

Informe general de 2015 - Resumen ejecutivo



En 2015 la ECHA continuó con sus actividades encaminadas a la consecución de los cuatro objetivos estratégicos, concentrando sus esfuerzos como sigue:

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 de 2015 fue un ejercicio de preparación de cara al plazo de registro de REACH de 2018. Cabe destacar que el número de expedientes de registro recibidos, en especial de nuevos registros, fue muy superior al previsto. Esta tendencia indica que las empresas han comenzado ya a presentar sus registros para cumplir el último plazo establecido al efecto. Sin embargo, únicamente el 17% de los registros procedieron de PYME. En comparación

con el 30% previsto, tal proporción subraya el hecho de que la concienciación de las PYME respecto a sus obligaciones de registro sigue constituyendo un notable motivo de preocupación.

En este sentido, la ECHA emprendió la ejecución de las acciones contempladas en la Hoja de ruta de REACH de 2018, y la publicación de las dos primeras fases del nuevo material auxiliar plurilingüe adaptado a las PYME y accesible a través de sitios web dispuestos al efecto. Además, la Agencia comenzó a prepararse para el lanzamiento de la nueva generación de herramientas de elaboración y presentación de expedientes, cuya aplicación resultará mucho más fácil para los usuarios. Para comprender mejor las necesidades de las PYME a este respecto, la ECHA puso en marcha un programa específico de visitas a este tipo de empresas de

determinados sectores y países, encaminadas a la consecución de ciertos objetivos.

Asimismo, el programa de Valoración de la seguridad química comprendió acciones dirigidas a las PYME, y basadas en breves vídeos explicativos, seminarios web y presentaciones. En general, las mejoras en la comunicación en la cadena de suministro en el marco del Programa de trabajo sobre informes de seguridad química/escenarios de exposición darán lugar a que se transmita una información más pertinente de manera normalizada a los usuarios intermedios. Conjuntamente, estas acciones ayudan a las PYME sin obligaciones de registro a comprender mejor el efecto que ejerce REACH en su actividad empresarial, así como el modo de cumplir con sus obligaciones como usuarios intermedios.

La ECHA comenzó a ejecutar la estrategia de comprobación del cumplimiento establecida en 2014, procurando que en más de la mitad del total de las comprobaciones efectuadas se examinen sustancias de alta relevancia para la gestión de riesgos. La selección y la fijación de prioridades de los expedientes se basaron en el análisis informático y manual integrado, así como en valoraciones anteriores. En 2015, la ECHA modificó asimismo su enfoque respecto a las actualizaciones de los expedientes, promoviendo las mejoras proactivas de estos mediante la publicación de las listas de sustancias que podrían ser seleccionadas para futuras comprobaciones de cumplimiento.

La Agencia alcanzó asimismo un importante hito de su planificación, al culminar a final de año la labor que permite a todos los ciudadanos de la UE acceder a la información de seguridad resumida de hasta 120 000 sustancias químicas, directamente en el sitio web de la ECHA. El extraordinario volumen de datos recabados se adapta a las necesidades de sus distintos destinatarios, y se estructura en tres capas: la «tarjeta informativa», el «perfil breve» y la «fuente de datos». Esta nueva manera de divulgar la información permite a las partes interesadas examinar con detenimiento los datos relativos a las sustancias que les atañen, ayuda a las empresas a adquirir mayor conciencia de la calidad de sus expedientes y, en última instancia, proporciona un incentivo para ulteriores mejoras. Beneficia asimismo a las PYME, ya que les permite determinar si su sustancia se ha registrado previamente, y comprobar la información de sus proveedores. El lanzamiento oficial de la nueva plataforma se pospuso a enero de 2016 por motivos promocionales.

2

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

El de 2015 fue el segundo año de ejecución de la «Hoja de ruta de la UE para la identificación de SEP y la ejecución de medidas de gestión de riesgos de REACH de aquí a 2020», lo que dio lugar al ulterior desarrollo del enfoque de análisis común, la integración de todos los procesos, la definición de supuestos de análisis y la concesión de prioridad a las sustancias que más importan para la salud humana y la seguridad del medio ambiente. Un número creciente de Estados miembros participaron en el análisis manual que siguió al análisis informático.

Las autoridades competentes de los Estados miembros siguieron evaluando las sustancias consignadas en el plan de acción móvil comunitario actualizado. Como consecuencia, se propuso la solicitud de información adicional respecto a 39 sustancias, y se formularon conclusiones sobre 11, que, en su mayoría, no pusieron de relieve otros motivos de preocupación. La ECHA ayudó a los Estados miembros encargados de la evaluación mediante la realización de análisis de coherencia y la asistencia en la finalización de los proyectos de decisión. Para optimizar el proceso de evaluación de sustancias, la ECHA puso en marcha una revisión en la que se identificaron varias áreas susceptibles de mejora. A esta tarea contribuyó además la información de referencia recabada de las primeras resoluciones de la Sala de Recurso sobre el proceso y las decisiones relativas a la evaluación de las sustancias. La proporción de estas decisiones objeto de recurso se mantuvo en un nivel relativamente elevado (más del 20%).

