

Informe anual de 2023 – 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.

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

Informe anual de 2023 - Resumen ejecutivo

Referencia: ECHA-24-B-01-ES

ISBN: 978-92-9468-356-4

ISSN: 2362-9940

Número de catálogo: ED-BG-24-001-ES-N

DOI: 10.2823/046013

Fecha de publicación: Abril de 2024

Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2024

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Si tiene alguna duda o comentario en relación con 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

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

Resumen ejecutivo

En 2023, el último año de nuestro plan estratégico 2019-2023, concluimos la consecución de nuestros objetivos estratégicos y realizamos las actividades previstas especificadas en nuestro programa de trabajo. En ese año también empezamos a trabajar en la aplicación de las nuevas tareas reguladoras asignadas a la Agencia en virtud de la Directiva sobre el agua potable, el Reglamento relativo a las pilas y baterías, y el Reglamento sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud. También seguimos cumpliendo nuestro mandato jurídico en toda la amplia gama de legislación sobre sustancias químicas de nuestro ámbito de competencias.

Dos entregables clave de nuestro plan estratégico fueron la Estrategia Reguladora Integrada (IRS) y el Plan de Acción de Evaluación Conjunta (JEAP), que son relevantes tanto para el Reglamento REACH como para el Reglamento CLP. La identificación y priorización de sustancias y grupos de sustancias para las actuaciones de gestión de riesgos es fundamental para nuestra Estrategia Regulatoria Integrada. En 2023, avanzamos aún más en la comprensión de los datos sobre sustancias de nuestra base de datos, ya que ya hemos evaluado alrededor del 92 % de las sustancias registradas por encima de las 100 toneladas.

Otro aspecto importante de la estrategia IRS es identificar sustancias o grupos de sustancias para los que puede ser necesario generar datos durante la evaluación de expedientes o de sustancias. Estas sustancias se tienen en cuenta en el plan JEAP, que establece objetivos para comprobar la conformidad de los expedientes de registro. En 2023, realizamos 301 controles de conformidad en el marco de la evaluación de expedientes. Con la conclusión de nuestro plan estratégico en 2023, se llevaron a cabo revisiones tanto de la estrategia IRS como del plan JEAP, cuyos resultados se utilizarán para determinar las próximas etapas para la aplicación de nuestros nuevos objetivos y prioridades estratégicos.

En cuanto a la evaluación de sustancias, el Comité de los Estados miembros (CEM) acordó la actualización del Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) para 2023-2025 y la publicó con 24 sustancias para su evaluación por parte de 12 Estados miembros. También se alcanzaron conclusiones para 26 sustancias, mientras que se emitieron 6 decisiones de evaluación de sustancias en las que se solicitaban datos para abordar las preocupaciones relativas a las alteraciones endocrinas, el carácter PBT/mPmB y la mutagenicidad.

Las actuaciones de gestión de riesgos en el marco de REACH y CLP en 2023 incluyeron la emisión de seis dictámenes sobre expedientes de restricciones, así como 42 dictámenes sobre propuestas de clasificación y etiquetado armonizados. Estos dictámenes fueron emitidos por el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) y el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE).

Uno de los dictámenes de restricción se refería al uso de PFAS en espumas de extinción de incendios. A principios de 2023, también recibimos el expediente de restricción sobre las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) por parte de cinco Estados miembros (Alemania, Países Bajos, Suecia, Dinamarca y Noruega), y a finales de año habíamos concluido la consulta pública inicial y el cribado de los más de 5 600 comentarios recibidos. La tramitación de este expediente por el CER y el CASE seguirá avanzando durante 2024. También recibimos el mandato de la Comisión Europea de preparar un expediente de restricción antes de 2024 para las sustancias con cromo (VI) que están incluidas en el creciente número de solicitudes de autorización que se reciben actualmente. La ECHA también completó varios informes de investigación y cribado, incluidos informes sobre el cloruro de polivinilo (PVC) y los aditivos y sobre sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) en artículos de puericultura.

