



Bruselas, 5.2.2013  
COM(2013) 49 final

## **Informe general sobre REACH**

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL  
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES**

**de conformidad con el artículo 117, apartado 4, del Reglamento REACH y con el  
artículo 46, apartado 2, del Reglamento CLP, y revisión de determinados elementos del  
Reglamento REACH de conformidad con su artículo 75, apartado 2, y su artículo 138,  
apartados 2, 3 y 6**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 25 final}

# INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

**de conformidad con el artículo 117, apartado 4, del Reglamento REACH y con el artículo 46, apartado 2, del Reglamento CLP, y revisión de determinados elementos del Reglamento REACH de conformidad con su artículo 75, apartado 2, y su artículo 138, apartados 2, 3 y 6**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## 1. INTRODUCCIÓN

Destinado a garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, y al mismo tiempo fomentar la competitividad y la innovación y traspasar de las autoridades públicas a la industria la responsabilidad de la gestión de los riesgos de los productos químicos, el Reglamento REACH<sup>1</sup> (en lo sucesivo, «REACH») entró en vigor el 1 de junio de 2007. En el momento de su adopción, REACH planteó grandes retos y cuestiones para todas las partes interesadas. REACH exige nuevas formas de cooperación para compartir información entre las empresas, mejorar la comunicación a lo largo de la cadena de suministro y desarrollar herramientas para orientar y ayudar a las empresas y las autoridades públicas en la aplicación.

Cinco años después de la entrada en vigor de REACH, se han superado hitos clave para su aplicación. La primera fecha límite de registro en 2010 fue un éxito, la industria cumplió sus obligaciones, presentando 24 675 expedientes de registro, correspondientes a 4 300 sustancias. Como resultado de ello, la calidad de los datos disponibles para la gestión del riesgo ha mejorado considerablemente, lo cual ha dado lugar a una notable disminución del riesgo nominal en lo que respecta a las sustancias registradas. Las autoridades desempeñaron su función, por ejemplo respondiendo a miles de preguntas, la mayoría procedentes de PYME, a través de la red de servicios de asistencia, disponibles en todos los Estados miembros. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), creada en 2007, es ya plenamente operativa. En el mismo período, la Comisión proporcionó 330 millones de euros a fin de financiar la investigación y otras actividades para desarrollar métodos alternativos a los ensayos con animales.

La Comisión tiene una serie de obligaciones en materia de informes y de revisiones cinco años después de la fecha de entrada en vigor; el presente informe se enmarca dentro de dichas obligaciones. Además, proporciona una plataforma para que la Comisión informe sobre los resultados de otras evaluaciones más generales de la gestión de REACH. En un documento de trabajo de los servicios de la Comisión<sup>2</sup> se ofrecen más detalles de las constataciones utilizadas para las conclusiones y recomendaciones del presente informe.

De conformidad con REACH<sup>3</sup>, la Comisión debe informar sobre la experiencia adquirida con su aplicación y sobre la financiación proporcionada por la Comisión

---

<sup>1</sup> DO L 396 de 30 de diciembre de 2006, pp. 1-849.

<sup>2</sup> SWD(2013)25.

<sup>3</sup> Artículo 75, apartado 2, artículo 117, apartado 4, y artículo 138, apartados 2, 3 y 6.

para el desarrollo y la evaluación de métodos alternativos de ensayo. REACH también requiere que la Comisión revise los requisitos relativos al registro de sustancias de pequeño tonelaje, informe sobre la necesidad, si la hubiera, de registrar determinados tipos de polímeros, determine si procede modificar o no el ámbito de aplicación de REACH para evitar posibles solapamientos con otras disposiciones de la Unión y llevar a cabo una revisión de la ECHA.

## **2. CONCLUSIONES GENERALES SOBRE LA CONSECUCCIÓN DE LOS OBJETIVOS DE REACH**

### **2.1. Salud humana y medio ambiente**

REACH se adoptó para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, en concreto mediante la promoción de métodos alternativos para la evaluación de las sustancias peligrosas, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, potenciando al mismo tiempo la competitividad y la innovación. REACH es un elemento clave del compromiso de la UE para el plan de aplicación adoptado en la Cumbre Mundial de 2002 sobre el desarrollo sostenible, que aspira a garantizar que, de aquí a 2020, las sustancias químicas se fabriquen y se utilicen de manera que lleven a la minimización de los efectos adversos significativos para la salud humana y el medio ambiente.

REACH establece un registro sistemático de las sustancias. El registro debe documentar el uso inocuo de las mismas, incluyendo la información sobre los riesgos que plantea una sustancia, a fin de que los solicitantes de registro puedan clasificarla y etiquetarla, identificar las medidas de gestión de riesgos y comunicar dicha información a los agentes posteriores de la cadena de suministro. Para sustancias de más de 10 toneladas, los solicitantes de registro deben efectuar una valoración de la seguridad química, a fin de determinar si se requieren medidas de reducción del riesgo.

REACH mejora el control de las sustancias individuales. Las restricciones tienen por objeto controlar los riesgos no adecuadamente controlados por la industria. En lo que respecta a la salud y el medio ambiente, el proceso de autorización está dirigido a garantizar que se controlen los riesgos de las sustancias extremadamente preocupantes (SEP) y que dichas sustancias se sustituyan progresivamente por alternativas adecuadas en el plano económico, y técnicamente viables.

Si bien para alcanzar esos objetivos sería preciso utilizar animales en experimentos de laboratorio, REACH establece una serie de obligaciones detalladas a fin de reducir los ensayos con animales y ofrece incentivos para la utilización y el desarrollo de métodos alternativos de evaluación del riesgo.

En definitiva, el objetivo de garantizar la protección de la salud y del medio ambiente se espera conseguir mediante: 1) un mejor conocimiento de las propiedades y los usos de las sustancias, lo cual permitiría adoptar mejores medidas de seguridad y de control, reducir la exposición y, por tanto, también los efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente; y 2) el uso de sustancias o tecnologías menos peligrosas como alternativa a las sustancias extremadamente preocupantes.

### 2.1.1. *Expectativas en relación con REACH*

Los beneficios potenciales para la salud y el medio ambiente (en lo sucesivo, «beneficios») se examinaron en la evaluación de impacto de REACH de 2003<sup>4</sup>. Los beneficios de REACH se deben a la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo —en primer lugar por la industria y en segundo lugar por las autoridades— hechos posibles gracias a una recogida y generación sistemáticas de información sobre peligros y usos de las sustancias.

La evaluación de impacto ilustró la escala potencial de los beneficios para la salud a largo plazo que estas medidas de reducción del riesgo aportarían. Se supone que los efectos positivos de REACH sobre la salud pública empezarán a producirse 10 años después del inicio de la aplicación de REACH, es decir, en 2018, y se alcanzarán plenamente después de otros 20 años, con un total de beneficios para la salud debidos a REACH del orden de 50 000 millones de euros durante el período de 30 años (después de actualización). En otro estudio, se estimó que los beneficios a largo plazo de REACH sobre el medio ambiente excederían de 50 000 millones de euros en un período de 25 años (después de actualización). A pesar de las dificultades metodológicas, la conclusión general fue que se esperaba que los beneficios de REACH fueran ampliamente superiores a los costes.

### 2.1.2. *Conclusiones*

Como cabía esperar, cinco años después de la entrada en vigor de REACH, aún es demasiado pronto para cuantificar los beneficios. En cambio, la Comisión ha analizado las tendencias iniciales sobre la base del examen de la información cualitativa y de un conjunto representativo de indicadores cuantitativos.

La Comisión revisó los factores clave que están ya operativos y que necesiten especial interés para la generación de las prestaciones, a saber: el registro, la información en la cadena de suministro, la autorización y las restricciones. También se examinaron las medidas que permiten aprovechar las ventajas, por ejemplo la evaluación del expediente, la facilitación de orientaciones, las inspecciones y las actividades de control de la aplicación.

La Comisión señala lo siguiente:

- El incremento de la información está dando lugar a cambios de la clasificación, la mayoría de los cuales son más estrictos. La calidad de la información disponible para la evaluación del riesgo ya ha mejorado si se compara con la situación anterior a REACH.
- Una mayor información en la cadena de suministro y la mejora de las fichas de datos de seguridad se traducen en más medidas adecuadas de gestión del riesgo, contribuyendo así a la reducción del riesgo nominal, y benefician a los usuarios finales, como los productores de artículos.
- El incremento de las obligaciones en relación con las SEP a través de la lista de sustancias candidatas y de las disposiciones relativas a la autorización han permitido incrementar la sustitución de esas sustancias a través de la cadena de suministro.

---

<sup>4</sup> Documento de trabajo de la Comisión [REACH] evaluación de impacto ampliada, Comisión Europea, 29.10.2003, [COM (2003) 644].

Los progresos para alcanzar los objetivos de garantizar la protección de la salud y del medio ambiente ya se están materializando. Cabe esperar que esta tendencia se acelere a medida que el resto de los factores clave sean plenamente operativos. No obstante, la Comisión señala algunas lagunas que pueden obstaculizar la consecución de los beneficios:

- según ha comunicado la ECHA, muchos expedientes de registro han resultado ser no conformes, incluso en lo que se refiere a la identidad de la sustancia;
- según ha comunicado la ECHA, los solicitantes de registro facilitan evaluaciones insuficientes en relación con sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB);
- según ha comunicado la industria, ha habido problemas en relación con el contenido y el formato de la ficha de datos de seguridad detallada.

Por consiguiente, la Comisión:

- a) pide a la industria que mejore la calidad de los expedientes de registro, en primer lugar tratando de eliminar los incumplimientos y, en caso necesario, actualizándolos rápidamente;
- b) anima a la ECHA y a los Estados miembros a incrementar sus esfuerzos para cumplir los requisitos de información de los expedientes;
- c) anima a la ECHA y a la industria a hacer frente a los problemas relacionados con la compilación, comunicación y utilización de fichas de datos de seguridad detalladas y, por tanto, a promoverlas como una herramienta central de gestión del riesgo;
- d) en colaboración con la ECHA, reunirá más datos prácticos sobre la manera de mejorar la base para la identificación de las sustancias y la determinación de su «similitud». Si procede, la Comisión podrá proponer medidas, incluso una legislación de aplicación;
- e) en cooperación con los Estados miembros y la ECHA, incrementará sus esfuerzos encaminados a determinar las sustancias extremadamente preocupantes, basándose en las opciones de gestión del riesgo (OGR).

