

# Informe anual de 2022

## 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.

Se facilita más información sobre la Unión Europea en internet (<http://europa.eu>).

## Informe anual de 2022 - Resumen ejecutivo

**Referencia:** ECHA-23-B-01-ES

**ISBN:** 978-92-9468-276-5

**Número de cat.:** ED-09-23-165-ES-N

**DOI:** 10.2823/223986

**Fecha de publicación:** Abril de 2023

**Lengua:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2023

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 Agencia 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 este resumen ejecutivo se ofrece una visión general de los logros obtenidos y los retos afrontados en 2022. En él se resume la información contenida en el informe, que sigue la estructura por actividades descrita en nuestro Documento de Programación 2022-2025<sup>1</sup>. Destacamos la contribución de nuestro trabajo a las prioridades de la Unión Europea (UE) y compartimos algunos de nuestros principales resultados del año.*

En 2022, seguimos comprometidos con el cumplimiento de nuestros objetivos estratégicos y la realización de las actividades previstas en nuestro Programa de Trabajo.

Hemos realizado avances significativos en la identificación de las sustancias preocupantes que requieren medidas reglamentarias, evaluando alrededor de 2 000 sustancias pertenecientes a 61 grupos. La estrategia reguladora integrada nos permitió evaluar en total alrededor del 75 % de las sustancias registradas por encima de 100 toneladas por año a lo largo de 2022, por lo que quedan por evaluar unas 1 000 de estas sustancias comercializadas en grandes cantidades.

Este trabajo nos permitió concentrar nuestras comprobaciones del cumplimiento en las sustancias en las que la generación de datos tendría mayor impacto. Una vez más, hemos superado nuestro objetivo anual de realizar 300 comprobaciones este año.

Cinco sustancias fueron identificadas como sustancias muy preocupantes y añadidas a la lista de sustancias candidatas, lo que eleva el número total de entradas en dicha lista a 224<sup>2</sup>. En consecuencia, los proveedores deben ahora informar sobre su uso seguro, responder a las peticiones de los consumidores y notificar a la ECHA si sus productos contienen alguna de estas sustancias.

También recomendamos que ocho sustancias de la lista de sustancias candidatas cumplan los criterios de priorización para estar sujetas a requisitos de autorización. Si la Comisión decidiera incluirlas en la lista de autorización, las empresas tendrían que solicitar autorización para seguir utilizando las sustancias.

Se recibieron cincuenta solicitudes de autorización e informes de revisión para sesenta y seis usos. Nuestro Comité de Evaluación del Riesgo (CER) y el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) aprobaron treinta y seis dictámenes, que se han enviado a la Comisión Europea para la toma de decisiones.

Siguiendo una de las medidas recogidas en la Estrategia para la Sostenibilidad de las Sustancias Químicas, la Comisión Europea ha publicado una hoja de ruta sobre restricciones que abarca los trabajos en curso y futuros sobre las restricciones en el marco del Reglamento REACH. La ECHA ha contribuido activamente a la preparación de la hoja de ruta, al aportar información sobre las actividades de restricción previstas y sugerir grupos de sustancias que deben incluirse en función de las necesidades reglamentarias. La hoja de ruta ofrece claridad a todas las partes interesadas sobre el trabajo en curso y futuro en relación con las restricciones de la UE, y nuestras evaluaciones de grupos de sustancias siguen contribuyendo a este trabajo.

En 2022, se presentaron seis propuestas de restricción, incluida una restricción de las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) en las espumas contra incendios en toda la UE. De adoptarse, la restricción podría reducir las emisiones en más de 13 000 toneladas a lo largo

---

<sup>1</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/11209549/mb\\_39\\_2021\\_pid\\_2022-2025\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/11209549/mb_39_2021_pid_2022-2025_en.pdf)

<sup>2</sup> En enero de 2023 se añadieron otras nueve sustancias. El número actual de entradas en la lista de sustancias candidatas es de 233.

de 30 años. Asimismo, cinco países europeos han presentado una propuesta separada para restringir las PFAS en otras aplicaciones a principios de 2023.