Otras medidas de gestión de riesgos adoptadas en 2023 fueron la inclusión de otras 11 sustancias en la Lista de Sustancias Candidatas a Autorización, con lo que el número total de

entradas de sustancias extremadamente preocupantes asciende a 235. Asimismo, presentamos a la Comisión Europea ocho sustancias en el marco de la 11.^a Recomendación para la inclusión de sustancias en la Lista de Autorización. Se observó un aumento del número de solicitudes de autorización, principalmente para el uso de sustancias con cromo (VI). El número total de solicitudes e informes de revisión recibidos fue de 100 y nuestros comités científicos CER y CASE emitieron dictámenes sobre solicitudes de autorización de 58 usos de sustancias.

En 2023, tramitamos 13 749 expedientes de registro y completamos 416 verificaciones del tamaño de pymes. Nuestro servicio de asistencia respondió a 9 200 preguntas, mientras que el total combinado de consultas respondidas por los servicios de asistencia de los Estados miembros y los países del Espacio Económico Europeo fue de aproximadamente 45 000. Aunque seguimos recibiendo muchas preguntas sobre el registro, también recibimos consultas sobre las PFAS, la autorización de cromatos y sobre las nuevas tareas legislativas asignadas a la Agencia. En aras de la disponibilidad pública de los datos, dedicamos un tiempo considerable a desarrollar nuestra nueva plataforma de difusión de datos, ECHA Chem, que está previsto poner en marcha en 2024. Esta iniciativa supone el inicio del plan para transformar la forma en que proporcionamos y ponemos a disposición los datos.

El Comité de Biocidas adoptó 13 dictámenes para la aprobación y renovación de sustancias activas, mientras que en el caso de las autorizaciones de la Unión en 2023 se adoptaron 10 dictámenes. Seguimos observando que no se cumplen las estimaciones de los Estados miembros sobre la presentación de expedientes de sustancias activas, ni tampoco las estimaciones de las solicitudes de autorización de la Unión. Se trata de una tendencia preocupante que requiere un mayor esfuerzo por parte de los Estados miembros para cumplir sus obligaciones reglamentarias vigentes. Nos complace haber publicado las orientaciones sobre polinizadores y haber avanzado en el uso de IUCLID para los expedientes de biocidas.

A lo largo del año seguimos dando prioridad a la promoción de alternativas a los ensayos con animales. Celebramos un taller de colaboración con todas las partes interesadas para analizar cómo podemos trabajar conjuntamente para promover y avanzar hacia el uso de alternativas a los ensayos con animales. Publicamos nuestro quinto informe sobre el uso de alternativas a los ensayos con animales para el Reglamento REACH y destacamos las oportunidades y los retos que plantea el abandono de los ensayos con animales para la evaluación reglamentaria de las sustancias químicas.

Tramitamos 10 857 notificaciones en el marco del Reglamento sobre el consentimiento informado previo (PIC) y muchas de ellas se referían a la inclusión de benceno como primera entrada de «sustancia dentro de sustancia». En 2023, publicamos el informe de tres años sobre el funcionamiento del Reglamento PIC (informe del artículo 22) y facilitamos a la Comisión las recomendaciones de dicho informe, que esta incluyó en su informe de evaluación del Reglamento PIC. Una de las principales recomendaciones era la necesidad de revisar la medida en que la información se va a hacer pública en cualquier legislación futura, ya que las solicitudes de acceso a los documentos están aumentando en relación con el PIC.

Además de los ámbitos normativos anteriores, seguimos llevando a cabo tareas específicas en relación con la legislación medioambiental o los acuerdos de nivel de servicio con la Comisión. Por ejemplo, preparamos un proyecto de expediente científico (propuesta de anexo D) para tres sustancias en apoyo de la aplicación del Convenio de Estocolmo por parte de la Comisión. Continuamos prestando apoyo en el marco de la Directiva de emisiones industriales y seguimos de cerca la toma de decisiones para la revisión de este acto legislativo, ya que formalizará el papel de la ECHA en esta labor de apoyo. También presentamos cinco dictámenes adoptados por el CER sobre los límites de exposición profesional (OEL) en cumplimiento de nuestro apoyo a la Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión (DG EMPL) de la Comisión. Celebramos un nuevo convenio de contribución para el período 2023-2026 con la Comisión para seguir prestando apoyo y formación a los países en fase de preadhesión.

El apoyo y las aportaciones a la Comisión en relación con la Estrategia de Sostenibilidad para las

Sustancias Químicas (CSS) siguieron siendo una prioridad alta para nosotros en 2023. Apoyamos a la Comisión antes y durante el proceso de toma de decisiones sobre el Reglamento CLP revisado y ya hemos empezado a trabajar en la preparación de su aplicación. Colaboramos con la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) en el marco del 8.º Programa de Acción en materia de Medio Ambiente (PAM), en el establecimiento de un nuevo marco de indicadores destinados a supervisar los factores impulsores y las repercusiones de la contaminación química y a evaluar la eficacia de la legislación sobre sustancias y productos químicos. Este marco se publicará en 2024.

Como ya se ha señalado, empezamos a trabajar en la aplicación de las nuevas tareas legislativas en relación con el agua potable, las pilas y baterías y las amenazas transfronterizas graves para la salud. Apoyamos a la Comisión en la elaboración de los actos delegados y de ejecución necesarios para el funcionamiento de la Directiva sobre el agua potable. Dado que las tareas en el marco de la Directiva sobre el agua potable quedarán finalmente en el ámbito de trabajo del comité CER, ya hemos creado un grupo de trabajo en el seno de dicho comité para poner en marcha los preparativos de esta nueva tarea que asumirá el comité. Nuestra planificación de la ejecución de las tareas previstas en el Reglamento relativo a las pilas y baterías se puso en marcha con la publicación del acto legislativo en agosto de 2023. Está previsto que las primeras tareas se lleven a cabo en 2025.

Se proporcionaron a los servicios de la Comisión niveles considerables de apoyo y asesoramiento para ayudarles en sus consideraciones relativas a la revisión del Reglamento REACH y del Reglamento de base de la ECHA. Dado que la revisión de REACH no se publicó en 2023 como se esperaba, estamos dispuestos a seguir apoyando a la Comisión en una futura revisión.

El enfoque de «una sustancia, una evaluación» (1S1A) de la Comisión en el marco de la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas también fue un ámbito en el que la ECHA realizó importantes aportaciones y prestó asesoramiento. Nos complació ver que el paquete legislativo de apoyo al enfoque 1S1A se publicó a finales de año. Este paquete incluía no solo la reasignación de tareas a la ECHA, sino también un Reglamento por el que se crea una plataforma común de datos de la UE. Estamos deseando trabajar con la Comisión y con los responsables de la toma de decisiones en 2024 para hacer avanzar estos actos legislativos.

Como agencia que depende de la ciencia para desarrollar sus opiniones y decisiones, colaboramos estrechamente con la comunidad investigadora para garantizar que se comuniquen y comprendan las necesidades científicas que se plantean durante la actividad reguladora. Participamos activamente en iniciativas en el marco de la asociación para la Evaluación del Riesgo de las Sustancias Químicas (PARC), un programa de investigación e innovación a escala de la UE centrado en el desarrollo de una evaluación del riesgo químico de nueva generación para proteger la salud y el medio ambiente. Un logro importante para la ECHA en 2023 fue la publicación del informe *Key Areas of Regulatory Challenge*, en el que se establecen claramente las áreas en las que la comunidad investigadora podría centrar sus esfuerzos de investigación en el futuro.

El compromiso y la colaboración con las partes interesadas son fundamentales para la manera en que trabajamos. Seguimos colaborando estrechamente con las agencias de la UE, en particular las que realizan su actividad en el ámbito medioambiental y sanitario. Nuestra estrecha colaboración con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para evaluar la seguridad de las sustancias y desarrollar puntos de vista coherentes en todos los marcos reglamentarios, también en ámbitos como los biocidas y los plaguicidas, siguió siendo objeto de atención en 2023. Como ya se ha mencionado, colaboramos estrechamente con la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) para crear un marco conjunto de indicadores que ayuden a hacer un seguimiento de los avances y el impacto de la aplicación de la estrategia CSS y de la legislación sobre sustancias químicas.

En 2023 recibimos un mayor número de solicitudes para inclusión en nuestra lista de Organizaciones de Partes Interesadas Acreditadas. Partimos de que la ampliación de nuestro

mandato nos haga recibir más solicitudes de inclusión en la lista, lo que hará que la lista se amplíe con nuevas partes interesadas que no podrían haber trabajado anteriormente con nosotros. Desarrollamos un nuevo enfoque de participación de las partes interesadas que, junto con nuestra nueva estrategia de comunicación para 2024-2028, nos permitirá seguir construyendo sólidos canales y redes de participación y comunicación.

Uno de los principales grupos de partes interesadas de la ECHA son nuestros homólogos de los Estados miembros, con los que colaboramos estrechamente a diario en distintos foros, por ejemplo, a través de nuestro Consejo de Administración, nuestros comités científicos, nuestro Foro sobre el Cumplimiento de la Normativa, la Red de Comunicaciones de los Estados miembros, HelpNet y los grupos de trabajo de expertos. En 2023, renovamos nuestros compromisos directos con los Estados miembros visitándolos para escuchar de primera mano los puntos de vista y las necesidades de las autoridades nacionales. La participación plena y activa de los Estados miembros en todos nuestros comités es esencial para la emisión de dictámenes y decisiones. A lo largo del año, seguimos presentando candidaturas suficientes para el CER y el CASE, nos aseguramos de poder mantener a los miembros que ya forman parte de los mismos. Nuestro Consejo de Administración y nuestros compañeros de la Comisión han colaborado estrechamente con nosotros en todo este proceso.

Nos complace anunciar que en 2023 cumplimos todas nuestras obligaciones legales, de gobernanza y de gestión. Nuestros indicadores clave de rendimiento financieros y de recursos humanos se cumplieron y superaron en muchos casos. Ninguna de las auditorías financieras o de otro tipo realizadas tuvo conclusiones significativas. Mantuvimos nuestras certificaciones de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 9001:2015; 14001:2015 y del Sistema de Gestión y Auditoría Medioambientales (EMAS) de la UE. También prestamos con éxito servicios de reunión para 640 actos y reuniones oficiales, acogimos a 5000 visitantes en persona y a 32 800 visitantes en línea. Seguimos trabajando para reducir las emisiones de CO₂ y en 2023 nos mantuvimos en línea con nuestros objetivos.

Nuestro Consejo de Administración dirigió con éxito el desarrollo de nuestra nueva Declaración Estratégica para 2024-2028. Esta Declaración se elaboró en estrecha colaboración con nuestro personal, así como con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, y esperamos poder aplicarla en los próximos años.

Si bien durante el año se finalizaron numerosos entregables y se alcanzaron logros, también queremos señalar una serie de ámbitos que siguen planteando desafíos.

Uno de los principales retos es el reducido número de proyectos de informes de evaluación de sustancias activas biocidas presentados por los Estados miembros. Esto va en detrimento de la finalización de la evaluación de todas las sustancias activas existentes en el Programa de revisión hasta finales de 2024, conforme exige el Reglamento sobre biocidas. Aunque la ECHA ha realizado y seguirá realizando esfuerzos para ayudar a los Estados miembros a seguir avanzando, la realidad es que estos no están dando prioridad a esta labor y muchos carecen de la capacidad o los recursos necesarios para llevarla a cabo en un futuro próximo.

Nuestros comités científicos son un componente clave a la hora de emitir dictámenes y decisiones transparentes, independientes y de alta calidad. Estos comités dependen en gran medida de la participación, el compromiso y la experiencia de los participantes de los Estados miembros. Mantener activos y comprometidos a los miembros actuales del CER y del CASE supuso un esfuerzo continuo en 2023. Un aspecto para garantizar la sostenibilidad de los comités fue revisar, junto con el Consejo de Administración, los pagos actuales por el trabajo de ponente de los miembros. Esperamos que estas medidas fomenten la participación de todos los miembros en el futuro. A pesar de estos esfuerzos, el número de miembros del CER y del CASE está disminuyendo, ya que a los Estados miembros les resulta más difícil encontrar candidatos con la experiencia y la competencia pertinentes. Esto plantea el riesgo de no cumplir los plazos y objetivos legales en las áreas operativas que dependen de las aportaciones de los miembros del Comité. En 2023, trabajamos en estrecha colaboración con la Comisión sobre cómo podemos

garantizar un futuro sostenible para los comités, especialmente teniendo en cuenta las nuevas tareas que ya se han asignado o que podrían asignarse debido a las propuestas legislativas publicadas. El futuro Reglamento de base de la ECHA es un medio importante para lograr la sostenibilidad y las competencias a largo plazo de nuestros comités científicos, y la ECHA ha hecho hincapié, y seguirá haciéndolo, en que es necesario disponer de este Reglamento lo antes posible.

Otro reto lo plantea el elevado número de solicitudes de autorización que superan significativamente nuestra capacidad de emitir dictámenes. La ECHA está siguiendo de cerca las solicitudes entrantes y planificando y escalonando la preparación de dictámenes. La Comisión Europea ha solicitado a la ECHA que prepare una restricción sobre las sustancias con cromo VI que, con el tiempo, pueda conducir a una gestión más eficaz y oportuna de los riesgos que plantean estas sustancias, manteniendo al mismo tiempo la igualdad de condiciones para las operaciones en los sectores industriales implicados.

En 2023, iniciamos la aplicación de nueva legislación y nuevas tareas. Estos esfuerzos proseguirán en los próximos años y aumentarán a medida que finalicen las propuestas que se presenten a través del proceso de codecisión. Un ámbito clave en el futuro será equilibrar la aplicación de los nuevos requisitos al tiempo que se sigue llevando a cabo un programa reglamentario completo. El personal de la ECHA está plenamente comprometido con la ejecución de estas nuevas tareas y esperamos trabajar en estrecha colaboración con nuestros socios institucionales de la UE, los Estados miembros y otras partes interesadas para que nos apoyen y podamos cumplir así lo que se nos pide.

La publicación del paquete legislativo «una sustancia, una evaluación» a finales de 2023, nos ha permitido ver el alcance del trabajo requerido por todas las agencias para armonizar sus dictámenes y decisiones en los diferentes comités científicos. También acogemos con satisfacción la introducción de nuevas clasificaciones de peligro en el Reglamento CLP, lo que contribuirá a una mayor armonización. Sin embargo, el logro de la plena armonización puede seguir siendo un reto a falta de cambios en otros actos legislativos.

A medida que nuestro Plan Estratégico 2019-2023 llega a su fin, estamos revisando algunas de las iniciativas que apoyaron su ejecución, por ejemplo, la estrategia IRS y el plan JEAP. Estas revisiones se pusieron en marcha en 2023. Tenemos que determinar la mejor manera de utilizar los datos de nuestras bases de datos para garantizar que las partes pertinentes adopten las medidas adecuadas de gestión del riesgo, ya sea la clasificación armonizada, la autorización o la restricción. Sin embargo, también tenemos que considerar cómo integramos en nuestro planteamiento las medidas adicionales de gestión de riesgos derivadas de la nueva legislación. Además, aunque la ECHA puede analizar y proporcionar información a la Comisión y a los Estados miembros, no disponemos de la base jurídica para actuar directamente. Por lo tanto, necesitamos una cooperación y un compromiso más estrechos con la Comisión y los Estados miembros para alinearnos en la identificación y priorización de las acciones adecuadas de gestión de riesgos. La nueva Declaración Estratégica para 2024-2028 identifica esto como una prioridad, y esperamos colaborar con todas las partes a este respecto.

En las siguientes secciones se ofrece información más detallada sobre los logros y los parámetros.

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