## **2.2. Mercado interior y competencia**

De 1999 a 2009, la industria química de la UE experimentó un crecimiento ligeramente superior a la media de crecimiento de todos los sectores manufactureros, y se recuperó ampliamente de la crisis de 2008. Esa industria genera una balanza comercial positiva y tiene resultados particularmente buenos en sectores de productos químicos específicos de margen elevado.

En 2003, cuando se propuso REACH, la UE era el mayor mercado de sustancias químicas, con aproximadamente el 30 % de las ventas mundiales de productos químicos. En la actualidad representa aproximadamente el 21 %, y China se ha convertido en el mayor mercado de sustancias y preparados químicos. Sin embargo, la industria química de la UE sigue siendo el mayor exportador mundial y, en términos absolutos, su volumen de negocios ha aumentado.

El mercado interior es un factor clave para el crecimiento y la competitividad de la industria química, y REACH lo ha armonizado aún más. La industria reconoce los efectos económicos positivos para su actividad, aunque sigue habiendo algunos

obstáculos. En este contexto, la Comisión recuerda a los Estados miembros la necesidad de una interpretación coherente y armonizada de todas las disposiciones de REACH, en particular el umbral de concentración de sustancias extremadamente preocupantes contenidas en los artículos<sup>5</sup>, fijado en el 0,1 %. Sin perjuicio de la interpretación que la Comisión dé a estas disposiciones y de cualquier procedimiento en curso contra Estados miembros por incumplimiento de una obligación en virtud de los Tratados, la Comisión invita a los Estados miembros y otras partes interesadas a que, en su caso, cuantifiquen las posibles repercusiones de esa disposición actual de REACH sobre el medio ambiente o la salud.

El coste del registro previsto por REACH ha disuadido a algunas empresas de competir en los mercados de determinadas sustancias, lo cual, en esos casos, ha incrementado la concentración de mercado y los precios. Un posible efecto positivo es que una mayor especialización de los proveedores de productos químicos y de nuevos modelos empresariales (por ejemplo, arrendamiento de productos químicos) puede incrementar la seguridad. La necesidad de reestructurar algunas cadenas de suministro brinda oportunidades que, debido a las limitaciones financieras y organizativas, las PYME tienen menos probabilidades de explotar si no hay un apoyo adecuado.

El registro también ha influido en los usuarios intermedios, que, por lo general, son menos conscientes de su papel en el marco de REACH. Su situación debe ser objeto de un mayor seguimiento, en especial en el contexto de los futuros plazos de registro. En particular, debe prestarse atención a la situación de los productores de artículos y a los costes relacionados con la gestión de REACH. Dado que la gran mayoría de los usuarios intermedios son PYME, en ellas deberían centrarse los esfuerzos dirigidos a mejorar la aplicación del Reglamento REACH

Se considera que un número significativo de PYME no son conscientes de su papel ni de sus obligaciones en relación con REACH, y que las que sí son conscientes podrían tener una percepción errónea del alcance exacto de sus funciones, de modo que cabe pensar que son necesarias nuevas medidas para apoyar y guiar a ese tipo de empresas. La preocupación de la Comisión en lo que respecta al impacto de REACH sobre las PYME se ha incrementado a raíz de una reciente encuesta que revela que las PYME consideran que REACH es uno de los diez actos legislativos más gravosos de la legislación de la UE<sup>6</sup>.

Por consiguiente, la Comisión:

- a) examinará la forma de reducir el impacto financiero del Reglamento, sobre todo para las PYME, en particular revisando la distribución de las tarifas de registro para conceder reducciones más importantes a las PYME y pidiendo a la ECHA que facilite orientaciones más específicas sobre los principios de transparencia, no discriminación y reparto equitativo de los costes; en el anexo del presente informe se incluyen recomendaciones más específicas formuladas por la Comisión con vistas a reducir el impacto del Reglamento sobre las PYME;

---

<sup>5</sup> Concentración del 0,1 % en peso/peso contemplada en los artículos 7 y 33.

<sup>6</sup> Consulta pública: «¿Cuáles son las 10 disposiciones legislativas que más cargas hacen recaer sobre las PYME?» organizada por la Comisión Europea entre el 28 de septiembre de 2012 y el 21 de diciembre de 2012.

- b) anima a la ECHA y a la industria a hacer frente a las preocupaciones en materia de transparencia, comunicación y reparto de costes en el Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS), a fin de intensificar la colaboración en lo que respecta a los procedimientos de racionalización y de desarrollar orientaciones centradas en el usuario, concediendo asimismo especial atención a las PYME y a los costes;
- c) señala que algunos países están adoptando determinados principios de REACH en su legislación sobre sustancias químicas; reconoce que sigue habiendo incoherencias en la reglamentación de la UE y de los mercados clave, que podrían repercutir en la competitividad exterior de la UE; asimismo, seguirá promoviendo la legislación compatible con REACH a nivel internacional;
- d) reconoce los desafíos a los que se enfrentarán muchas empresas (incluidos los usuarios intermedios) que estarán sujetas por primera vez a las obligaciones de registro y obligaciones conexas en 2013 y 2018. Por consiguiente, hará uso de los medios de que dispone para supervisar el grado de preparación de la industria antes de los próximos plazos de registro. Además, anima a los Estados miembros y a la ECHA a que consoliden sus esfuerzos en relación con la preparación de la industria para esas etapas cruciales.

### **2.3. Innovación**

REACH tiene por objetivo fomentar la innovación. La comunicación dentro de la cadena de suministro facilita a las empresas químicas nueva información sobre sus clientes y sus necesidades. Muchas empresas señalan que dicha información tiene un impacto positivo sobre la innovación. La información generada por los registros es una fuente de inspiración para el uso innovador de las sustancias existentes.

REACH ha tenido un impacto positivo en la investigación sobre nuevas sustancias, debido a que, por lo general, se ha dado el mismo trato a las sustancias nuevas y a las sustancias en fase transitoria. El número de registros de las sustancias nuevas ha aumentado, tal como se había previsto antes de la adopción de REACH.

Otro incentivo a la innovación de REACH es la exención de la obligación de registro para las actividades de investigación y desarrollo orientadas a productos y procesos (IDOPP). Esta iniciativa ha sido acogida favorablemente por la industria en general, pero la Comisión constata que, hasta ahora, solo algunas PYME han recurrido a ella.

En conclusión, REACH cumple su objetivo en materia de innovación, aun cuando, por ejemplo en lo que respecta a la intensidad de I + D, sigue habiendo un retraso en materia de innovación con respecto a Estados Unidos y Japón, a pesar de que se incrementan las presiones ejercidas sobre las economías emergentes. La Comisión seguirá supervisando la incidencia de REACH sobre la innovación, en particular en los nuevos campos tecnológicos, y publicará su informe antes del 1 de enero de 2015.

## **3. INFORME GENERAL SOBRE LA EXPERIENCIA ADQUIRIDA CON EL FUNCIONAMIENTO DE REACH**

### **3.1. Informes de los Estados miembros sobre el funcionamiento de REACH**

En virtud del artículo 117, apartado 1, los Estados miembros están obligados a informar, a más tardar el 1 de junio de 2010, sobre el funcionamiento de REACH en sus respectivos territorios.

Todos los Estados miembros han designado a las autoridades competentes. En total, cuarenta autoridades competentes operan en la UE y los Estados miembros del EEE, ya que siete Estados miembros tienen más de una autoridad.

Las autoridades competentes desempeñan un importante papel en todos los procesos de REACH. La comunicación y la colaboración eficaz entre ellas, así como con la Comisión y otras partes interesadas, es un factor decisivo para el éxito de una aplicación de REACH uniforme y sin problemas. Los informes de los Estados miembros muestran que la mayoría de ellos consideran la cooperación como una experiencia positiva.

Los informes señalan asimismo que las autoridades competentes consideran que los recursos y las competencias de que disponen para llevar a cabo su tarea son limitados.

La aplicación de la legislación es competencia exclusiva de los Estados miembros, y todos ellos han nombrado a las autoridades de control. Hasta la fecha, las actividades de inspección de los Estados miembros se han efectuado sobre fabricantes (37 % de las inspecciones), importadores (23 %), simples representantes (3 %) y usuarios (36 %). En aras de una mayor coherencia en la aplicación a escala de la UE, REACH creó, dentro de la ECHA, un Foro de intercambio de información sobre las actividades destinadas a asegurar el cumplimiento de la normativa. Este Foro se reconoció como una plataforma de colaboración útil.

La Comisión:

- a) ayudará a las autoridades competentes a mejorar sus competencias internas, por ejemplo desarrollando y compartiendo herramientas para la evaluación de los efectos sobre la innovación y la competitividad;
- b) insta a los Estados miembros a que optimicen la eficacia de los recursos disponibles a través de una mayor coordinación y del intercambio de conocimientos. Por lo que respecta al cumplimiento de la Ley, es preciso llevar a cabo acciones específicas y buscar sinergias con otros actos legislativos de la UE;
- c) desarrollará indicadores de aplicación en colaboración con el Foro y pide a los Estados miembros que supervisen la efectividad de la aplicación;
- d) mejorará el modelo del informe y aclarará el papel de las autoridades aduaneras en la aplicación de REACH.

### **3.2. Informe de la ECHA sobre el funcionamiento de REACH y del Reglamento CLP**

El primer informe de la ECHA se presentó en junio de 2011, de conformidad con el artículo 117, apartado 2. Dicho informe muestra que, en líneas generales, los reguladores y la industria han cumplido sus obligaciones y que, en conjunto, el Reglamento REACH está funcionando bien. No obstante, de la experiencia adquirida hasta la fecha se pueden sacar algunas conclusiones.

La ECHA ha identificado tres grandes áreas en las que pueden introducirse mejoras para el funcionamiento de los Reglamentos REACH y CLP:

- La industria debe tener la plena propiedad de sus expedientes de registro y trabajar activamente sobre su calidad, incluso después de su entrega a la ECHA.

- Es preciso prestar mayor atención a la eficacia de la comunicación a través de la cadena de suministro de información sobre las sustancias y sobre su utilización más segura a lo largo de la cadena de suministro. Deben reforzarse los medios para alcanzar ese objetivo y deben crearse o mejorarse los instrumentos necesarios para ello.
- La insuficiencia de recursos exige que se establezca un orden de prioridad efectivo de las sustancias para que se tengan en cuenta en los procesos de REACH y CLP. Debería facilitarse una mayor utilización de la información sobre el registro, a fin de concentrar mejor los recursos de las autoridades sobre el uso inocuo de las sustancias.

Se han hallado problemas en todas las áreas de REACH, algunos de los cuales pueden resolverse mejorando la aplicación, mientras que otros requieren que la Comisión se plantee proponer modificaciones de dicho reglamento. La ECHA llega a la conclusión de que la industria necesita sobre todo estabilidad y previsibilidad, y no es partidaria de modificar REACH a corto plazo.

### **3.3. Ensayos con animales**

Estas son las principales conclusiones del informe sobre métodos de ensayo alternativos presentado por la ECHA con arreglo al artículo 117, apartado 3:

- el 90 % de los expedientes de registro se presentaron conjuntamente y se ha avanzado mucho en la puesta en común de datos;
- los solicitantes de registro han utilizado ampliamente las disposiciones existentes para renunciar a los ensayos;
- la calidad de las razones para no realizar ensayos con animales es preocupante;
- por lo general, los solicitantes de registro no han propuesto realizar ensayos innecesarios;
- el procedimiento de presentación de las propuestas de ensayo funciona bien;
- se han recibido menos propuestas de ensayo de lo previsto, en particular debido a la adopción inadecuada de enfoques alternativos; por último,
- al parecer, 107 ensayos de nivel superior se han realizado sin propuesta de ensayo.

En conjunto, en el período 2007-2011 la Comisión asignó 330 millones de euros para respaldar el desarrollo y la evaluación de métodos alternativos. Las autoridades competentes de nueve Estados miembro notificaron gastos superiores a 100 000 euros al año. El desglose de los gastos se recoge en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Es preciso seguir realizando esfuerzos, ya que sigue habiendo carencias en proporcionar alternativas para algunos criterios de valoración toxicológicos complejos. Debe prestarse especial atención a la adecuada utilización de los resultados y a la educación de los usuarios.

La Comisión recomienda:

- a) que la ECHA prosiga sus esfuerzos en lo que respecta a la evaluación de los expedientes y que mejore las orientaciones y la comunicación con la industria a fin de incrementar la calidad de la presentación de justificantes para el uso de métodos alternativos;

- b) que la ECHA evalúe la eficacia del proceso de consultas públicas sobre las propuestas de ensayo; dichas consultas públicas deberían centrarse más en los planteamientos alternativos y generar nueva información pertinente;
- c) que los Estados miembros hagan garantizar el cumplimiento de los requisitos en relación con las propuestas de ensayo.

La Comisión supervisará los gastos de los fondos de la investigación sobre métodos alternativos para favorecer su desarrollo en consonancia con la sección correspondiente de la Comunicación de la Comisión sobre los efectos de la combinación de productos químicos<sup>7</sup>, teniendo en cuenta la necesidad una utilización reglamentaria. En su caso, la Comisión también se encargará de la coordinación a escala internacional y entre los distintos sectores.

### **3.4. Revisión de los requisitos relativos al registro de las sustancias de 1 a 10 toneladas y de la necesidad de registrar determinados tipos de polímeros**

Se han evaluado los requisitos de registro en lo que respecta a las sustancias en cantidades comprendidas entre 1 y 10 toneladas, a fin de determinar si son adecuados para identificar los peligros para la salud humana y el medio ambiente. La evaluación se centra en particular en la identificación de todo criterio de clasificación en materia de salud humana o de medio ambiente suficientes para la clasificación en virtud del Reglamento CLP y en la identificación de medidas de gestión del riesgo adecuadas. La Comisión confirma que los requisitos de información son menos estrictos que los de la ficha de datos de detección Screening Information Data Set (SIDS) de la OCDE, ya que no es obligatorio presentar un informe sobre la seguridad química.

Actualmente, la Comisión no tiene información suficiente en lo que respecta al impacto sobre la innovación y la competitividad para proponer cambios en los requisitos de información en lo que respecta a las sustancias producidas en pequeñas cantidades.

Asimismo, la Comisión está revisando la necesidad, en su caso, de registrar determinados tipos de polímeros. En la actualidad, es necesario disponer de más información para llegar a una conclusión en materia de necesidad y viabilidad.

Habida cuenta de los beneficios potenciales y de los costes, la Comisión seguirá trabajando en estos ámbitos en cooperación con los Estados miembros y otros interesados y, en su caso, presentará una propuesta a más tardar el 1 de enero de 2015.

### **3.5. Clasificación, etiquetado y envasado (CLP)**

El Reglamento CLP<sup>8</sup> establece las normas de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas a escala de la UE. Sus objetivos principales son determinar si una sustancia o mezcla tiene propiedades que permiten clasificarlas como peligrosas y armonizar los símbolos, las frases y las condiciones de envasado que deberían utilizarse para informar a los usuarios. En lo que respecta a las sustancias, esos datos figuran en el expediente de registro REACH.

---

<sup>7</sup> Comunicación de la Comisión [...] Efectos de la combinación de productos químicos Mezclas de productos químicos, Comisión Europea, [COM/2012/0252], sección 5.2, punto 4), incisos i) y ii).

<sup>8</sup> Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

La aplicación del Reglamento CLP está estrechamente ligada a la de REACH, y ambos reglamentos se enfrentan a retos similares. En muchos casos, los Estados miembros llevan a cabo inspecciones en virtud del Reglamento CLP como parte de las inspecciones en el marco de REACH. Además, el Foro de intercambio de información sobre el cumplimiento, dirigido por la ECHA, lleva a cabo su tarea en lo que respecta a ambos Reglamentos. Para alcanzar los objetivos de CLP y REACH, es fundamental seguir un enfoque sólido y armonizado en toda la UE.

El artículo 46, apartado 2, del Reglamento CLP exige a los Estados miembros que informen periódicamente sobre los resultados de los controles oficiales y demás medidas de ejecución adoptadas. Los primeros informes presentados se referían al período comprendido entre enero de 2009 y junio de 2011. En total, 26 Estados miembros remitieron informes, que variaban mucho entre sí en lo que respecta al nivel de detalle y a los aspectos abordados.

La mayoría de los Estados miembros cooperan, coordinan sus actividades e intercambian información y sanciones adecuadas para hacer cumplir el Reglamento CLP. Asimismo, la mayoría también tiene una estrategia de control acorde con la estrategia desarrollada por el Foro. El número total de inspecciones relativas a productos específicos y a los responsables individuales no ha cesado de aumentar en los últimos tres años. En lo que se refiere a los problemas detectados que exigen nuevas mejoras, el cumplimiento de los requisitos jurídicos podría mejorarse considerablemente (en general, los índices de conformidad fueron del 70 %), y la presentación de informes por los Estados miembros requiere una mayor armonización.

En comparación con la situación antes de la adopción del Reglamento CLP, en la actualidad, debido a la obligación de presentar informes, la Comisión y todos los Estados miembros reciben información periódica sobre las actividades de ejecución y los porcentajes de conformidad. Esto permitirá centrar las actividades de aplicación en las áreas problemáticas y desarrollar estrategias conjuntas de lucha contra las infracciones. No obstante, puede ocurrir que los Estados miembros tengan que dedicar recursos adicionales a la aplicación de la normativa y la elaboración de informes periódicos para aprovechar plenamente la experiencia adquirida en toda la UE.

Se espera que el desarrollo futuro de la estrategia de control del Foro en relación con el CLP tenga también un efecto positivo sobre la eficacia de la ejecución en la mejora de la tasa de aplicación. La estrategia debería incluir proyectos de vigilancia específicos y armonizados, así como un elemento de concienciación particularmente centrado en las PYME.

#### **4. REVISIÓN DE LA ECHA**

En lo que respecta a la ECHA, la Comisión ha examinado:

- su eficacia: el nivel de realización de los objetivos fijados;
- su eficiencia: el nivel de realización de los efectos deseados a un coste razonable;
- su gestión en el plano económico: el grado en que los recursos están disponibles a su debido tiempo, en las cantidades y calidades apropiadas y al mejor precio.

La Comisión también evaluó el papel de la ECHA, su valor añadido, su aceptación por las partes interesadas y su ubicación.

La evaluación se centró en la puesta en marcha de la ECHA, en dos fechas límite importantes de REACH y en un plazo clave del Reglamento CLP. Sin embargo, las actividades de evaluación de las sustancias no habían comenzado, ni se había recibido ninguna solicitud de autorización.

La puesta en marcha de la ECHA se llevó a cabo con éxito, en particular gracias a una política de contratación rápida y eficaz, a un firme compromiso de los miembros del personal y de la dirección, así como al apoyo de las autoridades finlandesas.

La ECHA alcanzó la mayoría de sus objetivos clave, de modo que puede considerarse que es eficaz, ya que la mayoría de las partes interesadas consideran que ha funcionado bien. Se creó la Agencia, y esta gestionó eficazmente los prerregistros y los registros y sentó las bases de su función en materia de autorización y de restricciones. Asimismo, entregó la mayor parte de los documentos de orientación solicitados e inició las actividades de la red de los servicios nacionales de asistencia técnica dedicados a REACH y a CLP y del Foro. La difusión de datos, la facilidad de utilización de las herramientas de búsqueda en el sitio web de la ECHA, el suministro de los datos a las autoridades competentes y a la Comisión, así como la comunicación y la transparencia en general, podrían haber sido más eficaces.

Los primeros años, la clara prioridad de la ECHA era el suministro de los resultados. Esto significa que la ECHA tuvo que hacer frente a circunstancias imprevistas. Por otra parte, la ECHA ha llevado a cabo actividades que, en el marco de REACH, no eran estrictamente necesarias para ayudar a la industria a cumplir sus obligaciones, por ejemplo una campaña sobre la formación y la organización del Foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS), y sobre la participación en el grupo de contacto de directores<sup>9</sup>. La Comisión reconoce que las actividades complementarias frenaron la eficiencia global, pero conviene en que eso contribuyó a la eficacia global.

Debido al firme compromiso de la ECHA con las partes interesadas de la industria, en ocasiones se le ha reprochado haber favorecido a la industria en detrimento de otras partes interesadas. Sin embargo, es indiscutible que la eficacia de la ECHA y la medida del éxito de REACH dependen de la capacidad de las empresas para cumplir sus obligaciones y del compromiso del conjunto de la industria. La Comisión está convencida de que el enfoque de la ECHA en este ámbito es otro ejemplo de que esta última ha estado en lo cierto al centrarse en la eficacia en la fase de puesta en marcha. La Comisión es plenamente consciente de la diversidad de partes interesadas y de sus expectativas, a menudo contradictorias, y confía en que la ECHA seguirá encontrando el justo equilibrio entre independencia y compromiso con las partes interesadas, teniendo en cuenta que en la actualidad ha de ser considerada como una agencia que ha alcanzado su velocidad de crucero.

La ECHA ha puesto de manifiesto que es capaz de ser flexible. La planificación presupuestaria y las previsiones han sido adecuadas. La ECHA ha demostrado su capacidad de adaptación operativa al adoptar un enfoque de gestión del riesgo frente

---

<sup>9</sup> La ECHA facilita información sobre estas actividades en su informe general anual, disponible en su sitio web: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)

a nuevas situaciones, al reasignar recursos cuando ha sido necesario y al mostrar su voluntad de aprender y adaptarse.

La Comisión considera que ahora la ECHA debe desempeñar su papel central en la gestión técnica y administrativa de REACH. A la vista de las pruebas reunidas por la revisión de la ECHA, la Comisión la invita a:

- a) aumentar la eficiencia y la aplicación del principio de gestión económica, por ejemplo mejorando el orden de prioridad de las tareas y la cooperación entre los organismos de la ECHA;
- b) proseguir e incrementar las actividades de compromiso de las partes interesadas, incluidas las PYME como grupo diferenciado, y tener en cuenta sus necesidades específicas;
- c) mejorar la puesta en común de la información y de los datos con la Comisión y las autoridades de los Estados miembros, siempre que sea posible y compatible con las normas de confidencialidad.

Las recomendaciones de la Comisión deberían ponerse en práctica con los recursos ya asignados a la Agencia, es decir sin incidencia presupuestaria sobre los créditos ya previstos para los próximos años.

## **5. REVISIÓN DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE REACH**

La Comisión ha analizado los vínculos entre REACH y más de cien actos legislativos de la UE, a fin de identificar y evaluar los solapamientos entre ellos.

En conjunto, la Comisión estima que el ámbito de aplicación de REACH se ha definido correctamente y que no hay solapamientos importantes con otros actos legislativos de la UE. No obstante, se han detectado algunos solapamientos posibles o de escasa importancia. En este contexto, se entiende que el término «solapamiento» abarca situaciones en que dos actos legislativos de la UE regulan la misma situación, lo cual puede dar lugar a casos de inseguridad jurídica, o los casos en que los requisitos legales dan lugar a cargas innecesarias a los titulares de derechos.

En lo que respecta a la inscripción, se han detectado solo algunos solapamientos posibles o de escasa importancia, que se abordarán caso por caso. En el ámbito de las restricciones, en el que una serie de normativas sectoriales de la UE establecen restricciones para determinadas sustancias o categorías de sustancias, se han detectado algunos solapamientos de escasa importancia. Teniendo en cuenta la existencia de varios textos legislativos de la UE que contienen restricciones para las sustancias, la Comisión considera oportuno invitar a la ECHA a que elabore un inventario de todas las restricciones existentes en la legislación de la UE sustancia por sustancia.

La Comisión tratará de minimizar o evitar solapamientos o solapamientos potenciales con diversos medios:

- a) invitando a la ECHA a modificar su orientación, si procede; y
- b) mediante actos de aplicación de la legislación en el marco de REACH o de otros textos legislativos sectoriales de la UE, en particular cuando esté previsto establecer restricciones en el futuro y someter a autorización a determinadas sustancias.

En el caso de que REACH u otros textos legislativos de la UE aplicables den lugar a una revisión en el futuro, la Comisión examinará las áreas en las que se hayan detectado solapamientos.

Además de los solapamientos, la Comisión también ha identificado determinados sectores en los que la información generada en el marco de los procesos de REACH podrían utilizarse en el contexto de la legislación sectorial de la UE. Asimismo, la información que se obtenga a efectos de la legislación sectorial de la UE podría ser útil para REACH<sup>10</sup>.

## 6. NANOMATERIALES

La segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales ha permitido llegar a la siguiente conclusión: *En términos globales, la Comisión sigue convencida de que REACH establece el mejor marco posible para la gestión del riesgo de los nanomateriales en caso de que se permitan como sustancias o mezclas, aunque se ha demostrado que son necesarios más requisitos específicos para los nanomateriales en este marco. La Comisión prevé modificaciones en algunos de los anexos de REACH y anima a la ECHA a elaborar directrices para el registro después de 2013.*

La Comisión hará una evaluación de impacto de las opciones reguladoras pertinentes, en particular de las posibles modificaciones de los anexos de REACH, con objeto de garantizar una mayor claridad sobre la forma de tratar los nanomateriales y de demostrar su seguridad en los expedientes de registro. En su caso, la Comisión presentará un proyecto de acto de ejecución antes de diciembre de 2013.

## 7. CONCLUSIONES

A la vista de las conclusiones anteriormente expuestas, la Comisión considera que REACH funciona bien y ha alcanzado todo los objetivos que en la actualidad pueden evaluarse. Se han detectado algunas necesidades de adaptación, pero habida cuenta del interés de garantizar la estabilidad y la previsibilidad de la legislación, la Comisión ha llegado a la conclusión de que no procede proponer modificaciones de la parte dispositiva de REACH.

En el marco actual, es, sin embargo, necesario reducir el impacto de REACH sobre las PYME. En el anexo del presente informe se definen las medidas que contribuirán a ese objetivo.

Existen muchos otros medios de mejorar aún más el funcionamiento de REACH con una mayor optimización de su aplicación en todos los niveles, tal como se explica en el presente informe y se detalla en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Para ello, es necesario el compromiso firme de todas las partes implicadas; por consiguiente, la Comisión se compromete a seguir trabajando conjuntamente con los Estados miembros, la ECHA y las partes interesadas a fin de llevar a buen puerto la aplicación de REACH.

---

<sup>10</sup> El documento de trabajo de los servicios de la Comisión contiene ejemplos de sinergias entre REACH y otros textos legislativos de la UE (título 1.1).

## Anexo

### Lista de recomendaciones específicas formuladas por la Comisión para reducir las cargas administrativas que REACH impone a las PYME, manteniendo al mismo tiempo su capacidad de cumplir todas las obligaciones que impone REACH

- Se anima a la ECHA a facilitar orientaciones más específicas sobre la transparencia, la no discriminación y el reparto equitativo de los costes en el marco de la organización del FIIS y de su funcionamiento. En la revisión se han detectado problemas específicos en relación con las competencias de los solicitantes de registro principales, que en muchos casos son grandes empresas. Esas competencias podrían materializarse en la imposición de una tasa fija para las «cartas de acceso» y de importes desproporcionados por la administración de tarificación para la administración del FIIS. Es necesario incrementar los incentivos dirigidos a garantizar una administración del FIIS eficiente en el plano económico.
- El Reglamento relativo a las tasas se está revisando actualmente a fin de tener en cuenta los resultados de la revisión global de REACH, en particular los relativos a los costes de REACH y su impacto sobre la competitividad y la innovación. El principal objetivo de la revisión del Reglamento relativo a las tasas es rebajar los costes para las PYME.
- La ECHA y la industria deberían desarrollar unas orientaciones más centradas en los usuarios, prestando especial atención a las PYME. En la revisión se ha detectado un problema específico en relación con el número considerable de orientaciones elaboradas para apoyar la aplicación de REACH. Solo una pequeña parte de las actuales orientaciones están dirigidas a grupos específicos de empresas. REACH es aplicable a numerosos tipos de empresas diferentes a lo largo de la cadena de suministro, lo cual ha dado lugar a la elaboración de documentos de orientación, en muchos casos bastante complejos.
- La ECHA, en colaboración con la industria, debe mejorar sus orientaciones para proteger la propiedad intelectual en el contexto del intercambio de información obligatorio en la cadena de valor. En lo que respecta al registro conjunto, se ha detectado un problema específico en la divulgación de datos empresariales importantes, que, en algunos casos, constituyen la base de determinadas empresas. Es necesaria una orientación más específica para divulgar las mejores prácticas entre la industria en lo que respecta a qué datos deben protegerse y a cómo garantizar una protección satisfactoria.
- Del mismo modo, la ECHA debería desarrollar una mejor orientación, especialmente destinadas a las PYME y a las empresas con menos experiencia, en relación con el sistema de descriptores de uso. Actualmente, en muchos casos las PYME necesitan ayuda exterior, lo cual incrementa sus costes de cumplimiento. Un uso inadecuado del sistema puede dar lugar a diferencias significativas entre los proveedores de la misma sustancia en lo que respecta a las condiciones requeridas para su utilización, lo cual limita la posibilidad de cambiar de proveedor, ocasiona un incremento de los costes y reduce la estabilidad del suministro.
- Se invita a los servicios de asistencia técnica REACH nacionales y de la ECHA a que desarrollen actividades y orientaciones específicas para la integración temprana de los procesos de I + D y otros procesos de innovación. Algunas empresas innovadoras han expresado su inquietud por la inseguridad jurídica. Si bien REACH tiene algunos mecanismos que favorecen la innovación y la ECHA produce y difunde por internet numerosos datos precisos sobre las obligaciones, esos mecanismos y esas fuentes de información deben ser objeto de una publicidad adecuada entre las empresas innovadoras.

- La Comisión hará un mayor uso de la red Enterprise Europe para dar a conocer mejor REACH a lo largo de la cadena de suministro y para mejorar la comunicación dentro de ella. REACH afecta a una amplia gama de empresas y, en Europa, un gran número de ellas se hallan dentro de la categoría de usuarios intermedios. Se cree que algunas PYME desconocen su papel y sus obligaciones en relación con el Reglamento, y es posible que las que sí los conocen tengan una percepción errónea del ámbito exacto de sus funciones. Por esa razón, se llevarán a cabo actividades de comunicación y de sensibilización más amplias utilizando las plataformas de la red Enterprise Europe y de los servicios nacionales de asistencia REACH.
- Por último, la Comisión seguirá supervisando los costes administrativos de aplicación del Reglamento REACH por parte de las PYME, así como la cantidad y calidad del apoyo técnico y jurídico aportado a las PYME por las instituciones responsables de la aplicación.