

Informe anual de 2019 - Resumen ejecutivo



Cláusula de exención de responsabilidad

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.

Esta publicación es un extracto del informe anual de la ECHA de 2019.

Comprende el preámbulo y el resumen ejecutivo del informe.

El informe completo se encuentra disponible en inglés en la siguiente dirección:

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

Para obtener más información sobre la Unión Europea consulte la página de Internet (europa.eu).

Informe anual de 2019 - Resumen ejecutivo

Referencia: ECHA-20-B-06-ES

ISBN: 978-92-9481-627-6

Número de catálogo: ED-BG-20-001-ES-N

DOI: 10.2823/155365

ISSN: 2362-9940

Fecha de publicación: Junio de 2020

Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2020

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Si tiene dudas o comentarios en relación con el presente documento, puede enviarlos (citando la

referencia y la fecha de publicación) por medio del formulario de solicitud de información. El formulario está disponible en la página de contacto de la ECHA, accesible a través del siguiente enlace: <http://echa.europa.eu/contact>

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Preámbulo

La ECHA empezó a aplicar su plan estratégico quinquenal en 2019, centrándose en sus procesos reglamentarios fundamentales, maximizando su impacto y sentando las bases para su futuro a largo plazo.

En apoyo de esta medida, reestructuramos la Agencia a principios de año, aunando y alineando las competencias del personal y las tareas operativas para sacar el máximo rendimiento de las mejoras de eficiencia y lograr que nuestro trabajo tenga un mayor impacto. Por ello, la Agencia trabaja con mayores niveles de cooperación y compromiso del personal, lo cual genera un progreso real y significativo en el trabajo que realizamos con nuestros socios para garantizar un uso seguro de las sustancias químicas.

Las más de 300 comprobaciones del cumplimiento completas realizadas el año pasado son un ejemplo de la eficiencia adquirida al priorizar y simplificar la toma de decisiones. Este es un ámbito que seguiremos priorizando en los próximos años: comprobar la medida en que los solicitantes de registro presentan datos que cumplen los requisitos de información es necesario para concluir si las sustancias son seguras o de posible riesgo para la salud humana o el medio ambiente e iniciar medidas de gestión de riesgos cuando sea necesario.

Este trabajo da seguimiento a la segunda revisión del REACH por parte de la Comisión Europea y, conjuntamente, hemos establecido un ambicioso plan de acción conjunto de evaluación. El plan prevé que, para 2027, la Agencia habrá examinado todos los registros de entre 1 y 100 toneladas presentados dentro del plazo de registro final y que se habrá comprobado el cumplimiento de todas las sustancias químicas en cuyo caso, debido a la falta de datos, no sea posible establecer conclusiones sobre posibles riesgos.

Para las sustancias extremadamente preocupantes, el procedimiento de autorización es una herramienta importante y de impacto para la gestión de riesgos. En 2019, recibimos orientaciones sobre el procedimiento de autorización del Tribunal General e hicimos un seguimiento de los comentarios de las partes interesadas y el Parlamento Europeo. El Consejo de Administración desempeñó un papel activo en el apoyo y la aplicación de varias acciones de mejora. Como consecuencia, actualmente se dispone de formatos revisados sobre la forma en que los comités de la ECHA deben presentar sus dictámenes, con el objetivo de que sean más concisos y coherentes.

Para los biocidas, hemos desarrollado un plan de acción para reaccelerar de forma proactiva el programa de revisión. El plan propone priorizar sustancias, facilitar apoyo a los Estados miembros y optimizar las evaluaciones y revisiones por expertos.

La ECHA también ha realizado avances significativos con la adopción de nuevas tareas: desarrollo de una base de datos para sustancias



Reestructuramos la Agencia a principios de año, aunando y alineando las competencias del personal y las tareas operativas para sacar el máximo rendimiento de las mejoras de eficiencia y lograr que nuestro trabajo tenga un mayor impacto.

Bjorn HANSEN
Director Ejecutivo



“

Para que la ECHA lleve a cabo su mandato legal creciente y su visión, es necesario identificar y evaluar de entrada qué recursos son necesarios para garantizar que la Agencia dispone de los medios para realizar todas las nuevas tareas.

Sharon McGUINNESS

Presidenta del Consejo de Administración

extremadamente preocupantes en artículos, preparación para el lanzamiento de un servicio en línea que ofrezca a las empresas una visión general de la legislación de la UE relacionada con sus sustancias (EUCLEF) y preparación para la evaluación de sustancias que entran en contacto con el agua potable.

La perfecta integración de estos nuevos mandatos legislativos y tareas en la cartera creciente de la Agencia es alentadora y demuestra que la ECHA está haciendo efectiva su visión de ejercer como centro de conocimiento sobre la gestión sostenible de sustancias químicas, que sirva a una gran variedad de políticas de la UE e iniciativas de escala mundial, en beneficio de los ciudadanos y del medio ambiente.

Sin embargo, para que la ECHA lleve a cabo su mandato legal creciente y su visión, es necesario identificar y evaluar de entrada qué recursos son necesarios para garantizar que la Agencia dispone de los medios para realizar todas las nuevas tareas.

A medio plazo, el siguiente marco financiero plurianual de la UE y la incertidumbre que aún existe con respecto a las consecuencias financieras de la salida del Reino Unido requieren nuestra atención.

Con nuestra nueva organización y personal comprometido, consideramos que estamos preparados para los próximos años. La agenda política de la UE, y en concreto el Pacto Verde de la Comisión y la próxima estrategia sobre sustancias químicas, son ámbitos en los que la ECHA puede contribuir y contribuirá y añadirá valor, teniendo en cuenta lo logrado, no solo en 2019, sino también durante los últimos doce años.



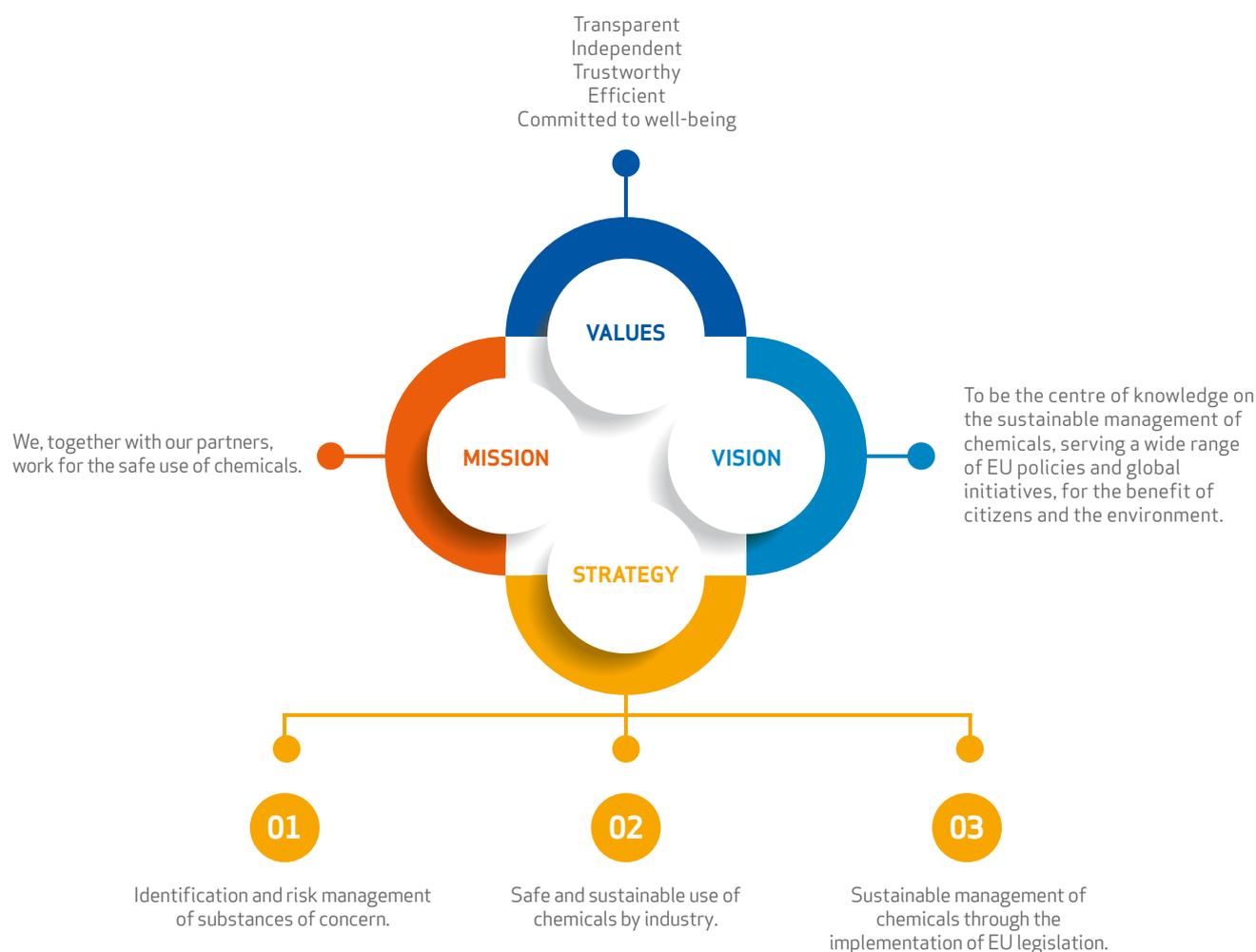
Trabajar para un uso seguro de las sustancias químicas

Resumen ejecutivo

El año 2019 marcó el inicio de nuevas prioridades políticas con el Pacto Verde para Europa, la estrategia de crecimiento para Europa, bajo la Comisión von der Leyen, el inicio del plan estratégico quinquenal de la ECHA para la mejora de la seguridad química, las preparaciones para el traslado de la Agencia a nuevas instalaciones y la incertidumbre para las partes interesadas de la ECHA en relación con la salida del Reino Unido de la UE.

Con la valiosa información obtenida a partir de la segunda revisión del REACH¹, hemos centrado nuestras prioridades en los ámbitos donde son más importantes para proteger la salud humana y prevenir los daños en el medio ambiente. Esto dio forma al **nuevo plan estratégico para 2019-2023** de la ECHA, con tres prioridades estratégicas facilitadas por las competencias del personal y los datos de los que dispone la Agencia.

GRÁFICO 1: misión, visión, valores de la ECHA



De acuerdo con la primera prioridad, aplicamos nuestras tareas y las integramos en nuestro trabajo de forma sistemática. De acuerdo con la segunda, utilizamos nuestras tareas para promover un uso más seguro y más sostenible de las sustancias químicas por parte de las empresas del sector. Y, de conformidad con la tercera, garantizamos la coherencia de nuestras tareas con la de otras legislaciones sobre sustancias químicas de la UE y

¹ Informe general de la Comisión sobre el funcionamiento de REACH y revisión de determinados elementos, COM(2018) 116 final

ofrecemos apoyo científico y técnico para actividades internacionales. Los logros en los tres ámbitos favorecen el avance hacia los objetivos de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas².

Estos muestran:

- una base de referencia sólida para identificar las sustancias que requieren un trabajo adicional para gestionar los riesgos asociados con estas;
- sustancias sobre las que necesitamos más información;
- las medidas que está llevando hacia adelante el sector para garantizar un uso seguro y sostenible de las sustancias químicas; y
- en qué puntos la Agencia ha contribuido a un mayor nivel de coherencia para la legislación sobre sustancias químicas de la UE.

La reorganización surtió efecto en 2019 al acercar los procesos, obtener rendimiento de las mejoras de eficacia y facilitar un mayor impacto de la ECHA³. De este modo, la ECHA ha demostrado ser ágil y capaz de llevar a cabo cambios organizativos significativos y considerables. Con los limitados recursos de los que dispone la Agencia, tuvimos que redistribuir los recursos al trabajo prioritario, principalmente para identificar y gestionar los riesgos de las sustancias de posible riesgo (prioridad estratégica 1), por lo que se dispuso de menos recursos para asignar a otras áreas prioritarias.

Resultados en las prioridades estratégicas

Identificación y gestión de riesgos de las sustancias de posible riesgo

El trabajo de cribado y priorización de la ECHA para más de 21 000 sustancias⁴ muestra un buen avance hacia la aceleración de la generación de datos, la identificación y acción reguladora de las sustancias químicas de posible riesgo para la salud humana o el medio ambiente. En 2020 seremos capaces de comparar los resultados y notificar el avance realizado con las cifras de 2019 como base de referencia.

Las sustancias en los intervalos de tonelaje más elevados que todavía no se han asignado se atribuirán a un grupo de prioridad específico en función de si son una prioridad para la gestión reglamentaria de los riesgos, si actualmente son de baja prioridad para una acción reguladora adicional o si se requieren más datos para emitir un dictamen. Cuando se requieran datos adicionales, las sustancias se someterán a evaluaciones de expedientes o sustancias. Actualmente, existen cerca de 1 500 sustancias registradas por encima de 100 toneladas por año que requieren más datos antes de que las autoridades puedan clasificarlas en un grupo⁵.

Durante 2019, se identificaron e incluyeron ocho sustancias más en la lista de sustancias candidatas para la posible inclusión en la lista de autorización. La ECHA también recomendó que la Comisión incluyera dieciocho sustancias en la lista de autorización. Con tres propuestas de restricción presentadas por los Estados miembros y la ECHA y una restricción adoptada por la Comisión, se ha realizado un avance tangible en la mejora de la gestión de riesgos en la UE. Finalmente, el Comité de Evaluación de Riesgos (CER) adoptó 51 dictámenes sobre expedientes de clasificación y etiquetado.

Uso seguro y sostenible de las sustancias químicas por parte de las empresas del sector

Establecer una comunicación eficaz en el nivel superior e inferior de la cadena de suministro es fundamental para garantizar un uso seguro de las sustancias químicas. La ECHA ha colaborado con partes interesadas

2 <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

3 Para más información, consulte: Motores de la carga de trabajo e indicadores de rendimiento del modelo de gestión de rendimiento de la ECHA (apéndice I).

4 Para más información, consulte la sección «Generating, monitoring and regulating information that matters on groups of chemicals of concern» [«Generar, supervisar y regular información importante sobre grupos de sustancias químicas de posible riesgo»].

5 El informe de la estrategia reguladora integrada anual de la ECHA facilita información detallada.

clave para identificar las mejoras necesarias en el sistema actual con el fin de facilitar información adaptada a diversas funciones sobre sustancias y mezclas peligrosas. Nuestro trabajo ha sido respaldado por instancias políticas clave y hemos iniciado la transición a la fase de desarrollo. Estos cambios también pretenden ayudar a las empresas a utilizar esta información para cumplir eficazmente sus obligaciones conforme a la legislación en materia de salud y seguridad en el trabajo y medio ambiente.

Gestión sostenible de las sustancias químicas mediante la aplicación de la legislación de la UE

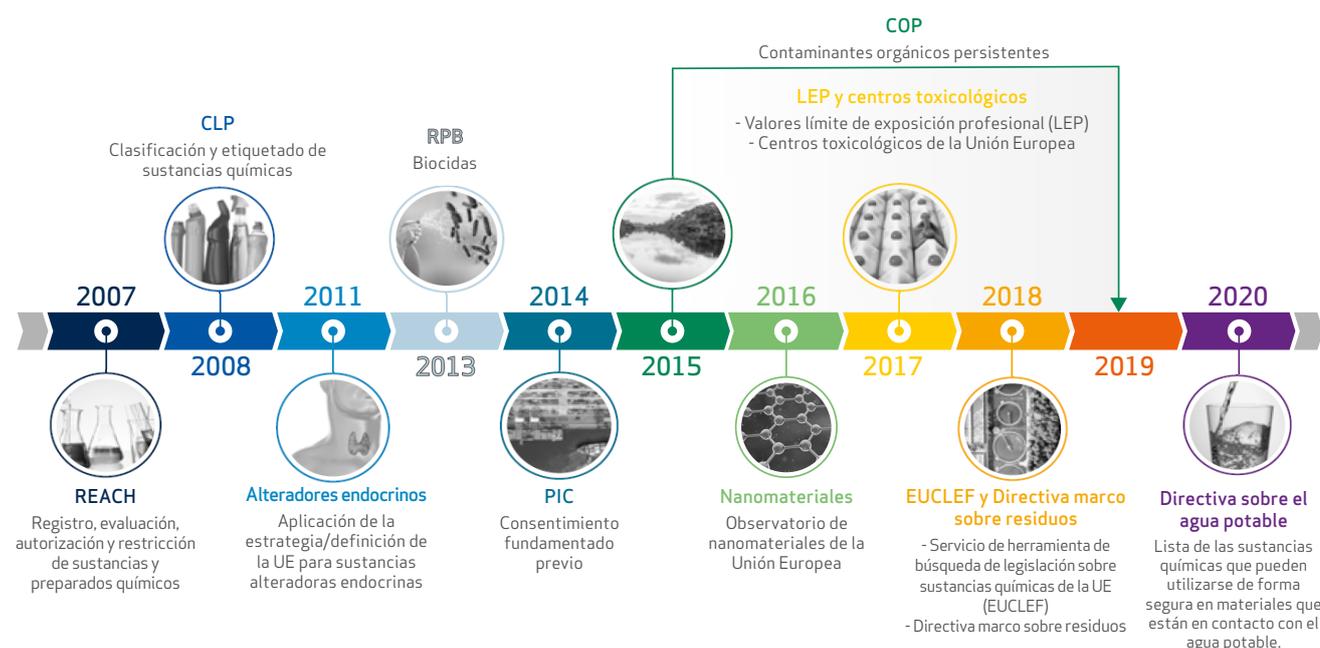
El trabajo para lograr este objetivo mostró la forma en que la información, los conocimientos y las competencias de la ECHA sobre el uso seguro de las sustancias químicas favorecen la aplicación de la legislación de la UE. Esto produjo sinergias, tanto de forma interna al aplicar nuevas tareas reguladoras, como de forma externa en la cooperación con los socios. Al integrar nuevas tareas en nuestra cartera, como la base de datos SCIP o los preparativos para evaluar las sustancias utilizadas en materiales que puedan entrar en contacto con el agua potable, demostramos que tenemos la competencia y los conocimientos para aprovechar la experiencia obtenida mediante el trabajo con REACH, CLP, RPB, PIC y COP. La ECHA puede aplicar sus conocimientos en nuevos ámbitos al mismo tiempo que reutiliza las plataformas de TI existentes y crea economías de escala. Se han iniciado proyectos a largo plazo, como compartir IUCLID como servicio con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

La ECHA ofreció apoyo a corto plazo a la Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud, Agricultura y Alimentación para servicios de protección de datos y una revisión por expertos de los riesgos frecuentes con las agencias medioambientales de la cooperación intensiva de la UE y el intercambio de buenas prácticas.

Las actividades de extensión de la ECHA favorecen una gestión de sustancias químicas sostenible a escala mundial. Hemos empezado a desarrollar una estrategia sistemática para la generación de capacidades en países terceros que les ayude a desarrollar sistemas de gestión de sustancias químicas que se puedan beneficiar de las estrategias europeas de gestión de sustancias químicas y evaluación de riesgos.

En general, realizamos de forma eficaz y efectiva nuestras tareas en virtud de REACH, CLP, RPB, PIC y COP junto con nuevos ámbitos de trabajo en centros toxicológicos, valores límite de exposición profesional, la Directiva marco sobre residuos, la herramienta de búsqueda de legislación sobre sustancias químicas de la UE y el Observatorio de nanomateriales de la UE.

GRÁFICO 2: nuevas áreas de trabajo de la ECHA a lo largo de los años



Para 2019, hemos identificado los **logros operativos** principales siguientes:

- Hemos abordado de frente la información no conforme sobre sustancias químicas y hemos registrado un avance significativo en la generación de información necesaria sobre riesgos. Hemos agilizado la evaluación de expedientes y aplicado medidas adicionales para elevar el porcentaje de los expedientes que comprobamos. Hemos realizado un 50 % más de comprobaciones del cumplimiento completas⁶ de sustancias en comparación con 2018. Realizamos 301 comprobaciones completas que abarcaron 274 sustancias únicas y 89 comprobaciones dirigidas en 64 sustancias únicas. Las comprobaciones completas se centraron en los efectos a largo plazo de las sustancias químicas y las más realizadas fueron las de las propiedades importantes para la salud, como la mutagenicidad y la toxicidad para el desarrollo prenatal, y para el medio ambiente, como la toxicidad acuática a largo plazo. Con el plan de acción conjunto de evaluación de la Comisión y la ECHA⁷, preparamos la base para obtener información sobre las sustancias en las que no existe certeza de su seguridad.
- La ECHA ha tomado medidas para aclarar el modo en que las empresas deben solicitar la autorización para continuar la comercialización y utilizar sus sustancias una vez que están incluidas en la lista de autorización. Esto incluye explicar a los solicitantes cuándo deben facilitar planes de sustitución y desarrollar dictámenes más coherentes y concisos que definan los límites de la elaboración de dictámenes científicos de los comités de la ECHA. Hemos empezado a poner en práctica estos formatos de dictamen y hemos adaptado nuestras prácticas de trabajo para poder procesar un mayor número de solicitudes de autorización, garantizando al mismo tiempo un control adecuado de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente y que las sustancias extremadamente preocupantes se sustituyan por alternativas más seguras.

ficha técnica

PACTO VERDE DE LA COMISIÓN - APOYO DE LA ECHA

El Pacto Verde de la Comisión facilita orientación sobre cómo contribuir a la mejora de la calidad del aire y el agua para reducir los riesgos de las sustancias químicas peligrosas, las emisiones industriales, los plaguicidas y los alteradores endocrinos, más un nuevo plan de acción para la economía circular.

La base de conocimientos y el trabajo científico y operativo de alta calidad de la ECHA establecidos en su plan estratégico ofrecen una base para promover la innovación sostenible que contribuirá a los objetivos del Pacto Verde. Esto puede producirse en ámbitos fundamentales, como la economía circular, la sostenibilidad, el cambio climático o la garantía de un medio ambiente libre de sustancias tóxicas.

En 2019, hemos determinado la forma en que la ECHA puede apoyar estratégicamente a la Comisión para el Pacto Verde. Consideramos que nuestro trabajo puede ofrecer sinergias y eficiencia en tareas científicas y técnicas en virtud de diferentes leyes de la UE. Esto no solo simplificaría el marco legal, sino que lo reforzaría al:

- aportar transparencia en la manera en que la UE legisla de forma coherente en materia de sustancias químicas y seguridad de los productos en Europa;
- evaluar la posible aplicación del enfoque «una sustancia – una evaluación»;
- evaluar grupos de sustancias químicas similares para agilizar la gestión de riesgos y añadir coherencia; y
- establecer el trabajo científico de la ECHA como base para definir unos valores seguros para las sustancias químicas y proteger a los trabajadores frente al cáncer y otros efectos nocivos.

