

# Resumen de conclusiones del Informe general 2017



## Cláusula de exención de responsabilidad

Esta publicación se hace meramente a título informativo y no representa necesariamente el punto de vista oficial de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas declina cualquier responsabilidad en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

Europe Direct es un servicio de información que le ayuda a encontrar respuestas a todas sus preguntas relacionadas con la Unión Europea.

Número gratuito (\*):

**00 800 6 7 8 9 10 11**

(\*) Algunos operadores de telefonía móvil no autorizan el acceso a los números 00 800 o cobran por este acceso.

Para obtener más información sobre la Unión Europea consulte la página de Internet (<http://europa.eu>).

Al final de esta publicación figura una ficha catalográfica.

## Resumen ejecutivo del Informe general 2017

**Referencia:** ECHA-18-B-06-ES

**ISBN:** 978-92-9020-551-7

**Número de catálogo:** ED-AR-18-001-ES-N

**DOI:** 10.2823/148028

**ISSN:** 2467-2882

**Fecha de publicación:** Abril de 2018

**Idioma:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2018

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Si tiene alguna duda o comentario acerca de este documento, envíelos a la Agencia, indicando la referencia y la fecha de publicación, mediante el formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la ECHA en el siguiente enlace: <http://echa.europa.eu/contact>

## Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## La ECHA en cifras

# 17 687

sustancias registradas en  
nuestra base de datos

# 181

sustancias extremadamente  
preocupantes en la lista de  
sustancias candidatas

6,5 millones de  
notificaciones sobre  
clasificación y etiquetado  
referidas a más de

# 135 000

 sustancias

# 9 000

respuestas del Servicio de  
Ayuda a empresas

# 10 030

visitas de externos

# 510 000

visitas a las páginas web de  
REACH 2018 desde octubre  
de 2014

# 109

millones EUR de presupuesto  
anual

## Resumen ejecutivo

*Tras otro dinámico año, la ECHA cerró el cuarto año de su programa de trabajo plurianual y el plazo de cinco años para la ejecución de sus objetivos estratégicos. Mientras se está cada vez más cerca del final del plazo de registro de REACH del 31 de mayo de 2018 con importantes trabajos preparatorios y apoyo a los solicitantes de registro de sustancias químicas de menor volumen, la estrategia reguladora integrada llegó a su plazo de vencimiento y el Consejo de Administración de la ECHA designó a un nuevo director ejecutivo en su décimo año de operaciones.*

La ECHA estableció direcciones estratégicas encaminadas a cumplir los compromisos legales de la UE (REACH, CLP, RPB, PIC), así como los objetivos internacionales, incluidos aquellos acordados en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible para 2020 y posteriores a dicho año. Esto sirvió de base para el avance de la Agencia en la definición de su nuevo plan estratégico de 2019 hasta 2021.

Con respecto al conjunto de la organización, la Agencia realizó valiosos avances a nivel operativo, lo que dio lugar a resultados tangibles en el logro de los cuatro objetivos estratégicos principales de la ECHA (véase el cuadro).

Las mejoras adicionales en el proceso de registro de sustancias químicas, que van desde unas herramientas informáticas mejores y más sencillas hasta una mayor comunicación, ayudaron a cada vez más empresas, especialmente pequeñas y medianas empresas (pymes), a prepararse para el plazo límite de REACH.

La aplicación de la estrategia reguladora integrada de la ECHA siguió adelante y ayudó a enfocar los esfuerzos y recursos a fin de lograr el mayor impacto. La interrelación entre los procesos de REACH junto con un ejercicio de evaluación común entre los Estados miembros asegura que las autoridades identifiquen y realicen un seguimiento de las sustancias químicas apropiadas que pueden suscitar preocupación. Asimismo, la Agencia mejoró y racionalizó las herramientas técnicas utilizadas para la ejecución de sus procesos.

## Principales logros de 2017

### Operaciones

- Mayor apoyo para los operadores antes del plazo límite de registro de 2018; recursos suficientes para gestionar el máximo esperado de 60 000 solicitudes.
- Introducción de servicios en nube para la herramienta de envío de solicitudes IUCLID, que ayuda a los operadores de pymes a preparar expedientes en línea, sin necesidad de descargar ningún software, con mejor protección de datos, así como otros beneficios.
- Herramienta mejorada para la comprobación de integridad a fin de mejorar por adelantado la calidad de los datos.
- Avance en la obtención de información sobre las propiedades químicas clave, incluidos los posibles peligros y un mayor grado de cumplimiento necesario para demostrar el uso seguro, con un mayor enfoque en grupos de sustancias químicas y en la colaboración con los operadores.
- Mayor asesoramiento específico para los usuarios intermedios sobre el uso seguro basado en mapas de sector-uso y escenarios genéricos de exposición.
- Apoyo a los Estados miembros a fin de permitirles centrarse en sustancias químicas potencialmente nocivas para los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente.
- Mayor fomento de la sustitución con la adición de siete nuevas sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) a la lista de sustancias candidatas para autorización, y recomendaciones prioritarias a la Comisión Europea.
- Dictámenes sobre la restricción de ftalatos debido a sus efectos en la fertilidad humana y sobre el plomo en perdigones para reducir la muerte de aves en zonas húmedas.
- 58 dictámenes concluyeron en solicitudes de autorización.
- Dictamen científico sobre la clasificación de peligro del herbicida glifosato.
- Primeros dos dictámenes sobre la autorización de la Unión respecto a los biocidas, de manera que puedan acceder al mercado de la UE.

## 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.
- 2 Movilizar a las autoridades para que hagan un uso inteligente de la información que permita identificar y tratar las sustancias preocupantes.
- 3 Afrontar los retos científicos actuando como un centro de referencia para reforzar la capacidad regulatoria y científica de los Estados miembros, de las instituciones europeas y de otros actores.
- 4 Abordar las tareas legislativas presentes y futuras de manera eficiente y eficaz, adaptándose a las restricciones de recursos previstas.

- Interfaces informáticas mejoradas a través de las cuales las autoridades competentes de los Estados miembros acceden a los datos de la ECHA; mayor visibilidad del trabajo de regulación realizado con respecto a una sustancia o grupo de sustancias.
- Mayor automatización de los sistemas informáticos, lo que conduce a niveles más elevados de integridad, normalización, integración y accesibilidad de los datos.

## Gobernanza

- Dictámenes científicos sólidos y mayor eficiencia de la labor del comité científico de la ECHA.
- Fichas de datos de seguridad mejoradas como parte de una acción concertada para una mejor ejecución entre el Foro de la ECHA y las organizaciones de partes interesadas reconocidas.
- La Sala de recurso aclaró cuestiones jurídicas y normativas relativas a los nanomateriales y la interacción entre REACH y el Reglamento sobre los productos cosméticos, así como los derechos de los usuarios intermedios.
- La ECHA dio la bienvenida a un nuevo director ejecutivo e hizo un balance de sus diez años de trabajo.
- La Agencia concluyó el proyecto de encontrar nuevas instalaciones y firmó el contrato de alquiler antes de la mudanza prevista para 2020.



# Cumplimiento de los objetivos estratégicos – resultados de 2017

*La ECHA definió sus cuatro objetivos estratégicos en el programa de trabajo plurianual (2014-2018) aprobado por el Consejo de Administración el 26 de septiembre de 2013. Cada año, la ECHA informa sobre el avance realizado para cumplir dichos objetivos. A continuación se presentan los resultados de 2017.*

## **Objetivo 1:**

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

La Agencia mide los avances en el primer objetivo estratégico (OE1) a través de cuatro indicadores introducidos en 2014. Estos indicadores cubren diferentes partes del expediente de registro y diversos aspectos de la calidad: deficiencias en la identificación de sustancias, inconsistencias en los usos comunicados de las sustancias registradas como sustancias intermedias, el nivel de incumplimiento de la clasificación armonizada, y las deficiencias identificadas en los datos sobre peligros fisicoquímicos, medioambientales y para la salud humana. Estos indicadores no son una medida directa del cumplimiento de la información como tal, sino que son medidas de determinadas anomalías o incoherencias identificadas en los datos proporcionados por los solicitantes de registro en REACH, que se examinan durante la evaluación automatizada. Cada resultado expresa el porcentaje de expedientes que aprueban con éxito la evaluación.

Desde el lanzamiento a mediados de 2016 de una nueva generación de herramientas de registro (IUCLID 6 y REACH-IT) y la mejora del proceso de comprobación de integridad, la calidad de la información de registro ha mejorado en todos los expedientes nuevos y actualizados. Esto ha tenido un impacto directo en la calidad general de la base de datos de registro debido a que el cálculo de los cuatro indicadores se basa parcialmente en el porcentaje de expedientes presentados como nuevos o actualizados.

**Calidad general:** nivel de coherencia y utilidad de la información presentada

En comparación con 2016, se observaron mejoras en los ámbitos de identificación de sustancias (+6 %), información de peligros (+6 %), coherencia de uso con el estado de sustancia intermedia (+2 %) y +1 % de expedientes que cumplen la clasificación armonizada.

En términos de identificación de sustancias, el 77 % de los casi 62 500 expedientes aprobó la evaluación en 2017. El indicador de usos compatibles con las sustancias registradas como sustancias intermedias es del 94 % para todos los expedientes de sustancias intermedias (-12 000). El indicador de información de peligros es de hasta el 46 % para todos los expedientes de registro principales e individuales (-9 500), mientras que el indicador de cumplimiento de la clasificación armonizada alcanzó el 97 %. Estas tendencias positivas demuestran claramente que la estrategia para incrementar la calidad de los datos, mejorar las herramientas, los procesos y la comunicación, y favorecer la comprobación de integridad está dando resultados.

## Objetivo 2:

### **Movilizar a las autoridades para que hagan un uso inteligente de los datos con el fin de identificar y tratar las sustancias químicas preocupantes.**

El OE2 de la ECHA exige el uso inteligente de REACH y los datos de clasificación, etiquetado y envasado (CLP) a fin de garantizar que las autoridades puedan tratar de forma eficaz y oportuna las sustancias extremadamente preocupantes. Para ello, la ECHA aplica enfoques de evaluación comunes para todos los procesos de REACH y CLP, incluida la evaluación, a fin de identificar las sustancias y los usos más importantes y para los que posiblemente se deba iniciar una acción normativa. En última instancia, estos procesos también deben permitir la identificación de sustancias que no tienen ninguna prioridad, o tienen poca, para una acción normativa adicional.

Se descubrió que alrededor del 69 % de las 101 sustancias (individuales o parte de un grupo) evaluadas por los Estados miembros en 2017 requieren acciones de seguimiento adicionales. Otras 32 sustancias, divididas en cinco grupos, siguen a la espera del resultado de la evaluación, ya que forman parte de proyectos piloto con enfoque de colaboración. Desde el último año, la evaluación manual cubre ahora grupos de sustancias: alrededor del 77 % de ellos requiere acciones de seguimiento adicionales, mientras que este únicamente es el caso para el 60 % de las sustancias individuales. Esto parece confirmar la tendencia identificada en el informe de evolución anual de 2016 relativo la hoja de ruta 1 de SVHC de que se está volviendo cada vez más difícil encontrar sustancias individuales para una acción normativa adicional y muestra el beneficio de pasar a tratar grupos de sustancias relacionadas. Los veintidós Estados miembros y los países del Espacio Económico Europeo (EEE) que participaron en la evaluación manual en 2017 confirman su gran interés continuo en esta actividad.

Aún es muy pronto para formular conclusiones sobre las tendencias y la eficacia con respecto a la evaluación de sustancias, ya que el proceso aún no se ha completado para la mayoría de las sustancias. Desde 2012, los Estados miembros han evaluado 221 sustancias y concluido 74 (30,4 %). En el 43 % de los casos concluidos, los evaluadores identificaron la necesidad de una gestión de riesgos normativa adicional. Se espera que este porcentaje aumente en los próximos años, ya que se formulará una mayor proporción de las conclusiones de evaluación una vez que se hayan cumplido las solicitudes de información adicional. En términos de la evaluación de seguimiento, de las 221 sustancias evaluadas, el 35 % está a la espera de que los solicitantes de registro presenten la información, el 7 % está siendo objeto de una evaluación de seguimiento real de los datos ya presentados, y el 1 % se encuentra en la fase de preparación de la conclusión. El resto se encuentra en la fase de toma de decisiones.

En general, en el marco de la evaluación de sustancias, la ECHA ha solicitado información relativa a 98 sustancias. Los solicitantes de registro apelaron dieciocho de las decisiones de la ECHA. En 2017, menos Estados miembros realizaron evaluaciones de sustancias que en 2016 (reducción de veinte a quince) principalmente debido a la dificultad de incluir sustancias adecuadas en el Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) y al número de casos aún pendientes.

Al igual que en 2016, trece Estados miembros presentaron propuestas de medidas de gestión de riesgos normativa en el marco de REACH o CLP.

Cinco Estados miembros presentaron propuestas de medidas de gestión de riesgos normativa en el marco de REACH. La medida en la que se realizó un seguimiento de las conclusiones del análisis de las opciones para la gestión de riesgos aumentó a un 94 %, en particular para la identificación o las restricciones de SVHC. Además, cuatro conclusiones sobre la necesidad de elaborar propuestas de clasificación y etiquetado armonizados (CLH) también indican una tendencia positiva. Por último, dos de las tres conclusiones sin seguimiento han sido presentadas como análisis de las opciones para la gestión de riesgos, lo que podría explicar por qué aún no se ha presentado la propuesta de CLH.

La tendencia confirma que la mayoría de las conclusiones del análisis de las opciones para la gestión de riesgos recibe ahora un seguimiento, pero los Estados miembros necesitan tiempo suficiente para traducir las conclusiones en propuestas para la gestión de riesgos normativa.

### **Objetivo 3:**

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

Este objetivo pretende garantizar que el trabajo de regulación de la ECHA se base en los conocimientos científicos más recientes. Las actividades se centran en la aplicación de la estrategia científica regulatoria de la ECHA, el desarrollo de su capacidad y su trabajo como centro de referencia científico regulatorio.

Como parte de la estrategia científica regulatoria, la Agencia introdujo un nuevo ciclo de gobernanza con el fin de asegurar que todos los proyectos científicos estén incluidos en uno de los temas de interés y sus resultados añadan valor a los procesos regulatorios. En cuanto al análisis socioeconómico, la ECHA inició una actividad de investigación en colaboración con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) para evaluar los efectos que la exposición a las sustancias químicas tiene en la salud humana.

El tercer informe reglamentario sobre el uso de alternativas a los ensayos con animales (artículo 117, apartado 3, de REACH) se publicó en junio. Además, la ECHA realizó un estudio, a petición del Consejo de Administración, sobre la aplicabilidad reglamentaria de los enfoques sin animales en virtud de la legislación sobre productos químicos de la UE; el informe resultante se publicó en noviembre.

La ECHA auditó su proceso de asignación de competencias, aplicado por primera vez en 2015, en vista de sus resultados de auditoría en 2017 y revisará el proceso en 2018 en vista de los resultados de auditoría. Se proporcionó una formación anual para inspectores a un grupo de instructores nacionales especializados en la ejecución (véase la sección «Foro» para más detalles).

Desde la publicación del segundo informe sobre la operación de REACH y CLP (artículo 117, apartado 2, de REACH) en 2016, la ECHA ha integrado los compromisos asumidos en el informe dentro de sus documentos de programación, de forma que pueda supervisarse el avance según el ciclo anual habitual. Las partes interesadas encuestadas en 2017 dieron respuestas positivas en general (al menos un 80 % en cada pregunta) respecto al apoyo científico y técnico de la ECHA para los procesos en los comités de reglamentación y los grupos de trabajo.

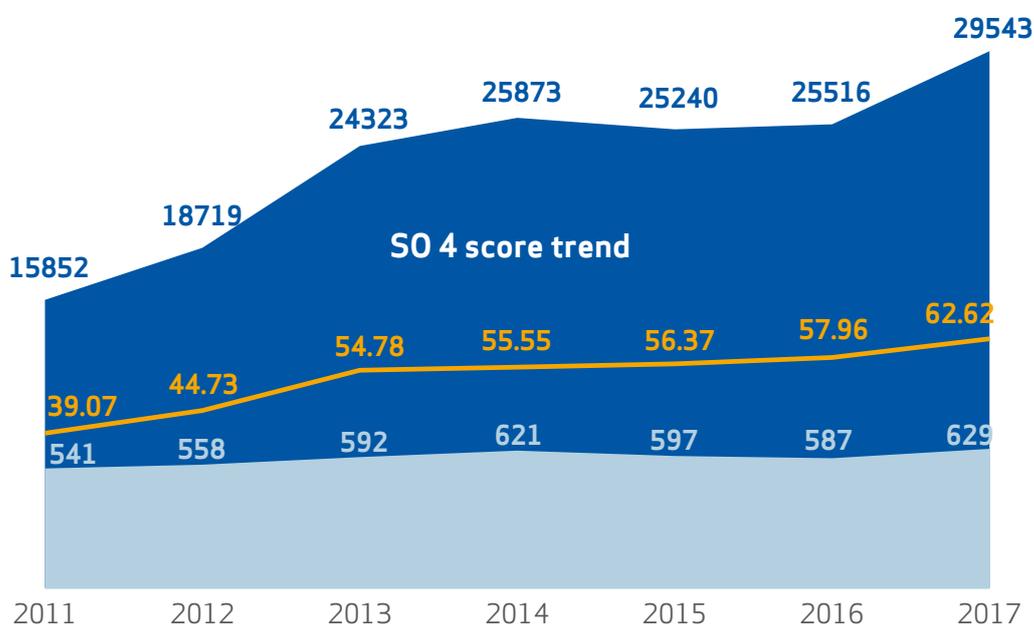
#### Objetivo 4:

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

La ECHA utiliza el «equivalente de resoluciones y dictámenes» como índice para medir su cuarto objetivo estratégico y su valor institucional de eficiencia. Esto se basa en múltiples variables dividiendo el número de resoluciones ponderadas totales de la ECHA entre la máxima capacidad de personal anual. En 2017, la ECHA demostró una vez más que es capaz de producir más resultados con proporcionalmente menos recursos, lo que indica un aumento de su eficiencia general.

De hecho, los resultados de la Agencia han crecido más rápido que sus recursos humanos a lo largo de los años, lo cual es un buen indicador de su eficiencia. Los resultados para 2017, el año anterior al plazo de registro principal en 2018, muestran un patrón similar a los de 2012, un año antes del primer plazo de registro de REACH. Tanto en 2012 como en 2017, la ECHA procesó un número significativamente más alto de resoluciones en comparación con el número total de personal. Con este resultado, la Agencia demuestra una buena planificación y despliegue de los recursos disponibles y nuevos en los ámbitos prioritarios en los que se concentran los picos de trabajo temporales.

FIGURA 1: Índice de eficiencia anual – tendencia plurianual



- Total weighted decisions
- Total staff
- Decisions equivalent (No of weighted decisions/opinions divided by the maximum annual staff capacity)

## MÉTODO PARA EL «EQUIVALENTE DE RESOLUCIONES Y DICTÁMENES»

Las resoluciones ponderadas totales representan el número de resoluciones y dictámenes producidos en un año determinado, teniendo en cuenta todo el proceso hasta que se emite una resolución o un dictamen y se pondera con el tiempo necesario para procesar un caso medio. La máxima capacidad de personal anual incluye tanto al personal operativo como al de apoyo, así como a los consultores y el personal operativo provisional presente a lo largo de todo el año. La correlación entre los resultados ponderados de la Agencia y la capacidad de personal anual ofrece un indicio de una tendencia de eficiencia a lo largo de los años, es decir, produce más/menos resultados ponderados con los mismos o proporcionalmente menos recursos.

## Índice de eficiencia anual en cifras

### Cuadro 1: Índice de eficiencia anual

TENDENCIA DEL ÍNDICE	2014	2015	2016	2017
RESOLUCIONES PONDERADAS TOTALES	25 873	25 240	25 516	29 543
<b>PERSONAL TOTAL</b>	<b>621</b>	<b>597</b>	<b>587</b>	<b>629</b>
Equivalente de resoluciones (n.º de resoluciones/ dictámenes ponderados divididos entre la máxima capacidad de personal anual)	55,6	56,4	57,9	62,6

### Cuadro 2: Tendencias del índice de eficiencia entre 2014 y 2017

% de cambio	2014 -> 2015	2015 -> 2016	2016 -> 2017
% de cambio en las RESOLUCIONES PONDERADAS TOTALES	-2 %	1 %	16 %
<b>% de cambio en el PERSONAL TOTAL</b>	<b>-4 %</b>	<b>-1,70 %</b>	<b>7,2 %</b>
% de cambio en el equivalente de resoluciones	1,5 %	2,8 %	8,1 %

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU