

Informe general de 2018 - Resumen ejecutivo



Cláusula de exención de responsabilidad

Esta publicación tiene fines exclusivamente informativos y no representa necesariamente la opinión oficial de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

Esta publicación es un extracto del informe general de la ECHA de 2018.

Comprende el preámbulo, el mandato legal, la visión, la misión y los valores de la ECHA y el resumen ejecutivo del informe.

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

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

Título: Informe general de 2018 - Resumen ejecutivo

Referencia: ECHA-18-B-05-ES

ISBN: 978-92-9481-177-6

Número de catálogo: ED-AR-19-001-ES-N

ISSN: 2467-2882

DOI: 10.2823/690584

Fecha de publicación: Abril de 2019

Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2019
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 «Contacto» de la ECHA, accesible a través del 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

Informe general de 2018 - Resumen ejecutivo

2018 fue un año extraordinario para la ECHA. Los hechos principales que se describen en el presente informe general afectarán al trabajo que realizamos en relación con el uso seguro de las sustancias químicas, tanto en el momento presente como en los años venideros.

Bjorn Hansen tomó posesión como nuevo director ejecutivo de la ECHA a principios de año. El traspaso de poderes y la transición se llevaron a cabo sin problemas, con una rápida introducción al complejo sistema de procesos y estructuras de la ECHA. Esto fue crucial de cara al tercer plazo de registro de REACH del mes de mayo, con el que se completó el régimen transitorio de las sustancias comercializadas en la UE. Ahora abrimos un nuevo capítulo en la protección de la salud humana y el medio ambiente contra las sustancias químicas nocivas. La ECHA posee abundante información sobre sustancias químicas. Al mismo tiempo, sabemos que todavía carecemos de importante información en materia de seguridad y tendremos que trabajar en este sentido.

La Comisión publicó su segundo informe sobre el funcionamiento del Reglamento REACH en 2018. La Agencia analizó todas las conclusiones de dicho informe e incorporó las medidas derivadas del mismo a su Programa de Trabajo para 2019, así como a su nuevo plan estratégico quinquenal, tras una consulta pública. El Consejo de Administración ha realizado valiosas aportaciones para la redacción de este plan estratégico desde que comenzó el proceso en 2016. El nuevo plan se basa en las competencias de la ECHA en materia de regulación científica y tecnologías de la información. Con sus tres prioridades estratégicas, se centra en las tareas básicas de regulación de la ECHA en virtud de REACH, del CLP, del RPB y del PIC, así como en sus nuevas tareas, como los valores límite de exposición profesional y el buscador de legislación europea sobre sustancias químicas. Confiamos en que será para la ECHA una brújula que nos ayudará a sortear las incertidumbres actuales y superar los retos del futuro, como el nuevo marco financiero plurianual o la salida del Reino Unido de la UE, por citar dos ejemplos.

Queremos que la Agencia esté preparada para los retos que tenemos por delante, tanto externamente, en lo que respecta a las expectativas de las partes interesadas, como internamente. Teniendo esto en cuenta, la Agencia ha realizado un importante esfuerzo para analizar su estructura y ver cuál es la mejor manera de mejorarla para facilitar el nuevo plan estratégico. El trabajo y todos los procesos se agrupan ahora en torno a competencias. Creemos que esta reorganización nos permitirá ser más eficientes en nuestro trabajo y asumir nuevas tareas de manera más coherente.

En 2018, se han producido muchos más logros que se tratan en el presente informe, y le invitamos a leerlo. El informe también apunta la dirección que seguirá nuestro trabajo en el futuro y estamos ansiosos de abordar estos retos conjuntamente con el personal y las partes interesadas de la ECHA.



«Me encontré con una organización madura y ágil que me permitió realizar muy rápidamente mi contribución para alcanzar el objetivo común de regulación sostenible de las sustancias químicas».

Bjorn Hansen
Director Ejecutivo

Bjorn Hansen
Director Ejecutivo

Sharon McGuinness
Presidenta del Consejo de Administración de la ECHA

Mandato legal de la ECHA

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) es una agencia de la Unión Europea (UE) que se constituyó el 1 de junio de 2007 en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al «registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)».

La ECHA se creó con el fin de gestionar y, en algunos casos, poner en práctica los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento REACH y garantizar la coherencia en el ámbito de la UE. También se creó para administrar las tareas relacionadas con las actividades de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias químicas que, desde 2009, se han regido por el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre «clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas» (Reglamento CLP).

En 2012, se amplió el mandato de la ECHA en virtud del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el «Reglamento sobre los biocidas» o RPB).

También en 2012 entró en vigor la refundición del Reglamento sobre el consentimiento fundamentado previo (PIC) [Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos]. En 2014, el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea transmitió ciertas funciones relacionadas con el PIC a la ECHA. Estos actos legislativos son aplicables en todos los Estados miembros de la UE, sin necesidad de transposición al Derecho nacional.

Misión, visión y valores de la ECHA

Misión de la ECHA¹

Junto con nuestros socios, trabajamos en pro del uso seguro de las sustancias químicas.

La visión de la ECHA

Ser el centro de conocimiento sobre la gestión sostenible de las 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.

Valores de la ECHA

Transparencia

En nuestras actividades se implican activamente nuestros asociados con responsabilidad decisoria y nuestros procesos de toma de decisiones son transparentes. Somos accesibles e inteligibles.

Independencia

Somos independientes de todo interés externo, y nuestros procedimientos decisorios son imparciales. Muchas de nuestras decisiones van precedidas de un procedimiento público de consulta.

Fiabilidad

Nuestras decisiones son coherentes y se apoyan en una base científica. La piedra angular de todas nuestras actuaciones es el respeto a la obligación de rendir cuentas, y velamos por la seguridad de la información confidencial.

Eficiencia

Nuestro trabajo se guía por la necesidad de alcanzar unos objetivos, y aspiramos a utilizar juiciosamente los recursos. Aplicamos normas de calidad elevadas y respetamos los plazos.

Compromiso con el bienestar

Estimulamos el uso seguro y sostenible de los productos químicos para mejorar la calidad de la existencia humana en Europa y para proteger y mejorar la calidad del medio ambiente.

¹ En 2018, la ECHA renovó su misión y su visión, que son efectivas desde enero de 2019.

Principales logros de 2018

Transcurridos los diez años del periodo de registro, cuyo final estuvo marcado por la correcta gestión del último plazo de REACH de 2018, la ECHA dispone ahora de información sobre todas las sustancias registradas en el mercado de la UE. Junto con los Estados miembros, la ECHA puede utilizar su incomparable fuente de información sobre sustancias químicas para determinar cuáles se pueden considerar seguras y cuáles requieren mayor regulación. Aunque la situación es notablemente mejor de lo que era antes de REACH, es evidente que la calidad de la información todavía no permite alcanzar conclusiones inmediatas en relación con numerosas sustancias.

En este sentido, la ECHA tendrá que intensificar sus esfuerzos para mejorar el grado de cumplimiento de la información facilitada por la industria. Las valiosas aportaciones realizadas por la Comisión Europea en su informe sobre REACH² ayudaron a la ECHA a orientar sus prioridades hacia aquellos aspectos en que su trabajo puede tener mayor repercusión en la protección de la salud humana y el medio ambiente.

A fin de elaborar y finalizar un nuevo plan estratégico para el periodo de 2019-2023, la Agencia se ha preparado para los retos del futuro y para desempeñar de manera eficaz y eficiente las funciones que le corresponden en virtud de los Reglamentos REACH, CLP, RPB y PIC, además de trabajar en nuevos ámbitos que incluyen tareas relacionadas con los centros antiveneno, los valores límite de exposición profesional, la Directiva marco sobre los residuos, el buscador de legislación europea sobre sustancias químicas y los contaminantes orgánicos persistentes.

OPERACIONES

- La **fase de registro de REACH se completó** sin que se provocaran alteraciones en el mercado. Las empresas recibieron apoyo para el registro de 28 357 expedientes y asistencia especial para preparar sus expedientes de registro. La ECHA estudiará maneras de mejorar el grado de cumplimiento.
- Las empresas pudieron presentar sus registros dentro del **plazo de 2018** utilizando herramientas y apoyo TI. La ECHA dispone ahora de información sobre las sustancias químicas más utilizadas en el mercado de la Unión y está en condiciones de evaluarla conjuntamente con los Estados miembros.
- **Se publicaron datos clave sobre sustancias químicas**, incluida toda la información de registro presentada para el plazo de 2018, así como los informes de evaluación de biocidas y los resúmenes de características de productos autorizados. La ECHA está trabajando para hacer un mayor uso de los datos que ha recopilado a lo largo de los años.
- La ECHA diseñó un procedimiento para cartografiar el espacio químico de las sustancias registradas conforme a REACH para facilitar el cumplimiento de los fines de la **estrategia reguladora integrada** y aumentar la transparencia respecto de la proporcionalidad del tratamiento que dan las autoridades a todas las sustancias presentes en el mercado de la Unión. Esto será útil para alcanzar los objetivos de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible para 2020.
- La ECHA siguió trabajando para generar la información necesaria con el fin de aclarar los **efectos a largo plazo de las sustancias sobre la salud humana y el medio ambiente**, y aumentó la eficiencia de la evaluación aplicándola a grupos de sustancias. Ahora se dirige un único proyecto de decisión a todos los solicitantes de registro principales de las sustancias de un grupo determinado. La Agencia se prepara para abordar la falta de cumplimiento, así como los problemas planteados en la discusión pública de este tema.
- La ECHA fue totalmente **transparente** para los operadores y las partes interesadas acerca del estado de las decisiones de evaluación mediante actualizaciones pertinentes publicadas en el sitio web de la Agencia.
- En estrecha colaboración con los Estados miembros, **se agruparon las sustancias relacionadas químicamente con un registro superior a 100 toneladas anuales**, para contribuir a entender mejor el universo químico y aplicar medidas de regulación eficaces y coherentes en caso necesario.

² Informe general de la Comisión sobre el funcionamiento de REACH y revisión de determinados elementos, COM(2018) 116 final, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2018:0116:FIN:ES:PDF>.

- Se agregaron dieciséis nuevas sustancias a la **lista de sustancias candidatas**. Se recomendó la incorporación de siete sustancias a la **lista de autorización** debido a la amenaza que representan para la salud y el medio ambiente. Se efectuaron preparativos para recibir la siguiente ola de solicitudes de autorización.
- La ECHA elaboró una cifra récord de **propuestas de restricción**, algunas de las cuales abrieron nuevos caminos, como la propuesta sobre los microplásticos.
- La ECHA aceleró un proceso de **sustitución** de envergadura, fundamentado e innovador, mejorando el acceso a su base de datos pública sobre sustancias químicas, aumentando la capacidad de los Estados miembros y de las partes interesadas para analizar alternativas y potenciando las oportunidades de trabajo en red.
- La tendencia de presentación de expedientes de **clasificación y etiquetado armonizados** ha aumentado alrededor de un 50 %, principalmente gracias a las presentaciones relacionadas con sustancias activas de productos fitosanitarios y biocidas.
- Se entregó a la industria el primer conjunto de herramientas para la notificación armonizada de información sobre mezclas peligrosas destinada a los **centros antiveneno** y se avanzó en la construcción del portal centralizado de notificación a las autoridades.
- Para agilizar el **programa de revisión de biocidas**, la ECHA comenzó a incrementar y anticipar el apoyo prestado a los Estados miembros. Se concedieron las primeras autorizaciones de la Unión, de modo que las empresas pudieran tener sus biocidas autorizados para todo el mercado de europeo con una única solicitud.
- La mayor calidad de la información reglamentaria en las notificaciones de exportación realizadas en virtud del PIC permitió a las autoridades de países terceros tomar decisiones con mayor conocimiento de causa.
- La ECHA decidió proceder a desarrollar un **buscador de legislación europea sobre sustancias químicas**, de acuerdo con las conclusiones del estudio de viabilidad realizado en la primera fase del proyecto.
- El **Observatorio de nanomateriales de la Unión Europea** se amplió con información sobre investigación e innovación.

GOBERNANZA

- Un nuevo **plan estratégico** adoptado por el Consejo de Administración y la **revisión de la estructura organizativa** ayudaron a la Agencia a prepararse para los retos del futuro. Las nuevas prioridades, junto con la nueva estrategia de comunicaciones en preparación, vinculan estrechamente el trabajo de la ECHA con los objetivos de desarrollo sostenibles de las Naciones Unidas.
- El **nuevo director ejecutivo** de la ECHA mantuvo los sólidos flujos de comunicación y relaciones con las instituciones, los Estados miembros y las partes interesadas impulsados por su predecesor.
- **Los comités desarrollan sus trabajos** adecuadamente gracias a que sus miembros y los expertos de los Estados miembros mantienen su elevado nivel de compromiso y dedicación.
- Los proyectos clave de cumplimiento coordinados por el **Foro** se centraron en las obligaciones de protección de los consumidores y los trabajadores, observándose que falta mucha información sobre los peligros de las sustancias químicas que se comercializan por internet y que la información de seguridad que se transmite a los trabajadores presenta deficiencias.
- La **HelpNet** ofreció apoyo a las empresas para que pudieran cumplir con sus obligaciones de registro de 2018 conforme a REACH y presentar sus expedientes de registro dentro de plazo.
- La **Red de Responsables de Seguridad** amplió el modelo de seguridad de acceso a las bases de datos de la ECHA a expertos participantes en los comités de la ECHA.
- **Finanzas:** El régimen financiero mixto, que combina los ingresos por tasas con la subvención de equilibrio presupuestario de la UE, demostró ser especialmente problemático en 2018. Esto se debió a la imprevisibilidad de los volúmenes de registro generados a raíz del plazo de registro de REACH. Se obtuvieron resultados divergentes: más ingresos por tasas de lo esperado en el ámbito de REACH y menos en el ámbito del RPB.
- Se adoptó una nueva **estrategia de recursos humanos** para orientar la dirección del departamento de RR.HH. de la Agencia a largo plazo.
- Se avanzó en la puesta en marcha de iniciativas relacionadas con la **futura sede** de la ECHA.