En lo que atañe a la identificación de sustancias preocupantes, se añadieron 7 nuevas SEP a la lista de candidatas en 2015, con arreglo a las propuestas de los Estados miembros y a la solicitud de la Comisión. De este modo, la cifra total de SEP identificadas, aunque inferior a la prevista, se elevó a 168 a finales de 2015. Por otra parte, la ECHA presentó a la Comisión su sexta recomendación respecto a la inclusión de otras 15 sustancias prioritarias en la lista de autorización, y elaboró su séptimo proyecto de recomendación. Como resultado directo de la aplicación de la hoja de ruta de las SEP, la ECHA publicó en su sitio web

las conclusiones sobre 24 análisis de opciones de gestión de riesgos, y en 21 de ellos se identificó una necesidad de emprender nuevas iniciativas reglamentarias.

La ECHA continuó con su tarea de sensibilización respecto a los requisitos de autorización mediante la organización de sesiones informativas previas a la presentación, la publicación de ejemplos inequívocos y adecuadamente estructurados de solicitudes de autorización evaluadas por el CER y el CASE, y la provisión de una guía web sobre autorización de fácil utilización por las PYME. Además, se simplificó el proceso de solicitud, con el fin de procurar su mayor adaptación al fin perseguido. Asimismo, el Reglamento de ejecución por el que se establecen normas simplificadas para casos especiales



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.

progresó adecuadamente, y se encuentra a la espera de su aprobación por parte de la Comisión.

Durante el ejercicio, la ECHA recibió 7 nuevas solicitudes de autorización relativas a 13 usos diferentes, mientras que el CER y el CASE aprobaron 25 dictámenes sobre solicitudes presentadas en su mayoría en 2014. Por otra parte, los Comités de la ECHA adoptaron dictámenes sobre informes de restricción presentados por los Estados miembros (sales de amonio, el cadmio en pinturas para artistas, el ácido perfluorooctanoico y sus sales, bisfenol A) y por la propia Agencia (amianto y decabromodifeniléter).

Por último, el CER adoptó 38 dictámenes sobre propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias en productos de consumo, en usos industriales generalizados, y en varios productos fitosanitarios y biocidas, alcanzado el hito de 200 de tales dictámenes desde que inició sus actividades.

En 2015, la ECHA siguió aplicando la estrategia científica definida en 2014, mediante sus aportaciones a las Directrices de ensayo de la OCDE y los Documentos de orientación sobre las áreas de parámetros prioritarios de la sensibilización de la piel, la genotoxicidad, los alteradores endocrinos, y la ecotoxicidad acuática y terrestre. Asimismo, la ECHA coorganizó un seminario científico temático sobre la evaluación de riesgos para el suelo, y diseñó programas de formación para reforzar las competencias en las áreas prioritarias pertinentes.

La Agencia promovió el diálogo entre las autoridades y los investigadores sobre diversas cuestiones científicas, sobre todo con el fin de promover alternativas a los ensayos con animales. Continuó la provisión de asesoramiento científico a autoridades y solicitantes de registro mediante la publicación del Marco de evaluación de extrapolación sobre la manera de formular y evaluar justificaciones de extrapolación respecto a requisitos de información sobre salud humana.

Se ha realizado asimismo una labor significativa en lo que se refiere a los «nanomateriales», con

la presidencia permanente de la ECHA del grupo directivo de la OCDE para la comprobación y la evaluación integrado en el Grupo de trabajo sobre nanomateriales fabricados, y en especial, en lo que atañe a una revisión prevista, aunque pospuesta, de los Anexos de REACH, con el fin de incluir explícitamente las «nanofórmulas» de las sustancias.

4

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

A lo largo del ejercicio, la ECHA prestó especial atención al modo en que se organizan sus actividades, con el fin de avanzar en el refuerzo de la eficacia y la eficiencia de los procesos de REACH y CLP. Por otra parte, la Agencia siguió consolidando sus procesos con arreglo a una estrategia reguladora integrada que, en general, elevará la efectividad y la coherencia de todos los mecanismos que la ECHA y sus socios tienen a su disposición para garantizar la mejora en el cumplimiento de expedientes y el uso seguro de las sustancias. Diversas iniciativas, entre las que figuraron un programa de eficiencia de amplio alcance, y la introducción de la gestión de los cambios para el ajuste de las actividades, ayudaron a la Agencia a mitigar los recortes de personal encargado de la regulación. La consecución de los objetivos del Programa de trabajo fue posible en gran medida gracias al correcto funcionamiento o a la optimización de muchos de los sistemas de flujo de trabajo informático administrativo y científico.

En preparación para un aumento previsto de la carga de trabajo relativa a las solicitudes de autorización, el Consejo de Administración convino con la Secretaría en la necesidad de promover la designación de más miembros ordinarios de los comités y, posteriormente, nueve miembros elegidos por cooptación fueron designados para su incorporación a los dos comités (CER y CASE).

A pesar de las significativas restricciones impuestas en materia de recursos financieros y humanos con arreglo al Reglamento sobre biocidas, la ECHA consiguió cumplir (en ocasiones, con creces) sus objetivos relativos a los biocidas, mantener actualizado el Registro de biocidas (R4BP 3), e impartir un seminario con las autoridades nacionales con el fin de revisar el proceso de aprobación de sustancias activas y examinar posibles vías de refuerzo de su eficacia y su eficiencia.

En 2015, la ECHA alcanzó asimismo una velocidad de crucero en la gestión de notificaciones PIC, que aumentaron en un 19% respecto a 2014. La ECHA también consiguió coordinar de manera efectiva la recogida de información para el informe anual sobre importaciones y exportaciones realizadas.



echa.europa.eu/reach-2018



Informe general 2015
echa.europa.eu/publications

