

ECHA-17-B-04-ES

Detalles del informe general 2016

En 2016, la ECHA siguió persiguiendo sus cuatro objetivos estratégicos y desarrollando acciones de apoyo orientadas a las pequeñas y medianas empresas (pymes).

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

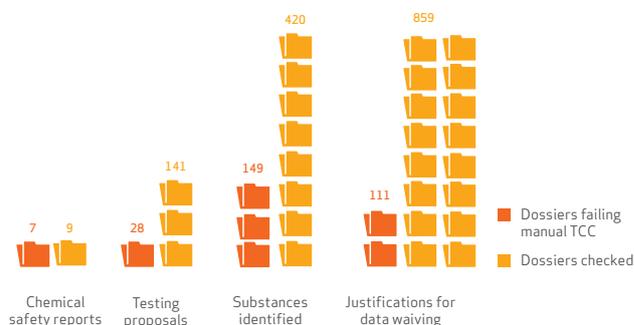
2016 fue un año crucial en la preparación de cara al plazo de registro de REACH de 2018. Se realizaron esfuerzos considerables para proporcionar herramientas estables y manejables y orientaciones con el fin de ayudar a los solicitantes de registro a presentar sus expedientes de registro.

El registro se simplificó aún más. La ECHA publicó un paquete de ayuda en 23 idiomas para ayudar a las pymes y empresas no experimentadas a entender mejor las obligaciones que les incumben en materia de registro. También se publicaron materiales nuevos sobre alternativas a los experimentos con animales.

Con arreglo a la hoja de ruta de REACH 2018, se mejoraron notablemente las herramientas de TI de la ECHA para el registro (REACH IT) y la preparación de expedientes (IUCLID y Chesar) y durante el primer semestre de 2016 se puso en marcha una nueva generación de herramientas que tenía en cuenta las necesidades de las pymes. En julio de 2017 también se publicará en línea un servicio gratuito basado en la nube.

En 2016 se realizaron mejoras para verificar manualmente algunos datos de los expedientes que no es posible verificar de forma automática. Además, se han adoptado medidas técnicas para impedir que las empresas presenten ilegalmente sus registros al margen de las presentaciones conjuntas.

Tipos de información solicitada para los 267 expedientes que no superaron la comprobación de integridad durante la verificación manual realizada por el personal de la ECHA.



La nueva versión de la herramienta de informes y evaluación de la seguridad química, Chesar, puesta en marcha en junio de 2016, permite evaluar sustancias complejas e incluye guías prácticas destinadas a los usuarios intermedios. Se prevé que la actualización de las herramientas mejore la calidad de los registros y promueva la comunicación de información a través de las cadenas de suministro.

En enero de 2016, se trabajó en el portal de divulgación de la ECHA con el fin de ajustarlo aún más a fin de satisfacer las necesidades de los distintos usuarios. Se hizo factible el acceso a los datos en tres niveles de detalle. Este hecho es particularmente beneficioso para el público, ya que actualmente la información clave sobre sustancias químicas se resume en una tarjeta informativa. El breve perfil profundiza más en las propiedades para la salud humana, las

propiedades medioambientales y las propiedades físico-químicas. El tercer nivel está constituido por los datos de origen, que son los datos no procesados que la ECHA recibe en los expedientes.

En octubre de 2016, Cefic¹, DUCC² y la ECHA se comprometieron a mejorar la comunicación de la cadena de suministro mediante la promoción de mapas de uso. Los mapas de uso proporcionan una plantilla armonizada que ayuda a los solicitantes de registro a mejorar la calidad de sus registros. En 2016, cinco secciones publicaron los suyos en el sitio web de la ECHA. Este compromiso y las recomendaciones que siguieron a la evaluación de los mapas de uso del informe sobre la seguridad química/escenario de exposición (ISQ/EE) han reforzado el modo en que la ECHA colabora con el sector para reforzar el uso seguro de las sustancias químicas durante el período 2017-2020.

En el marco de la evaluación del expediente, los solicitantes de registro de sustancias prioritarias en volúmenes elevados recibieron más de 140 decisiones sobre comprobación del cumplimiento en las que se les pedía que aportaran determinados datos sobre criterios de valoración críticos para

la salud humana y el medio ambiente tras las comprobación del cumplimiento. Asimismo, los solicitantes de registro restantes con propuestas de ensayo procedentes del plazo de registro en 2013 recibieron proyectos de decisión antes del plazo legal del 1 de junio de 2016. La ECHA adoptó 270 decisiones para ambos procesos.