El CER y el CASE aprobaron cuatro dictámenes sobre propuestas de restricción, que apoyaban las restricciones relativas al plomo en la munición para la caza, los deportes de tiro al aire libre y la pesca, los hidrocarburos aromáticos policíclicos en platillos de arcilla, el 2,4-dinitrotolueno y el retardador de la llama Dechlorane Plus.

El CER también aprobó cuarenta dictámenes en los que recomendaba una clasificación y un etiquetado armonizados para las sustancias químicas. Tras una extensa revisión de los datos científicos, el Comité confirmó que no existe justificación para clasificar el glifosato como sustancia que causa cáncer, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción o toxicidad específica para determinados órganos. Por tanto, se mantiene la clasificación actual del glifosato como tóxico para los organismos acuáticos que puede producir lesiones oculares graves.

El Comité de Biocidas (BPC) aprobó diecinueve dictámenes para la aprobación y renovación de sustancias activas y se mantuvo la tendencia positiva en el ámbito de las autorizaciones de la Unión, con veintidós dictámenes aprobados en 2022, frente a quince en 2021. Se llevó a cabo una evaluación comparativa de los rodenticidas, que fue aprobada por el Comité, y también se elaboró una primera guía sobre el análisis de las alternativas.

Se ha revisado nuestro enfoque para promover alternativas a los ensayos con animales, y se han adoptado medidas para aumentar la eficacia y la visibilidad de nuestras iniciativas de apoyo a la adopción de métodos alternativos que sean adecuados para los fines reglamentarios. Para lograrlo, seguimos invirtiendo en nuestras competencias científicas y técnicas, en particular en la gestión de datos y herramientas que promueven la evaluación de sustancias químicas, como el conjunto de herramientas QSAR de la OCDE. También colaboramos con la Comisión Europea y otras partes interesadas para apoyar a la Comisión en la elaboración de una hoja de ruta a fin de reemplazar completamente los ensayos con animales para sustancias químicas.

Gracias a nuestros conocimientos científicos y normativos, bases de datos, herramientas digitales y experiencia práctica en la regulación de las sustancias químicas, también hemos prestado apoyo a la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas de la Comisión Europea a lo largo de 2022. Nuestro apoyo se articula en torno a tres pilares básicos:

- Proporcionar conocimientos técnicos y científicos a medida que la Comisión Europea revisa los Reglamentos REACH y CLP, aprovechando nuestra experiencia en la aplicación de estos reglamentos durante más de una década.
- Aportar información para facilitar el principio de «una sustancia, una evaluación», en particular en lo que se refiere a la posible reasignación de tareas a las agencias y a la futura plataforma de datos de la UE.
- Prestar asesoramiento a la Comisión Europea sobre su propuesta de reglamento de base de la ECHA.

La colaboración con nuestros socios y agencias homólogas se intensificó en 2022. Participamos activamente en iniciativas en el marco de la Asociación sobre la evaluación de los riesgos 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. Nuestro objetivo es maximizar las sinergias y guiar los avances científicos orientados en mayor medida a la satisfacción de las necesidades reglamentarias. Nuestro trabajo de agrupación relativo a los bisfenoles está contribuyendo al desarrollo del proyecto PARC sobre alternativas a los bisfenoles, por ejemplo.

Hemos colaborado estrechamente con las autoridades reguladoras, entre ellas 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, en particular en ámbitos como los biocidas y los plaguicidas, los materiales en contacto con los alimentos y las necesidades de agua potable. Asimismo, hemos colaborado con la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) para crear un marco conjunto de indicadores que ayudará a rastrear los avances y el impacto de la aplicación de la Estrategia Común de Seguridad, aprovechando la ventaja de nuestros conocimientos compartidos en materia de TI y comunicaciones.

En 2022, experimentamos cambios importantes en los niveles de gestión superiores e intermedios. Gracias a nuestros sólidos sistemas de calidad y políticas de gestión, estábamos bien preparados para aplicar los cambios sin problemas y garantizar que el personal pudiera adaptarse rápidamente a la nueva estructura de liderazgo. También dimos la bienvenida a nuestra nueva directora ejecutiva, la *Dra. Sharon McGuinness*, que se unió a nosotros a finales de año. Una vez introducidos los cambios pertinentes en el equipo de dirección, nos hallamos bien preparados para seguir cumpliendo nuestros mandatos legales ahora y en el futuro.

A raíz de la pandemia, definimos y aplicamos un nuevo modelo de trabajo híbrido para nuestro personal y los órganos de la ECHA, en consonancia con las normas de la Comisión Europea. El modelo ofrece los beneficios y la flexibilidad del teletrabajo con presencia regular en la oficina.

Aunque durante el año cosechamos muchos éxitos, también nos hemos enfrentado a varios retos.

Un problema importante es la ineficiencia del sistema de autorización, un problema que ya reflejamos en 2021 en nuestro *Informe sobre el funcionamiento de los Reglamentos REACH y CLP*<sup>3</sup>. Es probable que el aumento de las solicitudes de autorización que hemos experimentado durante 2022, en particular para el cromo hexavalente, continúe en 2023. Esta situación está sobrepasando la capacidad de elaboración de dictámenes de nuestros comités científicos, y la falta de miembros experimentados está agravando aún más la situación, ya que cada vez resulta más difícil encontrar ponentes para elaborar dictámenes adecuados para su finalidad.

Otro reto 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 a finales de 2024, conforme exige el Reglamento sobre biocidas. En consonancia con el Plan de Acción de Sustancias Activas, durante los últimos años la ECHA ha tratado de ayudar a los Estados miembros a seguir avanzando y continuará haciéndolo.

Asimismo, se plantearán muchos retos en caso de que la política sobre «una sustancia una evaluación» imponga a las agencias la obligación de armonizar plenamente los dictámenes de los diferentes comités científicos sin armonizar primero el contexto normativo. Mientras los reglamentos contengan requisitos diferentes, remitan a orientaciones diferentes o planteen preguntas diferentes a diferentes grupos de expertos científicos con plazos diferentes, será imposible armonizar plenamente los resultados finales.

También se observaron deficiencias en la difusión de información pública sobre sustancias químicas durante el año, ya que a veces no se podía acceder a la información sobre sustancias químicas en nuestro sitio web. Hemos realizado un estudio exhaustivo y realizado sólidos progresos, junto con las partes interesadas, en la creación del nuevo sistema para facilitar el acceso a los datos sobre las sustancias químicas, sus propiedades y su situación reglamentaria. La solución a largo plazo mejorará el flujo de información a las partes interesadas y nos ayudará a proporcionar datos transparentes, actualizados y accesibles sobre las sustancias químicas.

---

<sup>3</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation\\_reach\\_clp\\_2021\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf)

Es posible que el modelo de trabajo híbrido que hemos adoptado plantee dificultades a la hora de mantener la eficacia, la colaboración y la conexión del personal con la misión de la ECHA. Reconocemos la importancia de abordar cualquier inconveniente del modelo para retener y atraer a los mejores talentos a fin de apoyar nuestro trabajo.

Por último, la ciberseguridad se ha convertido en un importante foco de interés para nosotros. Gracias al aumento de la inversión en este ámbito, nuestros niveles de seguridad se han mantenido al nivel de años anteriores a pesar del aumento de la actividad maliciosa y la reciente escalada de la crisis geopolítica, y no se han producido incidentes importantes. Hemos elaborado un plan a largo plazo para mantener la prestación y la alta calidad de servicio de nuestras operaciones informáticas y hacer frente a futuros retos en este ámbito.

