglés). La Agencia publicará asimismo un informe sobre la aplicabilidad reglamentaria de métodos y planteamientos alternativos para promover una evaluación actualizada de las oportunidades y limitaciones de las alternativas a los ensayos con animales.

La elaboración del documento de orientación actualizado sobre nanomateriales concluirá en 2017. Este documento debería contribuir a mejorar la calidad de la información sobre nanomateriales en los registros. Se redactará asimismo un documento de orientación de la ECHA para apoyar el uso de los criterios relativos a los alteradores endocrinos en cuanto la Comisión haya concluido su elaboración.

### 4

**Abordar las tareas legislativas presentes y futuras de manera eficiente y eficaz, adaptándose a las restricciones previstas de recursos.**

#### Se precisan más inversiones

En 2017, la Agencia reexaminará la arquitectura de sus sistemas informáticos con el fin de mejorar su integración, prestar un mejor servicio al sector y a los Estados miembros y, a su vez, reducir el trabajo manual en sus procesos internos. Entretanto, las herramientas y sistemas de TI existentes seguirán precisando de más inversión, de manera que los procesos reglamentarios reciban el apoyo adecuado. Se desplegarán asimismo los nuevos servicios en la nube orientados a las PYME.

#### Gestionar la intensa carga de trabajo relativa a los biocidas

Por lo que se refiere a los biocidas, la ECHA prestará apoyo en la preparación de las decisiones relacionadas con el programa de revisión o las nuevas aplicaciones de sustancias activas utilizadas en productos biocidas. La ECHA también procurará apoyar a las autoridades de los Estados Miembros en la ejecución de sus tareas en el marco del programa de revisión.

Por último, la Agencia apoyará activamente a la Comisión en la revisión de los reglamentos REACH y CLP y en el desarrollo de instrumentos que estimulen la economía circular.

## PRESTAR APOYO ESPECÍFICO A LAS PYME

Aunque las actividades de comunicación y asesoramiento de la ECHA son pertinentes para todos los titulares de obligaciones, la Agencia tendrá muy en cuenta a las PYME en lo que se refiere a la prestación de sus servicios en 2017:

- La Hoja de ruta sobre el plazo de registro de REACH 2018 (REACH Registration Roadmap 2018) presta un apoyo especial a las PYME.
- Las «entregas» encuadradas en el marco de la Hoja de ruta ISQ/EE prestarán en particular un apoyo específico a las PYME incluidas en la cadena de suministro.
- Las mejoras de la sección en la página web referida a la base de datos de sustancias químicas y la divulgación también ayudarán a las PYME a encontrar información sobre las propiedades y el estado de sus sustancias químicas.
- Se prestará especial atención a ayudar a las PYME a planificar la presentación de solicitudes de autorización de modo que sepan qué información es necesario aportar.
- Las actividades de comunicación tendrán en cuenta a las PYME y a los usuarios intermedios, tanto en lo que al contenido como al formato se refieren.
- Seguirán emprendiéndose iniciativas encaminadas a brindar orientación u otra información pertinente a las PYME en las 23 lenguas oficiales de la UE.

## ALGUNOS DE LOS PRINCIPALES FACTORES DETERMINANTES DEL VOLUMEN DE TRABAJO EN 2017

### Maximizar la disponibilidad de datos de alta calidad

Expedientes de registro (incluidas actualizaciones)	13 000
Consultas (relativas al registro)	1 700
Notificaciones de IDOPP recibidas	300
Decisiones definitivas sobre la comprobación del cumplimiento	180
Decisiones definitivas sobre propuestas de ensayo	150

### Movilizar a las autoridades para identificar sustancias químicas preocupantes y adoptar las medidas oportunas

Decisiones definitivas sobre evaluación de sustancias	30
Propuestas de restricción	12
Propuestas de identificación de sustancias extremadamente preocupantes	15
Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados	70
Solicitudes de autorización	5

## ALGUNOS DE LOS PRINCIPALES FACTORES DETERMINANTES DEL VOLUMEN DE TRABAJO EN 2017

### Biocidas

Solicitudes de aprobación de nuevas sustancias activas	8
Solicitudes de renovación o revisión de sustancias activas	2
Solicitudes de autorización de la Unión	37
Dictámenes sobre sustancias activas en el programa de revisión	50
Solicitudes de equivalencia técnica y semejanza química	37

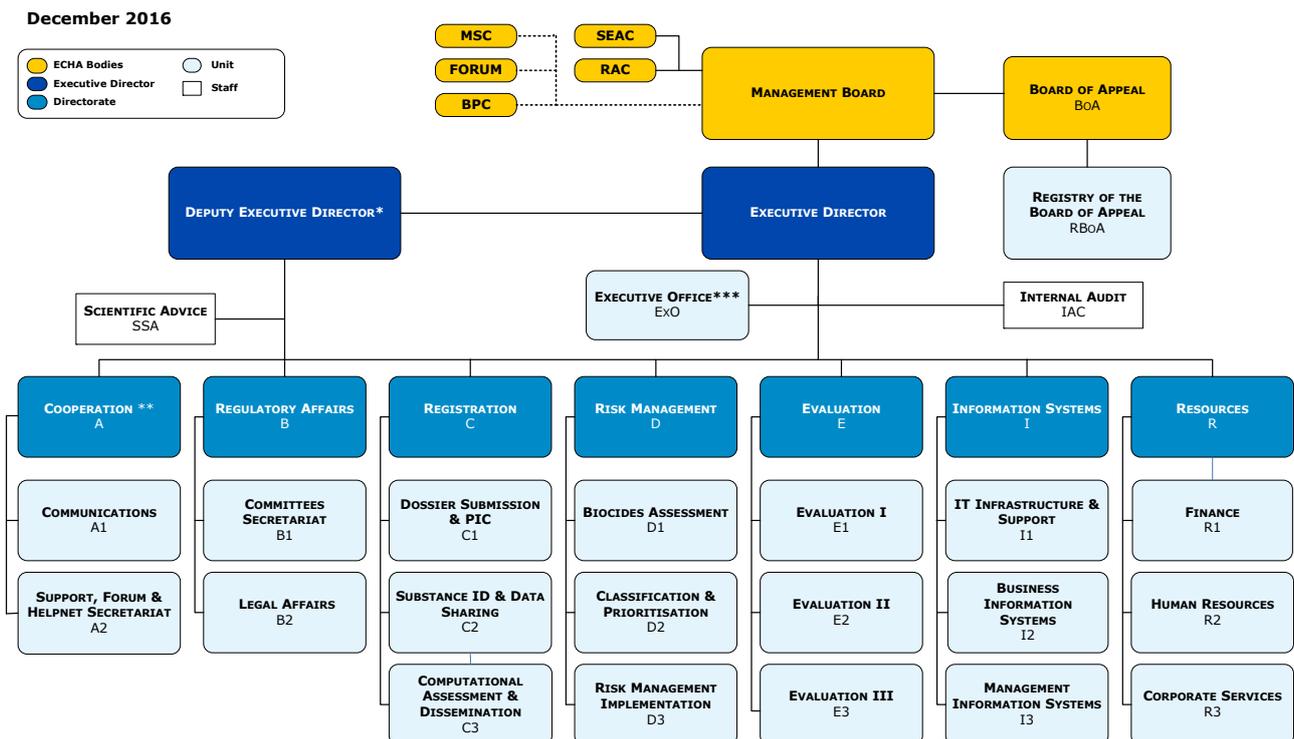
### Otros

Consultas a los servicios de asistencia técnica (helpdesk)	11 650
Comprobaciones de PYME	330
Solicitudes de confidencialidad de solicitantes de registro	540
Recursos presentados ante la SdR	27
Asuntos cerrados por la SdR	25

### PIC

Notificaciones de exportación	8 900
-------------------------------	-------

## ORGANIGRAMA



\* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs  
 \*\* Exercising also the function of SME Ambassador  
 \*\*\* The Quality Manager forms part of the Executive Office



### Planes e informes

<https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