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

A lo largo de 2016, los Estados miembros y la ECHA utilizaron el proceso de cribado común de datos de sustancias para identificar y evaluar las sustancias más preocupantes. El cribado de los datos de la ECHA dio lugar a la identificación de 162 sustancias por sus propiedades peligrosas y usos generalizados.

La evaluación de sustancias siguió generando información que propicia la activación de procesos de gestión de riesgos en virtud de REACH y CLP. Tras la adopción del Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) 2016-2018 en marzo, los Estados miembros evaluadores empezaron

Ejemplo de una tarjeta informativa y la información que contiene

Chromium trioxide

Other names: [IUPAC names \[18\]](#) [Regulatory processes names \[3\]](#) [Trade names \[5\]](#) Groups:

<p>Substance identity</p> <p>EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO₃</p>	<p>Hazard classification & labelling</p> <p>Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	<p>Properties of Concern</p> <p>C M S</p> <p>Important to know</p> <ul style="list-style-type: none"> Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation. Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).
<p>About this substance</p> <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	<p>How to use it safely</p> <ul style="list-style-type: none"> Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance. Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers. 	

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

- 1 Consejo Europeo de la Industria Química
- 2 Usuarios intermedios del Grupo de Coordinación e Sustancias Químicas

a valorar 39 sustancias químicas y la ECHA tomó 26 decisiones basadas en evaluaciones anteriores.

Los Estados miembros evaluaron 48 sustancias y concluyeron que 32 solicitantes de registro debían proporcionar más información a fin de despejar posibles inquietudes. Se requirieron acciones normativas de seguimiento en 9 de los 20 casos de evaluación de sustancias preparados por los Estados miembros evaluadores en 2016.

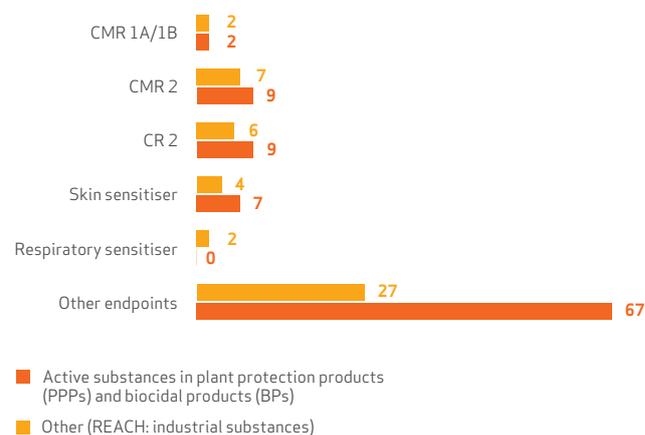
La gestión de riesgos siguió proporcionando beneficios tangibles para la sociedad. Actualmente hay 173 SVHC en la lista de sustancias candidatas, cinco de las cuales se añadieron en 2016 y en enero de 2017. En noviembre, la ECHA recomendó a la Comisión la adición de nueve SVHC prioritarias a la lista de autorización.

En 2016 se alcanzó la cifra más alta de solicitudes de autorización durante los dos últimos años. La ECHA recibió 77 solicitudes para 112 usos, que requerían un dictamen del RAC y el CASE en el plazo de 15 meses. Durante este período, se ha incrementado la eficiencia y la madurez del trabajo de autorización. Los dictámenes del RAC y el CASE sobre solicitudes para la autorización de 63 usos fueron enviados a la Comisión. Está previsto que estos proyectos continúen durante 2017.

Se adoptaron medidas para agilizar el proceso de solicitud de autorización. En diciembre se publicaron las guías prácticas «Cómo solicitar autorización» y «Listas de comprobación para solicitantes», para ayudar a los solicitantes a elaborar solicitudes más adecuadas para el propósito al que están destinadas. Las solicitudes de alta calidad son esenciales porque facilitan a los comités de la ECHA la información que necesitan para evaluar con eficiencia y proporcionar dictámenes significativos a la Comisión.

A la cabeza de la carga de trabajo en el ámbito de las autorizaciones, el RAC y el CASE emitieron 35 dictámenes sobre clasificación y etiquetado armonizados. Ambos comités realizaron también progresos en muchos otros expedientes, entre los que destaca especialmente la propuesta de clasificación del glifosato.

Número de criterios de evaluación clasificados por el RAC de 2016



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

Los grupos de expertos en sustancias que alteran la función endocrina y sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas siguieron ayudando a los Estados miembros a evaluar estas propiedades peligrosas.

Junto con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Común de Investigación Europeo (JRC), la ECHA comenzó a redactar la guía en la que se establecerán los criterios para identificar sustancias con propiedades que alteran la función endocrina.

Estado de las solicitudes de autorización recibidas por año

Año	Solicitudes recibidas (solicitantes)	Número de usos	Dictámenes del RAC/CASE por uso	Dictámenes de RAC/CASE por uso y por solicitante	Decisiones de la Comisión por uso y por solicitante
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
Total	111 (195)	180	119	266	64

También se publicaron actualizaciones de guías sobre registro, puesta en común de datos y requisitos de información para criterios de valoración relevantes por debajo de 100 toneladas. Estas ayudarán a los solicitantes de registro a cumplir los plazos de registro y a evitar los experimentos innecesarios con animales. En 2016 se avanzó en la actualización de la guía sobre nanomateriales, que se completará en 2017.

En abril de 2016, la ECHA organizó un seminario sobre nuevos enfoques metodológicos que tuvo una excelente acogida. El seminario tenía por objetivo ayudar a reducir, refinar o sustituir los experimentos con animales y respaldar las decisiones reglamentarias para el uso de sustancias químicas. Este trabajo puede llevar a la actualización de otras guías en el futuro.



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

Durante 2016, se mejoraron los servicios y las infraestructuras TIC de la ECHA. La ECHA siguió desarrollando vías para integrar información sobre sustancias químicas en una plataforma central con el fin de respaldar la estrategia reguladora integrada. Esto permitió habilitar métodos de extracción y análisis de datos más efectivos que generaron avances significativos en la prestación de información al público en general y a las autoridades.

El lanzamiento de IUCLID 6 dotará de mayor eficiencia a la aplicación de REACH y la divulgación, y ayudará a las empresas, especialmente a las pymes, a normalizar la comunicación en la cadena de suministro.

Se realizaron avances en el desarrollo de sinergias entre los procesos REACH/CLP y RPB, que previsiblemente aportarán beneficios para el programa de revisión de las sustancias biocidas activas existentes, la aprobación de nuevas sustancias activas y los biocidas.

En abril se presentó el sitio web de Centros de envenenamiento de la ECHA, cuyo objetivo consiste en proporcionar información sobre requisitos legales y herramientas futuras.

En 2016, el número de notificaciones recibidas por la ECHA sobre sustancias del convenio PIC fue un 30 % mayor que en 2015, y un 20 % superior a lo previsto. La mejora de la herramienta de presentación ePIC permitió a la ECHA gestionar este aumento sin necesidad de dotarse de recursos adicionales.

Los comités científicos de la ECHA, el Foro, la Sala de Recurso y las redes de la ECHA, como HelpNet, realizaron una buena labor pese al incremento de la carga de trabajo. Tanto el compromiso de los miembros habituales de los comités como la implicación de miembros invitados en el RAC y el CASE resultaron muy valiosos para reforzar la especialización y gestionar los picos de trabajo.

La ECHA contribuyó a un estudio de la Comisión sobre la revisión del Reglamento de tasas y evaluó los recursos que la ECHA necesitará hasta 2020, lo que ayudó a garantizar los recursos necesarios para 2017.

La ECHA también acordó con la Comisión la adopción de tres iniciativas para el año próximo:

- poner en marcha un estudio de viabilidad sobre la sostenibilidad de un portal de notificación centralizado para la presentación de información a los centros toxicológicos de prevención del envenenamiento;
- construir un observatorio europeo de nanomateriales para proporcionar información fiable sobre la seguridad de las nanoformas en el mercado de la UE; e
- investigar la posibilidad de desarrollar un buscador de legislación europea sobre sustancias químicas.

Durante 2016 se realizó el trabajo preliminar de las tres iniciativas sin que la ECHA hubiese recibido ningún nuevo recurso.

La ECHA también publicó el segundo informe quinquenal sobre el funcionamiento de REACH/CLP, basado en la información aportada por todas las partes interesadas, que contribuyó a los estudios preliminares de la Comisión Europea para la evaluación REFIT de REACH.