## La Agencia, en resumen

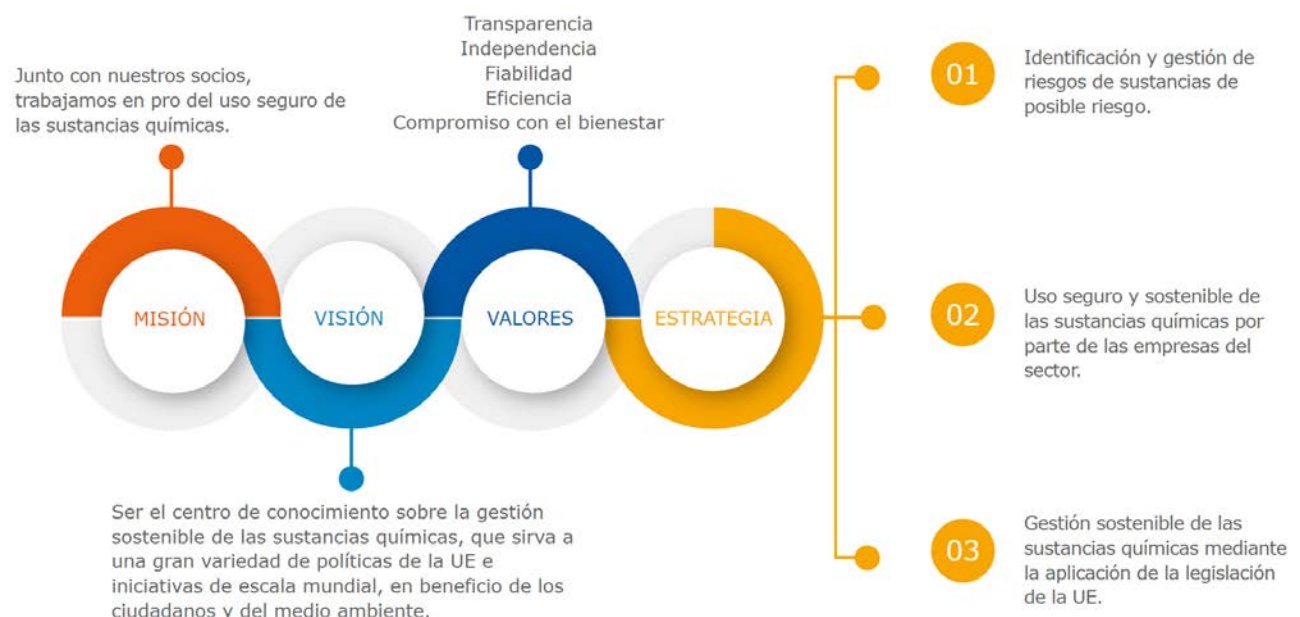
La ECHA ha establecido tres prioridades estratégicas para seguir sirviendo a la Unión Europea de manera adecuada y eficiente. Estas prioridades toman como base el papel de la ECHA, sus competencias y el impacto logrado, reconocen la importancia vital de la legislación que la ECHA aplica en el sistema normativo de la UE e intentan anticiparse a los retos futuros.

En consonancia con el Plan Estratégico 2019-2023, la ECHA, junto con sus socios, utilizará sus competencias y su amplia base de conocimientos sobre las sustancias químicas presentes en el mercado de la UE para identificar grupos de sustancias preocupantes con el fin de ayudar a la Comisión Europea a determinar las medidas reglamentarias necesarias y adoptar las medidas necesarias en virtud de los Reglamentos REACH y CLP, los Reglamentos sobre biocidas y COP, y otra legislación pertinente (Prioridad estratégica 1).

La Prioridad estratégica 2 se basa en los conocimientos adquiridos en el marco de la Prioridad estratégica 1 y utiliza las obligaciones legislativas de la industria establecidas en los Reglamentos REACH y CLP, el Reglamento sobre biocidas, el Reglamento relativo al consentimiento previo, la Directiva Marco de Residuos y la Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, así como el mandato de la ECHA en ellos, y pretende mejorar los conocimientos y las capacidades de la industria para tomar medidas antes de que lo hagan la ECHA u otros organismos reguladores.

Por último, la Prioridad estratégica 3 utiliza los datos y la experiencia adquiridos a través de la aplicación del mandato de la ECHA para mejorar la coherencia y la integración del trabajo internacional sobre la gestión de las sustancias químicas en el marco regulador de las sustancias químicas de la UE.

Por medio de la aplicación de Plan Estratégico y sus Prioridades y, con carácter anual, su Programa de Trabajo, la ECHA contribuye a los objetivos del Pacto Verde europeo, así como a un mayor desarrollo de políticas a través del asesoramiento científico-reglamentario en el marco de las solicitudes de la Comisión Europea en virtud de la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas.



El Programa de Trabajo anual de la ECHA traduce el Plan Estratégico y el Programa de Trabajo Plurianual en acciones y resultados concretos, estructurados en torno a las principales

actividades de la Agencia. En la siguiente sección se destacan los principales logros de 2022.



AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS  
APARTADO DE CORREOS 400, FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU