



Bruselas, 5.3.2018
COM(2018) 116 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO**

**Informe general de la Comisión sobre el funcionamiento de REACH y revisión de
determinados elementos**

Conclusiones y medidas

{SWD(2018) 58 final}

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

Informe general de la Comisión sobre el funcionamiento de REACH y revisión de determinados elementos

Conclusiones y medidas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento de la UE relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (denominado «REACH»)¹ entró en vigor en 2007.

REACH somete a la industria a una serie de obligaciones, como recopilar información sobre la seguridad química, usar esta información para concebir y aplicar las medidas apropiadas de gestión de riesgos, comunicar las medidas a los usuarios de las sustancias químicas y, por último, documentar todo ello en expedientes de registro que se presentan a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). La ECHA o los Estados miembros evalúan si la información sobre la seguridad es suficiente y, de no ser así, solicitan información suplementaria.

REACH también establece dos enfoques distintos de gestión de riesgos en la UE:

- a) las *restricciones*, que permiten a la UE imponer condiciones para la fabricación, la comercialización o el uso de determinadas sustancias;
- b) la *autorización*, que está diseñada para garantizar que las sustancias extremadamente preocupantes (SEP) se usan de manera segura, al mismo tiempo que se promueve su sustitución por alternativas adecuadas.

Uno de los factores políticos² que impulsaron inicialmente la adopción de REACH fue la lentitud de los progresos para concluir las evaluaciones de riesgos de la UE y aplicar las estrategias de reducción de riesgos para las sustancias químicas existentes³. Además, tan solo el 20 % de estas sustancias contaba con un conjunto de datos a disposición pública que permitiera llevar a cabo un análisis mínimo a efectos de la evaluación de riesgos. En sintonía con el principio de «quien contamina paga»⁴, REACH trasladó la carga de la prueba a la industria, que ahora es la responsable de la seguridad de las sustancias químicas a lo largo de la cadena de suministro. Por su parte, las autoridades deben centrarse en aquellos riesgos que la industria no pueda gestionar o no gestione de manera apropiada. Otro de los factores que impulsaron en un primer momento la adopción de REACH fue la protección del medio

¹ Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1). Versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

² OCDE (2015): *Preliminary analysis of policy drivers influencing decision making in chemicals management*, Series on Risk Management, n.º 28, documento ENV/JM/MONO(2015)21. [El apéndice 6 trata sobre REACH](#)

³ 100 106 sustancias comercializadas en la UE antes de 1981. Estas sustancias ahora se denominan «sustancias en fase transitoria».

⁴ Artículo 191, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

ambiente y la salud humana, a lo que se sumaron los objetivos de garantizar la libre circulación de sustancias químicas en la UE, reforzar la competitividad y la innovación de la industria de la UE, y promover los métodos de ensayo sin animales. La propuesta de reglamentación se desarrolló siguiendo una secuencia de evaluación y estudio de impacto previos similar al ciclo político que ahora se aplica de conformidad con las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación⁵.

REACH también contribuye a la consecución por parte de la UE del objetivo para 2020 de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible⁶. Asimismo, REACH permitió concentrar y armonizar el corpus legislativo sobre sustancias químicas que se había ido constituyendo a lo largo de las décadas anteriores, de manera que cuarenta actos legislativos diferentes fueron sustituidos por un único Reglamento.

Los Estados miembros, la ECHA y la Comisión están obligados a informar periódicamente del funcionamiento del Reglamento⁷. La Comisión debe, además, llevar a cabo una serie de revisiones en distintos momentos⁸. En 2013, la Comisión presentó el primer informe, que abarcaba los cinco primeros años de funcionamiento de REACH y contenía algunas revisiones⁹.

El presente documento constituye el segundo informe de la Comisión sobre el funcionamiento de REACH. La evaluación se ha realizado como parte del programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT), de conformidad con las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación², y va acompañada de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión¹⁰. El presente informe incluye también tres revisiones: una sobre el posible registro de polímeros¹¹ y dos sobre los requisitos mínimos de información aplicables a las sustancias que se fabrican o importan en un intervalo de tonelaje reducido (1-10 toneladas/año)¹².

2. CONCLUSIONES DE LA EVALUACIÓN

2.1. Consecución de los objetivos de REACH

Unos diez años después de su entrada en vigor, REACH está en pleno funcionamiento y produciendo resultados en pos de sus objetivos. Si bien los progresos hacia estos objetivos no están a la altura de las expectativas iniciales, la situación ha ido mejorando a medida que se ha ido adquiriendo experiencia.

REACH ofrece un sistema integral de generación de datos y evaluación para las sustancias químicas que se fabrican y usan en la UE. Su finalidad es mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente y lograr que la UE sea pionera en la consecución del objetivo fijado para 2020 en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible. A pesar de que

⁵ https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation_es

⁶ Objetivo de la CMDS: «Para 2020, lograr la gestión ecológicamente racional de los productos químicos y de todos los desechos a lo largo de su ciclo de vida, de conformidad con los marcos internacionales convenidos, y reducir de manera significativa su liberación a la atmósfera, el agua y el suelo a fin de reducir al mínimo sus efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente».

⁷ Véase el artículo 117 de REACH.

⁸ Véase el artículo 138 de REACH.

⁹ COM(2013) 49 y SWD(2013) 25.

¹⁰ SWD(2018) 58.

¹¹ Véase el artículo 138, apartado 2, de REACH.

¹² Véase el artículo 138, apartados 1 y 3, de REACH.

REACH también ha influido en la legislación de terceros países, como Corea o China, sigue habiendo diferencias notables, y aún no se ha aprovechado todo el potencial que tiene este Reglamento para convertirse en un modelo mundial en materia de legislación sobre sustancias químicas.

Hasta el momento, los principales costes directos derivados de REACH han estado vinculados al registro y a la comunicación de información a lo largo de la cadena de suministro. En efecto, en lo referente a los dos primeros plazos de registro, se estima que estos costes han sido de entre 2 300 y 2 600 millones EUR, una cifra superior a la prevista (1 700 millones EUR), sobre todo en el caso del primer plazo de registro. El resto de los costes se debe a la evaluación, la autorización y las restricciones. En cuanto a la escala de los posibles beneficios para la salud humana y el medio ambiente, su estimación sigue siendo del orden de 100 000 millones EUR en un período de 25 a 30 años. Si se tienen en cuenta los resultados observados y los beneficios, que están empezando a materializarse, los costes globales parecen estar justificados.

La evaluación ha permitido identificar una serie de deficiencias y cuestiones clave que obstaculizan la consecución de los objetivos de REACH¹³. Desde 2013 se han introducido o se están desarrollando varias mejoras relativas a la eficiencia de los procesos del Reglamento; sin embargo, se ha comprobado que hay posibilidades para mejorar y simplificar aún más estos procesos, especialmente en lo que respecta a las fichas de datos de seguridad ampliadas, la evaluación, la autorización y las restricciones. Las cuestiones que requieren una actuación más urgente son las siguientes:

- falta de conformidad de los expedientes de registro,
- simplificación del proceso de autorización,
- garantía de unas condiciones de competencia equitativas con respecto a las empresas de terceros países a través de restricciones y medidas de ejecución eficaces,
- aclaración de la interrelación entre REACH y los demás actos legislativos de la UE, especialmente aquellos en materia de salud y seguridad en el trabajo y de residuos.

2.2. Responsabilidad de la industria

Los fabricantes e importadores, que han completado sus expedientes de registro a tiempo y sin que se produzcan grandes perturbaciones en el mercado, han cumplido sus obligaciones relativas al registro de las sustancias existentes¹⁴. No obstante, a las empresas les faltan incentivos para actualizar sus expedientes de registro, y todavía queda trabajo por hacer para colmar las considerables lagunas de datos o corregir las adaptaciones inapropiadas del ensayo. Las medidas en apoyo de las pymes en lo referente a sus obligaciones de registro han sido eficaces, pero aún se puede hacer más.

El cumplimiento de los requisitos de información por parte de los solicitantes de registro se considera insuficiente. Esto se debe a dos causas principales: i) los requisitos legales destinados a evitar el ensayo con animales pueden llevar a los solicitantes de registro a usar métodos alternativos a este tipo de ensayo, incluso aunque no esté justificado; y ii) los solicitantes de registro y las autoridades valoran el riesgo de distinta manera. Además, es

¹³ Para obtener más información al respecto, véase SWD(2018) 58.

¹⁴ Las sustancias existentes son las sustancias «en fase transitoria» de conformidad con el artículo 3, punto 20, de REACH.

preciso seguir mejorando el enfoque que actualmente se aplica a la evaluación, incluidos los procedimientos de toma de decisiones de la ECHA.

A pesar de que el flujo de información a lo largo de la cadena de suministro ha ido en constante aumento, se hace necesario optimizarlo (por ejemplo, reduciendo los costes vinculados a la preparación y la transmisión de las fichas de datos de seguridad), sobre todo para las pymes. Es preciso también mejorar la capacidad de las empresas para diseñar escenarios de exposición específicos, en particular en el caso de las mezclas, así como la ayuda que se les presta para dar cumplimiento a la obligación de notificar las sustancias extremadamente preocupantes contenidas en sus artículos.

REACH aplica a los requisitos de información un enfoque basado en el tonelaje, según el que a mayor tonelaje, mayor exhaustividad del ensayo. Este enfoque ha demostrado ser proporcionado cuando se trata de sustancias que ya están presentes en el mercado. Sin embargo, hay datos objetivos que indican que podría ser necesaria una evaluación suplementaria tanto de la asequibilidad de introducir nuevos requisitos de registro para las sustancias fabricadas o importadas en un intervalo de tonelaje reducido como de la asequibilidad de registrar determinados polímeros¹⁵.

En comparación con la legislación anterior a REACH, se ha conseguido favorecer el desarrollo de sustancias nuevas gracias a la excepción generalizada para las actividades de investigación y desarrollo y a la limitación de los requisitos de información aplicables a las sustancias nuevas que se fabrican o importan en un intervalo inferior a diez toneladas al año.

REACH permite a los ciudadanos preguntar a las empresas si los artículos que ofrecen contienen SEP, pero rara vez se ha hecho uso de esta disposición, y cuando así ha sido, su aplicación no ha resultado sencilla para las empresas.

La autorización está cumpliendo sus objetivos de garantizar un control adecuado y fomentar la sustitución si hay alternativas viables desde los puntos de vista económico y técnico. Ahora bien, la aplicación debería ser más eficiente y apuntar a una mayor reducción de la carga administrativa y la incertidumbre para las empresas que solicitan una autorización, especialmente las pymes.

Las obligaciones de autorización podrían estar perjudicando la competitividad de las empresas de la UE, ya que los artículos importados en la Unión están exentos de tales obligaciones. Una mayor coordinación y sincronización de las medidas en el marco de la autorización y la restricción podría contribuir a mejorar su aplicación.

2.3. Medidas de los Estados miembros y la Comisión

Los Estados miembros han ejercido su derecho a adoptar medidas en relación con la evaluación, la autorización y la restricción, pero la falta de recursos ha frenado sus actividades, y esto, a su vez, ha hecho que se evalúen y regulen menos sustancias y que se ralentice el proceso. Los Estados miembros deben velar por que el cumplimiento de REACH sea más eficaz y armonizado, mientras que el sistema de alerta rápida (RAPEX) garantiza la seguridad de los productos de consumo. Si bien se han logrado mejoras gracias a los esfuerzos concertados en el Foro de la ECHA¹⁶, conviene reforzar las actividades nacionales

¹⁵ Para obtener más información al respecto, véase SWD(2018) 58.

¹⁶ Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa.

dirigidas al cumplimiento de la normativa, incluidos los controles aplicables a los bienes importados.

La labor emprendida en virtud del Programa sobre SEP¹⁷ está avanzando más de lo esperado. Ya se ha evaluado la mayoría de las sustancias cuya condición de SEP está confirmada, por ejemplo, aquellas que son persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), así como las carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (CMR). Si se colman las lagunas de datos en relación con el registro y se mejora la evaluación de sustancias, será posible identificar nuevas SEP. Paralelamente, el proceso podría acelerarse aún más recurriendo a la evaluación de grupos de sustancias similares.

En líneas generales, el procedimiento de restricción funciona debidamente, aunque es preciso seguir mejorando su eficiencia, como se propone en las medidas a continuación.

Al analizar la coherencia entre REACH y los demás actos legislativos de la UE, la Comisión¹⁸ ha abordado algunos aspectos fundamentales respecto de la interrelación con la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RUSP)¹⁹ y el Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)²⁰. En cuanto a la interrelación entre REACH y la legislación sobre salud y seguridad en el trabajo, se necesitan soluciones sistémicas para hacer frente a los principales solapamientos y discrepancias.

En el caso de los nanomateriales, ya se están abordando las necesidades de información mediante distintas propuestas de modificación de los anexos de REACH. Por otra parte, la Comisión apoya la investigación destinada al desarrollo de métodos alternativos²¹ y promueve el uso de la biomonitorización humana en la evaluación y la gestión de los riesgos de las sustancias químicas a través de iniciativas como la Iniciativa Europea de Biomonitorización Humana²² y la Plataforma de información para el seguimiento de productos químicos²³.

2.4. La ECHA

La ECHA ha desempeñado un papel decisivo en la aplicación de REACH y, gracias a ello, ha adquirido una competencia considerable en materia de gestión de sustancias químicas. También ha creado un sitio web intuitivo que permite a las partes interesadas acceder de manera sencilla a la mayor base de datos sobre sustancias químicas del mundo. Asimismo, ha iniciado una cooperación científica con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otras agencias no pertenecientes a la UE, cooperación que debe reforzarse aún más para garantizar la coherencia y aprovechar las sinergias.

¹⁷ [Programa sobre sustancias extremadamente preocupantes](#), febrero de 2013.

¹⁸ http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_en

¹⁹ Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

²⁰ Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre contaminantes orgánicos persistentes, por el que se aplican las obligaciones de la Unión en virtud del Convenio de Estocolmo.

²¹ Para obtener más información al respecto, véase el anexo 4 de SWD(2018) 58.

²² HBM4EU.

²³ IPCHEM.

Aproximadamente en 2020, los ingresos de la ECHA procedentes de las tasas se reducirán de manera sustancial²⁴, y la Comisión tendrá que determinar el modo de mantener los conocimientos técnicos y la independencia de la ECHA, sin dejar de lado el control de los métodos de trabajo de los comités y la atenuación de los conflictos de intereses.

2.5. Potencial de simplificación y reducción de la carga

De manera global, y habida cuenta de las necesidades y los objetivos perseguidos, la evaluación de REACH no ha puesto de relieve que haya requisitos y obligaciones legales innecesarios. Sin embargo, en cuanto al modo de llevar a la práctica los requisitos, aún hay margen para la simplificación y la reducción de la carga, y en particular desde el punto de vista de quienes están sujetos a tales requisitos, todavía se puede hacer más para aclarar cómo deben cumplirse. No obstante, la simplificación no debe conllevar la disminución del nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.

También se ha comprobado que hay varios ámbitos en los que es posible lograr una mayor simplificación, concretamente en lo que respecta a los requisitos de información, las fichas de datos de seguridad ampliadas, el proceso de solicitud de autorización y los requisitos aplicables a las sustancias contenidas en los artículos. En el capítulo siguiente se describen las medidas oportunas.

3. MEDIDAS

3.1. Conocimiento y gestión de las sustancias químicas a lo largo de la cadena de suministro

La falta de información sobre las sustancias químicas existentes fue uno de los dos principales factores políticos que impulsaron el desarrollo de REACH. Así pues, desde su entrada en vigor, se dispone de más información sobre las propiedades y los usos de las sustancias químicas (por ejemplo, hasta diciembre de 2017, la ECHA había recibido 65 000 expedientes respecto de aproximadamente 17 000 sustancias únicas registradas), información que se utiliza para evaluar y gestionar los riesgos derivados de estas sustancias. A pesar de la tendencia positiva, el hecho de que en los expedientes de **registro** falte información adaptada a los requisitos obstaculiza el funcionamiento de otros procesos de REACH y retrasa la consecución de sus objetivos en relación con la salud humana y el medio ambiente.

Hay que mejorar la eficiencia y la eficacia de los procedimientos de **evaluación** que aplican la ECHA, sus comités, los Estados miembros y la Comisión. Ello ofrecerá mayores incentivos a las empresas para que actualicen sus expedientes y los ajusten a los requisitos establecidos en REACH.

Medida 1: *Promover la actualización de los expedientes de registro*

La Comisión, en colaboración con la ECHA, los Estados miembros y la industria, analizará el motivo por el que los solicitantes de registro no actualizan sus expedientes y, si procede, formulará propuestas para la introducción de mejoras de aquí al primer trimestre de 2019.

Medida 2: *Mejorar los procedimientos de evaluación*

²⁴ Una vez concluya el último plazo de registro de 2018.

La ECHA debe mejorar de manera significativa la eficiencia de los procedimientos de evaluación de aquí a 2019. Para ello:

- 1) identificará las principales causas por las que los expedientes de registro no son conformes y propondrá soluciones;
- 2) cuando corresponda, aplicará los distintos procedimientos de evaluación de forma simultánea;
- 3) cuando sea posible, aplicará sistemáticamente un enfoque de agrupación²⁵;
- 4) mejorará el reparto del trabajo con los Estados miembros en lo referente a las actividades de evaluación; y
- 5) mejorará los procedimientos de toma de decisiones.

REACH amplió las fichas de datos de seguridad ya existentes al añadir los denominados «escenarios de exposición». En consecuencia, ha habido mejoras en la **comunicación** y ha aumentado la transparencia en la cadena de suministro. Sin embargo, muchas empresas, sobre todo las pymes, consideran estos escenarios demasiado técnicos y gravosos. Por otra parte, la baja calidad de los escenarios de exposición representa un obstáculo para la facilitación de información de seguridad sobre las mezclas.

Medida 3: *Mejorar la viabilidad y la calidad de las fichas de datos de seguridad ampliadas*

- 1) La Comisión anima a más sectores de la industria a diseñar y utilizar formatos armonizados²⁶ e instrumentos informáticos que permitan proporcionar información más orientada a los usuarios y faciliten tanto la preparación y el uso de las fichas de datos de seguridad ampliadas como su difusión electrónica.
- 2) La Comisión estudiará la conveniencia de incluir requisitos mínimos sobre los escenarios de exposición para las sustancias y las mezclas en las fichas de datos de seguridad y pedirá a la ECHA que diseñe un método para las fichas de datos de seguridad relativas a las mezclas.

En la Comunicación sobre los residuos de productos químicos²⁷, uno de los resultados del Plan de Acción para la Economía Circular, se analiza la necesidad de mejorar la rastreabilidad de las sustancias químicas preocupantes que están presentes en los materiales y productos a fin de facilitar el reciclado y lograr una mayor aceptación de las materias primas secundarias. Además, la rastreabilidad podría contribuir a resolver las dificultades a las que se enfrentan actualmente los agentes de la cadena de suministro para satisfacer los requisitos relativos a las SEP contenidas en sus artículos²⁸.

Medida 4: *Rastrear las sustancias preocupantes en la cadena de suministro*

La Comisión recabará información y evaluará las opciones para hacer frente a los retos relacionados con las sustancias preocupantes, como se indica en la Comunicación sobre los residuos de productos químicos. En la evaluación se examinarán, entre otros aspectos, si y de qué modo un sistema de rastreo podría contribuir a mejorar la viabilidad de los requisitos de información aplicables a las SEP contenidas en los artículos.

²⁵ Evaluación de grupos de sustancias con propiedades similares en lugar de sustancias individuales.

²⁶ Como los diseñados por la Red de intercambio sobre escenarios de exposición (ENES).

²⁷ «Opciones para abordar la interfaz entre las legislaciones sobre sustancias químicas, sobre productos y sobre residuos», COM(2018) 32 final y SWD(2018) 20 final.

²⁸ Artículos 7 y 33 de REACH.

3.2. Mejora de la gestión de riesgos

La lentitud de los avances a la hora de evaluar los riesgos y aplicar la gestión de riesgos con respecto a las sustancias existentes fue otro de los principales factores que llevaron a desarrollar REACH. A raíz de los requisitos de registro y autorización, las empresas han introducido mejores medidas de gestión de riesgos. Sin embargo, sigue siendo necesario aplicar los procesos de restricción y autorización de manera más eficiente y mediante una toma de decisiones más rápida.

La puesta en práctica del Programa sobre SEP y la evaluación temprana de las posibles medidas normativas a través de un análisis voluntario de las opciones para la gestión normativa (*Regulatory Management Option Analysis*, RMOA) han demostrado ser instrumentos eficaces para garantizar que, de aquí a 2020, se identifiquen todas las SEP pertinentes conocidas, así como las posibles medidas normativas. El centro de atención de la identificación de las SEP se está trasladando ahora a las sustancias que requieren una evaluación individualizada para determinar si suscitan un grado de preocupación equivalente²⁹. La Comisión, junto con la ECHA y los Estados miembros, velará por que los criterios para dicha identificación se definan y apliquen de manera coherente.

Además, el proceso de autorización se considera un motor eficaz para lograr que las SEP se sustituyan a lo largo de la cadena de suministro, aunque hay que redoblar los esfuerzos dirigidos a promover dicha sustitución, sobre todo en el caso de las pymes.

Medida 5: *Promover la sustitución de las SEP*

La Comisión, la ECHA y los Estados miembros intensificarán las actividades de apoyo para facilitar la sustitución de las SEP. Entre estas actividades se cuentan, por ejemplo, el fomento del desarrollo de capacidades y de las redes colaborativas, así como el fomento de la inversión en I+D (recursos de la UE y los Estados miembros) en materia de sustancias químicas sostenibles e innovaciones tecnológicas.

A medida que la **autorización** se ha ido implantando, han surgido varios retos y preocupaciones de carácter práctico que deben abordarse. Es preciso proseguir los esfuerzos que ya se están realizando para simplificar el proceso de autorización, con miras a aclarar los requisitos y conseguir que este proceso sea más viable y más predecible para los solicitantes.

Al llevar a cabo un análisis RMOA, se necesitan datos objetivos que ayuden a comprender la viabilidad en la práctica de las posibles medidas normativas (autorización o restricción) como base para el proceso de toma de decisiones. Se incluyen aquí los datos socioeconómicos disponibles, como los usos conocidos y el número y tamaño de los agentes que intervienen en las cadenas de suministro, así como la información disponible sobre la viabilidad técnica y económica de las posibles sustancias o tecnologías alternativas más seguras.

Medida 6: *Simplificación en aras de un proceso de autorización más viable*

La Comisión seguirá esforzándose en hacer que el proceso de solicitud de autorización sea más viable para todos los agentes, en particular las pymes. Para ello:

²⁹ De conformidad con el artículo 57, letra f), de REACH.

1) simplificará las solicitudes para la continuación del uso de SEP en piezas de recambio originales³⁰ y seguirá estudiando el caso de las solicitudes relativas a cantidades reducidas en 2018;

2) seguirá de cerca y tratará los problemas que plantean las solicitudes de autorización que implican a varios agentes;

3) reducirá las tasas exigidas a los solicitantes en las solicitudes conjuntas de autorización y, paralelamente, equilibrará los importes de las tasas por cada uso a fin de reflejar mejor la carga de trabajo de los comités de la ECHA en 2018.

Medida 7: *Información socioeconómica anticipada a efectos de las posibles medidas normativas*

La ECHA, en colaboración con la Comisión y los Estados miembros, estudiará las opciones para desarrollar y usar en mayor medida la información socioeconómica disponible que se tiene en cuenta en la fase del análisis RMOA.

Hasta el momento, el número de **restricciones** nuevas no ha satisfecho las expectativas iniciales. Si bien el proceso ha mejorado a consecuencia de las medidas adoptadas tras la revisión de REACH en 2013, sigue habiendo margen de mejora, en particular por lo que respecta a identificar sustancias candidatas pertinentes para la restricción y aumentar la participación de los Estados miembros.

Medida 8: *Mejorar el procedimiento de restricción*

1) La ECHA debe aclarar la información que se necesita obtener de las consultas públicas, así como la información mínima que ha de facilitar la industria al solicitar excepciones a las restricciones (sean o no temporales).

2) La ECHA, en el marco de sus actividades periódicas de control, debe identificar aquellos casos que reúnan las características para ser objeto de restricción, teniendo también en cuenta las sustancias reguladas únicamente a escala nacional.

3) La Comisión proseguirá sus esfuerzos dirigidos a identificar, mediante un procedimiento simplificado, con arreglo al artículo 68, apartado 2, aquellos casos que reúnan las características para la restricción de sustancias CMR en artículos de consumo.

Medida 9: *Incrementar la participación de los Estados miembros en el procedimiento de restricción*

La Comisión y la ECHA trabajarán con los Estados miembros a fin de simplificar aún más los requisitos para la presentación de un expediente de restricción y dotar a los Estados miembros de una mayor capacidad para elaborar expedientes relativos a nuevas restricciones y ofrecer soluciones constructivas, como fomentar los expedientes conjuntos preparados por varios Estados miembros o en colaboración con la ECHA.

Medida 10: *Encuadrar la aplicación del principio de precaución³¹*

El Comité de Evaluación del Riesgo y el Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA deben garantizar que en sus dictámenes se indica, si tal es el caso, que los datos científicos no

³⁰ Uso de SEP para producir piezas de recambio originales destinadas a la reparación de artículos cuya producción haya cesado después de la fecha de expiración (por ejemplo, aeronaves y vehículos de motor).

³¹ COM(2000) 1 sobre el recurso al principio de precaución.

permiten realizar una evaluación completa del riesgo. En este sentido, deben precisar la información necesaria para resolver las incertidumbres y el calendario para generar esa información, y proporcionar una evaluación de las posibles consecuencias de la inacción, de manera que la Comisión pueda determinar si estaría justificada una actuación sobre la base del principio de precaución, confirmado en el texto jurídico de REACH.

El texto de REACH consagra la interacción entre **autorización y restricción**. Respecto de las sustancias sujetas a autorización, se dispone que la ECHA, tras la fecha de expiración, debe analizar si el uso de estas sustancias en artículos supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no esté debidamente controlado y, en caso afirmativo, iniciar un procedimiento de restricción. A fin de garantizar unas condiciones de competencia equitativas entre los agentes económicos de la UE y los de terceros países, se hace necesario acelerar la evaluación de la necesidad de imponer restricciones a los artículos importados que contengan sustancias sujetas a autorización³². Hay que estudiar la posibilidad y el modo de aplicar el procedimiento de autorización a los usos no restringidos de las SEP con miras a lograr, de manera más eficiente y predecible, una gestión de riesgos y una sustitución comparables.

Medida 11: *Interacción entre la autorización y la restricción*

- 1) La ECHA debe contemplar sistemáticamente la preparación de un expediente de restricción antes de la fecha de expiración de cada sustancia que esté sujeta a autorización y se encuentre presente en artículos, de conformidad con el artículo 69, apartado 2.
- 2) La Comisión, la ECHA y los Estados miembros evaluarán la interacción entre la restricción y la autorización a fin de lograr, de manera más eficiente, una reducción del riesgo comparable a través de la gestión de riesgos y la sustitución.

3.3. Coherencia, cumplimiento de la normativa y pymes

Se necesitan más actividades para aclarar la **interrelación** entre REACH y otros actos legislativos de la UE. En concreto, hay que seguir trabajando en lo referente a la interrelación entre REACH y la legislación tanto en materia de salud y seguridad en el trabajo como en materia de residuos³³.

Medida 12: *Articular REACH y la legislación en materia de salud y seguridad en el trabajo*

La Comisión propondrá las siguientes medidas específicas para eliminar los solapamientos y aclarar la interrelación entre REACH y la legislación sobre salud y seguridad en el trabajo:

- 1) Determinar el modo de utilizar los instrumentos de REACH (por ejemplo, los escenarios de exposición o las fichas de datos de seguridad) para mejorar la eficacia de la legislación en materia de salud y seguridad en el trabajo.
- 2) Mejorar la coordinación entre las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de REACH y de la legislación sobre salud y seguridad en el trabajo.
- 3) Armonizar, de aquí al primer trimestre de 2019, los métodos para determinar los niveles seguros de exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo.
- 4) Reforzar el papel del Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) de la ECHA, con la participación también de los interlocutores sociales, para emitir dictámenes científicos en

³² De conformidad con el artículo 69, apartado 2, de REACH.

³³ Se aborda en la medida 4 más arriba.

virtud de la legislación en materia de salud y seguridad en el trabajo, respetando en todo momento el papel del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo.

Es necesario reforzar el **cumplimiento** de las obligaciones que pesan sobre todos los agentes, incluidos los solicitantes, los usuarios intermedios y, en particular, los importadores, de manera que se garanticen unas condiciones de competencia equitativas, se alcancen los objetivos de REACH y se asegure la coherencia con las medidas previstas para la mejora del cumplimiento y la gobernanza medioambiental³⁴. La notificación sistemática de las actividades de los Estados miembros orientadas al cumplimiento permitirá evaluar mejor este importante aspecto de REACH.

Medida 13: *Reforzar el cumplimiento de la normativa*

1) La Comisión estudiará, de aquí al primer trimestre de 2019, la posibilidad de adoptar nuevas medidas (como recomendaciones, orientaciones, actividades de formación y proyectos piloto), en el marco del instrumento legislativo pertinente, con el objetivo de aclarar y reforzar el papel que, en lo referente al cumplimiento de REACH, desempeñan las autoridades competentes designadas por el Reglamento y las autoridades aduaneras.

2) El Foro de la ECHA y los Estados miembros habrán de definir unos parámetros comparables en materia de cumplimiento. Sobre la base de estos parámetros, los Estados miembros deberán informar anualmente a la ECHA de sus actividades de cumplimiento para que esta pueda llevar a cabo un seguimiento.

Las **pymes**, debido a que sus recursos financieros y humanos son limitados, siguen siendo más vulnerables a los efectos de REACH que las empresas de mayor tamaño. Esto es así especialmente de cara al plazo de registro de 2018, en el que se espera que participe un número mucho mayor de pymes que en los plazos de registro anteriores, por no mencionar los retos relacionados con los usuarios intermedios.

Medida 14: *Ayudar a las pymes a ajustarse a la normativa*

Se invita a la ECHA y a los Estados miembros a que redoblen sus esfuerzos a fin de elaborar orientaciones específicas e instrumentos de apoyo centrados en las necesidades de las pymes, tomando como base para ello las medidas voluntarias de las organizaciones empresariales. Tales instrumentos pueden incluir la recopilación de mejores prácticas, la concepción de soluciones específicas por sector o la publicación de documentos en las lenguas nacionales.

3.4. Las tasas y el futuro de la ECHA

Para que todos los procesos de REACH funcionen correctamente y se apliquen de manera eficiente, se requiere una estabilidad financiera y de recursos a largo plazo que permita mantener las competencias necesarias y ganar en eficiencia, teniendo presentes al mismo tiempo las limitaciones presupuestarias. Es preciso analizar la financiación de la ECHA después de 2020 y reforzar la participación de los Estados miembros en la labor de esta agencia. Durante el período 2007-2020, la financiación de la ECHA procede de las tasas (70 %) y de una subvención de equilibrio presupuestario de la Comisión (30 %). Después de 2020, se prevé que los ingresos procedentes de las tasas (en concreto, del registro) se reduzcan drásticamente. Por consiguiente, hay que reevaluar la sostenibilidad de la financiación de la ECHA.

³⁴ COM(2018) 10, «Acciones de la UE para mejorar el cumplimiento y la gobernanza medioambiental».

En los próximos años, se espera que la ECHA se convierta en un centro de referencia a escala europea y mundial en materia de gestión sostenible de las sustancias químicas, capaz de apoyar la aplicación de otros actos legislativos de la UE, en caso de que la Comisión presente propuestas en este sentido.

Medida 15: *Las tasas y el futuro de la ECHA*

1) Teniendo presente que también habrá limitaciones presupuestarias en el marco financiero plurianual posterior a 2020, la Comisión estudiará las formas de garantizar la misión y la independencia de la ECHA, y evaluará todas las opciones posibles de financiación ante la disminución prevista de los ingresos procedentes de las tasas, inclusive mediante el control de los gastos.

2) Se invita a la ECHA a que, de aquí a 2019:

i) reasigne a miembros de su personal a otras áreas de trabajo una vez concluya el proceso de registro de las sustancias en fase transitoria, con miras a reforzar los conocimientos científicos y técnicos relativos a la seguridad de las sustancias químicas y a los métodos en constante evolución que se emplean para evaluar las sustancias químicas;

ii) siga buscando oportunidades para mejorar la eficiencia y proponiendo objetivos.

3) Dadas las limitaciones que se han mencionado más arriba, la Comisión valorará detenidamente la asignación de nuevas tareas a la ECHA y los recursos asociados.

3.5. Necesidad de una evaluación suplementaria

Las revisiones relacionadas con los requisitos de registro para las sustancias fabricadas o importadas en un intervalo de tonelaje reducido y los polímeros (artículo 138) han puesto de manifiesto la necesidad de evaluar la asequibilidad de introducir requisitos de registro adicionales para las empresas correspondientes, sobre todo en vista del número de pymes que podrían verse afectadas.

Medida 16: *Revisión de los requisitos de registro para las sustancias fabricadas o importadas en un intervalo de tonelaje reducido y los polímeros*³⁵

La Comisión seguirá investigando la información necesaria para evaluar la asequibilidad de unos requisitos de información adicionales en el caso de las sustancias fabricadas o importadas en un intervalo de tonelaje reducido o para identificar polímeros pertinentes que podrían estar sujetos a registro.

La Comisión seguirá vigilando las repercusiones de la obligación de registro de 2018 para las pymes, teniendo en consideración los costes globales contraídos, la disponibilidad de sustancias químicas y los posibles cambios estructurales en el mercado de la UE.

La Comisión examinará las diversas opciones para colmar las lagunas de datos y mejorar la calidad, la solidez y la transparencia de los datos en el contexto de REACH. Este examen se enmarca en un debate más amplio sobre el enfoque de la UE respecto de la transparencia, la calidad y la independencia de los datos^{36,37} en los que se basan las decisiones de evaluación y gestión de riesgos.

³⁵ Revisión con arreglo al artículo 138, apartados 1, 2 y 3, de REACH.

³⁶ C(2017) 8414 final, Comunicación sobre la iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos».

En lo referente a las sustancias CMR para las que no existe ningún nivel de exposición seguro, no hay consenso en la UE sobre el nivel de riesgo que se puede considerar aceptable. Además, las normas contenidas en REACH para el establecimiento de medidas apropiadas de gestión de riesgos en relación con tales sustancias no contemplan el concepto de «riesgo aceptable». Se seguirá reflexionando acerca de estos niveles de riesgo aceptables y se analizará si pueden desempeñar alguna función en los procesos correspondientes de REACH.

4. CONCLUSIONES

La conclusión general de la evaluación de REACH es que está dando respuesta a las preocupaciones de los ciudadanos en relación con la seguridad química³⁸.

REACH es eficaz, pero se ha comprobado que es posible proseguir las mejoras, la simplificación y la reducción de la carga, lo que se puede lograr poniendo en práctica las medidas descritas en el informe. Estas medidas se deben aplicar en sintonía con la nueva estrategia de política industrial de la UE³⁹, el Plan de Acción de la UE para la Economía Circular⁴⁰ y el Séptimo Programa de Acción en materia de Medio Ambiente⁴¹.

En líneas generales, REACH es coherente con otros actos legislativos de la UE en materia de sustancias químicas y está cumpliendo los objetivos internacionales según lo previsto.

Su aplicación aún está en curso en todos los ámbitos, y quedan algunos hitos clave, como el último plazo de registro, que debe completarse a más tardar en junio de 2018. Muchos de los gastos derivados de REACH ya se han efectuado, y los beneficios están empezando a materializarse.

La evaluación de REACH ha llegado a la conclusión de que los requisitos y obligaciones legales están debidamente adaptados a las necesidades identificadas y los objetivos perseguidos. A pesar de que en la presente Comunicación se señala una serie de medidas que contribuirán a la mejora de REACH, por el momento no es necesario modificar su parte dispositiva.

³⁷ Hoja de ruta sobre «Transparencia y sostenibilidad del modelo de evaluación de riesgos en la cadena alimentaria de la UE».

³⁸ [Encuesta del Eurobarómetro sobre seguridad química.](#)