

Programa de trabajo 2016 – Aspectos destacados

La labor de la ECHA se centra en garantizar un uso seguro de las sustancias químicas. La ECHA es la Agencia encargada de aplicar la legislación sobre sustancias químicas de la Unión Europea en beneficio de la salud humana y del medio ambiente, así como en aras a la mejora de la innovación y la competitividad.



La ECHA asesora a las empresas en el cumplimiento de la legislación, aboga por el uso seguro de las sustancias químicas, brinda información sobre las sustancias químicas y se ocupa de las sustancias químicas que suscitan inquietud.

En 2016, las prioridades de la ECHA vendrán definidas por sus cuatro objetivos estratégicos.

1

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

El año 2016 es crucial para preparar el último plazo de registro de REACH. En 2018, las empresas que fabriquen o importen una tonelada o más de sustancias químicas al año deberán proceder al registro de sus sustancias. Muchos de estos solicitantes de registro son pequeñas y medianas

empresas.

Ayudamos a las empresas a cumplir la normativa

Con el objeto de ayudar a las empresas a prepararse para el registro de sus sustancias químicas, la ECHA desplegará una nueva generación de herramientas informáticas fácilmente manejables para la preparación y la presentación de los expedientes. Se prestará asimismo apoyo adicional adaptado a las pymes a través de guías prácticas, documentos orientativos y la red de servicios nacionales de asistencia técnica. Esto permitirá a la ECHA invitar a los nuevos solicitantes de registro a iniciar la presentación de expedientes para el plazo de 2018, ya en 2016.

En colaboración con las partes asociadas del sector, se han elaborado otras herramientas y plantillas de apoyo para los usuarios intermedios de sustancias químicas y

a los solicitantes de registro. De este modo se ayudará a transmitir información sobre el uso y las condiciones de uso de las sustancias químicas en la cadena de suministro.

Comprobación de las sustancias químicas relevantes

Para mejorar la seguridad de las sustancias químicas, la ECHA comprueba que los expedientes de registro cumplen los requisitos necesarios. La Agencia se centra en las sustancias especialmente problemáticas para la salud humana y el medio ambiente.

La ECHA alienta a las empresas a mejorar y actualizar sus expedientes de registro. La Agencia anuncia por adelantado las sustancias potencialmente seleccionadas para comprobar el cumplimiento de los requisitos.

La ECHA evalúa asimismo todas las propuestas de ensayo de sustancias químicas en animales vertebrados. Antes del 1 de junio de 2016 se concluirá el examen de todas las propuestas de ensayos presentadas en el marco fijado para el plazo de registro de 2013.

Base de datos: información sobre sustancias químicas

Para desarrollar su excepcional base de datos sobre sustancias químicas, la ECHA continuará velando por mejorar la facilidad de acceso y de manejo de los datos por parte del usuario. Esto significa información sobre 120 000 sustancias químicas, incluidos datos sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias, los peligros, los usos y el estatuto reglamentario en un formato al que es posible acceder fácilmente.

La ECHA y las autoridades de los Estados miembros filtran las bases de datos de la Agencia e identifican las sustancias

2 **Movilizar a las autoridades para que hagan un uso inteligente de los datos que les permita identificar las sustancias preocupantes y adoptar las medidas oportunas**

químicas potencialmente peligrosas. Deciden cuál es el instrumento de evaluación adecuado (comprobación de cumplimiento o evaluación de la sustancia) y cuáles las medidas de gestión de riesgos que deben emplearse (restricciones, autorización o clasificación y etiquetado armonizados) a fin de abordar los aspectos preocupantes. En 2016 se prevé un considerable incremento de las sustancias químicas que serán controladas mediante estas medidas.

La ECHA cuenta con que en 2016 el número de solicitudes de autorización de uso de sustancias peligrosas será muy elevado. Antes de elaborar dictámenes sobre las autorizaciones, la Agencia promoverá activamente la realización de consultas públicas destinadas a recopilar información sobre sustancias o sobre técnicas alternativas y menos peligrosas procedentes de terceras partes.

3 **Afrontar los retos científicos actuando como catalizador de la capacidad reguladora y científica de los Estados miembros, las instituciones europeas y otros agentes**

La ECHA desarrolla sus capacidades científicas de conformidad con la estrategia científica que regula su actividad. En 2016, esto incluye, entre otros elementos, un marco de evaluación de los parámetros medioambientales basado en la extrapolación; trabajos sobre la aceptación reglamentaria de nuevos métodos de ensayo que contribuyan a evitar la práctica de ensayos en animales, y mejora de la calidad de los datos sobre nanomateriales contenida en los expedientes de registro.

ESTIMACIONES PARA 2016

Maximizar la disponibilidad de datos de alta calidad

| | |
|--|--------|
| Expedientes de registro presentados (incluidas actualizaciones) | 10 000 |
| Consultas (relativas al registro) | 1 600 |
| Solicitudes de uso de denominación alternativa | 100 |
| Notificaciones de IDOPP (Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos) | 300 |
| Decisiones sobre comprobaciones del cumplimiento | 180 |
| Decisiones sobre propuestas de ensayo | 250 |
| Exámenes de seguimiento de la evaluación de expedientes | 350 |

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

| | |
|---|----|
| Evaluaciones de sustancias concluidas | 45 |
| Propuestas de restricción | 10 |
| Propuestas para la identificación de «sustancias extremadamente preocupantes» | 20 |
| Propuestas de clasificación y etiquetado armonizados | 60 |
| Solicitudes de autorización | 60 |

4 **Acometer eficaz y eficientemente sus tareas legislativas actuales y futuras, adaptándose en paralelo a los próximos ajustes presupuestarios**

La ECHA desarrolla sus sistemas de TI tanto en apoyo de la industria como con el fin de optimizar sus procedimientos administrativos internos.

Biocidas

La ECHA brinda apoyo a la labor realizada por los Estados miembros en el marco del programa de revisión de las sustancias activas desarrollado en virtud del Reglamento sobre productos biocidas y en la preparación de los dictámenes relacionados elaborados por el Comité de productos biocidas. La Agencia se esfuerza por alcanzar un modelo eficaz de gestión de la autorización de sustancias y productos biocidas activos. Asimismo, finalizará las orientaciones destinadas a las empresas del sector.

Informe sobre la aplicación de REACH

La ECHA está elaborando su segundo informe quinquenal sobre la aplicación de los Reglamentos REACH y CLP. El foco de atención se centrará en las propuestas para dotar de mayor eficiencia y eficacia a la legislación en el futuro.

Apoyo específico a pymes

La ECHA apoya a las pymes en la preparación para el plazo de registro de REACH 2018 mediante

- páginas web específicas, seminarios web y directrices para nuevos solicitantes de registro
- herramientas y plantillas para usuarios intermedios - empresas que utilizan sustancias químicas
- mejora de la información sobre sustancias químicas
- directrices y otros documentos pertinentes en 23 lenguas de la UE

Alternativas a los métodos de ensayo en animales

La ECHA promueve el empleo de métodos de ensayo alternativos y vela por garantizar que el sector recurra a los ensayos con animales solo como último recurso. Esto incluye:

- asesoramiento sobre nuevos métodos de ensayo y de evaluación que podrán utilizarse para el plazo de registro de 2018;
- actualizaciones de los documentos de orientación, con alternativas a los ensayos practicados con animales
- examen de todas las propuestas de ensayo incluidas en los expedientes de registro con el fin de garantizar que la generación de información se adecua a las necesidades reales de información y se evita todo tipo de ensayo innecesario en animales

ESTIMACIONES PARA 2016

Biocidas

| | |
|---|----|
| Sustancias activas que deben evaluarse | 50 |
| Solicitudes de autorización en la Unión | 8 |
| Solicitudes para proveedores de sustancias activas | 35 |
| Solicitudes de equivalencia técnica y similitud química | 30 |

PIC

| | |
|-----------------------------|-------|
| Notificaciones sobre el PIC | 6 300 |
|-----------------------------|-------|

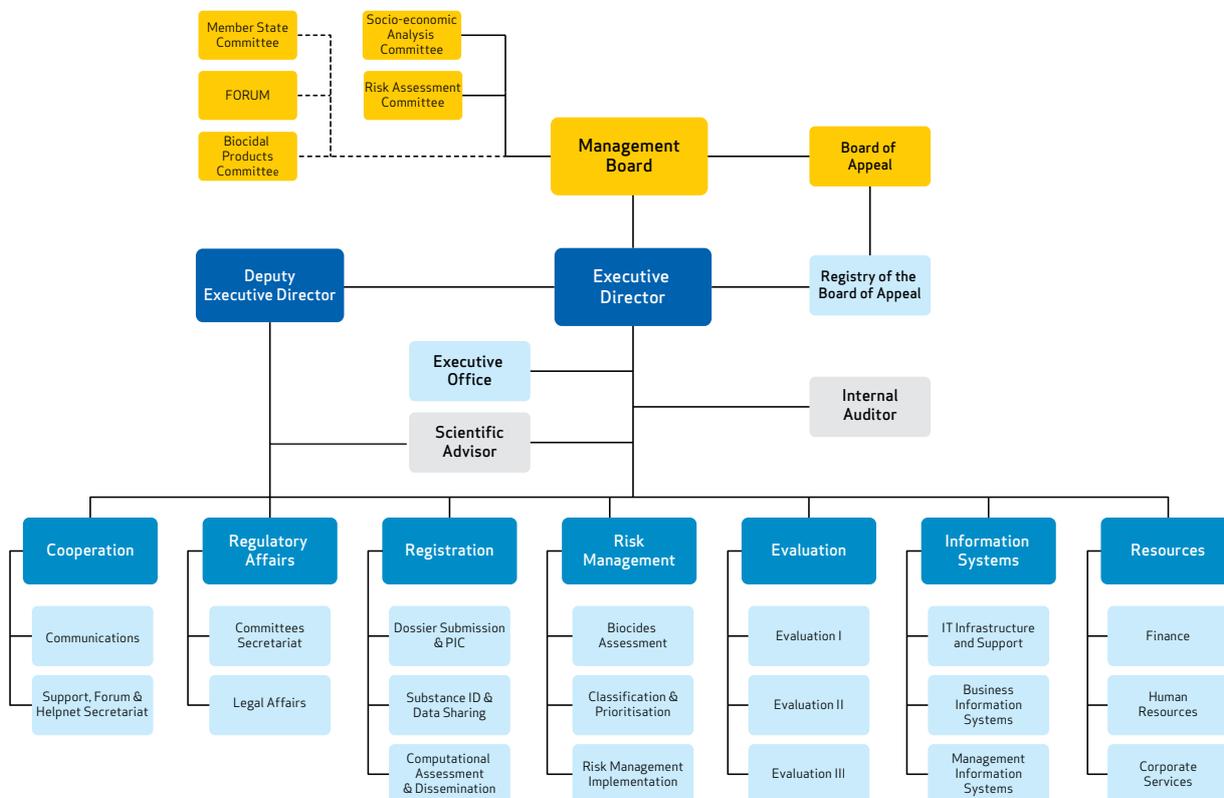
Otros

| | |
|---|-------|
| Consultas a los servicios de asistencia técnica | 7 950 |
| Comprobaciones de tamaño de empresa | 250 |
| Recursos presentados | 26 |



ORGANIGRAMA EN FEBRERO DE 2015

- Órganos de la ECHA
- Director Ejecutivo
- Dirección
- Unidad
- Personal



LA ECHA EN SÍNTESIS

- Una plantilla de unos 600 empleados procedentes de la mayoría de los Estados miembros de la UE
- Cuatro comités científicos con expertos de los 28 Estados miembros de la UE y 2 países del EEE
- Foro de autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la legislación
- Presupuesto para 2016: 107 millones de euros



Programa de trabajo para 2016

echa.europa.eu/publications