La ECHA puede tener un papel más destacado en la promoción de la competitividad de la industria europea, asumiendo una postura más sólida en la comprobación y el control del seguimiento y el cumplimiento de las leyes sobre seguridad química en las fronteras de la UE, por ejemplo, compartiendo información con las autoridades aduaneras.

⁶ En un control de la conformidad exhaustivo, se analizan los requisitos de información más pertinentes para identificar sustancias de posible riesgo. Dichas comprobaciones comprenden, como mínimo, la genotoxicidad, la toxicidad por dosis repetidas, la toxicidad para el desarrollo prenatal, la toxicidad para la reproducción, la carcinogenicidad, la toxicidad acuática a largo plazo, la biodegradación y la bioacumulación.

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en

- La ECHA trabajó en cuatro restricciones en 2019 que nos permiten especificar la forma en que abordamos el riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Hay dos casos destacados. En primer lugar, puede haber alternativas más inteligentes a los microplásticos que se añaden intencionadamente a algunos productos y finalmente se liberan en grandes volúmenes en el medio ambiente, donde permanecen de forma muy prolongada. En segundo lugar, la propuesta de limitar las sustancias químicas peligrosas en las tintas para tatuajes y maquillajes permanentes pretende reducir el riesgo de cáncer, así como los efectos negativos en la fertilidad y la irritación cutánea.
- En vista de las demoras a escala de la UE en la aplicación del programa de revisión de sustancias activas biocidas, la ECHA ha desarrollado un plan de acción destinado a aumentar el número de expedientes presentados por parte de los Estados miembros para la revisión por expertos. Como parte de este plan de acción, la ECHA ha aumentado la colaboración con los Estados miembros y les ofrece apoyo concreto para finalizar sus expedientes para la toma de decisiones.
- La ECHA ha creado un marco para integrar nuevas tareas, como la herramienta de búsqueda de legislación sobre sustancias químicas de la UE, y actualmente, por ejemplo, las tareas ad hoc para valores límite de exposición profesional. Este marco tiene en consideración su potencial de eficacia según las capacidades y estructuras existentes y el grado de integración posible de las nuevas tareas en las actividades de la ECHA para favorecer un enfoque más holístico para unas sustancias químicas más seguras.
- El Consejo de Administración realizó una revisión exhaustiva de su funcionamiento y formas de trabajo, para continuar facilitando una orientación estratégica y una fuerte gobernanza a la Agencia.
- Revisamos el marco y la estrategia del sistema de gestión integrada para apoyar a la Agencia en la ejecución de sus prioridades estratégicas de una forma más coherente. Esta estrategia establece compromisos de alto nivel que orientarán a la Agencia en los próximos años, además de consolidar e integrar los diferentes elementos del sistema de gestión de la ECHA.

La nueva estructura organizativa introducida a principios de 2019 ha aumentado nuestra interconectividad, ha facilitado formas más colaborativas de trabajar y ha redirigido la atención hacia nuestras competencias existentes en tareas en las que hemos desarrollado sinergias durante los últimos años. Se ha invertido una cantidad significativa de recursos en el análisis de nuestra estructura y la búsqueda de vías para mejorarla para satisfacer mejor las necesidades de las partes interesadas.

Los consumidores cada vez son más conscientes de los efectos de las sustancias químicas en su vida diaria, por lo que hemos desarrollado nuestra estrategia de comunicación para llegar al público interesado y satisfacer las necesidades de las partes interesadas con información basada en datos en un lenguaje pertinente y fácil de utilizar.

Como centro de conocimientos sobre la seguridad de las sustancias químicas y la legislación pertinente de la UE, la estrategia nos orienta para la creación de contenido que será aprovechado por los medios generalistas y el público interesado y que será reproducido para aumentar la concienciación sobre el importante trabajo que realizamos.

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