



PARLAMENTO
DE GALICIA



BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

XI lexislatura
Número 630
15 de febreiro de 2024



SUMARIO

1. Procedementos parlamentarios

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

■ Resolución da Presidencia, do 8 de febreiro de 2024, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de decisión do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Decisión 2003/17/CE do Consello no que respecta á equivalencia das inspeccións sobre o terreo realizadas na República de Moldavia en cultivos produtores de sementes de plantas forraxeiras e á equivalencia das sementes de plantas forraxeiras producidas na República de Moldavia, así como no que respecta á equivalencia das inspeccións sobre o terreo realizadas en Ucraína en cultivos produtores de sementes de remolacha e de plantas oleaxinosas e á equivalencia das sementes de remolacha e de plantas oleaxinosas producidas en Ucraína (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2024) 52 final] [COM (2024) 52 final anexo] [2024/0027 (COD)]

- 11/UECS-000383 (63964) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de decisión do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Decisión 2003/17/CE do Consello no que respecta á equivalencia das inspeccións sobre o terreo realizadas na República de Moldavia en cultivos produtores de sementes de plantas forraxeiras e á equivalencia das sementes de plantas forraxeiras producidas na República de Moldavia, así como no que respecta á equivalencia das inspeccións sobre o terreo realizadas en Ucraína en cultivos produtores de sementes de remolacha e de plantas oleaxinosas e á equivalencia das sementes de remolacha e de plantas oleaxinosas producidas en Ucraína (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2024) 52 final] [COM (2024) 52 final anexo] [2024/0027 (COD)] [235834](#)

■ Resolución da Presidencia, do 12 de febreiro de 2024, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se modifican os regulamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire á reasignación de tarefas científicas e técnicas e á mellora da cooperación entre as axencias da Unión no ámbito dos produtos químicos (Texto relevante para o EEE) [COM (2023) 783 final] [2023/0455 (COD)] {SWD (2023) 850 final}

- 11/UECS-000384 (63983) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa a Proposta de regulamento do parlamento europeo e do concello polo que se modifican os regulamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire á reasignación de tarefas científicas e técnicas e á mellora da cooperación entre as axencias da Unión no ámbito dos produtos químicos (Texto relevante para o EEE) [COM (2023) 783 final] [2023/0455 (COD)] {SWD (2023) 850 final} [235846](#)



■ Resolución da Presidencia, do 12 de febreiro de 2024, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire á reasignación de tarefas científicas e técnicas á Axencia Europea de Substancias Químicas (Texto pertinente para os efectos do EEE) [COM (2023) 781 final] [2023/0454 (COD)] {SWD (2023) 850 final}

- 11/UECS-000385 (63984) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa a Proposta de directiva do parlamento europeo e do consello pola que se modifica a Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire á reasignación de tarefas científicas e técnicas á Axencia Europea de Substancias Químicas (Texto pertinente para os efectos do EEE) [COM (2023) 781 final] [2023/0454 (COD)] {SWD (2023) 850 final} [235910](#)

■ Resolución da Presidencia, do 13 de febreiro de 2024, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se establece unha plataforma común de datos sobre as substancias químicas e se establecen normas para garantir que os datos que contén sexan fáciles de atopar, accesibles, interoperables e reutilizables, así como un marco de seguimento e perspectiva para os produtos químicos. (Texto relevante para os efectos do EEE) [COM (2023) 779 final] [COM (2023) 779 final anexos] [2023/0453 (COD)] {SWD (2023) 855 final}

- 11/UECS-000386 (63989) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se establece unha plataforma común de datos sobre as substancias químicas e se establecen normas para garantir que os datos que contén sexan fáciles de atopar, accesibles, interoperables e reutilizables, así como un marco de seguimento e perspectiva para os produtos químicos. (Texto relevante para os efectos do EEE) [COM (2023) 779 final] [COM (2023) 779 final anexos] [2023/0453 (COD)] {SWD (2023) 855 final} [235933](#)



1. Procedementos parlamentarios

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

1.5.4. De ámbito europeo

1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 8 de febreiro de 2024, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de decisión do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Decisión 2003/17/CE do Consello no que respecta á equivalencia das inspeccións sobre o terreo realizadas na República de Moldavia en cultivos produtores de sementes de plantas forraxeiras e á equivalencia das sementes de plantas forraxeiras producidas na República de Moldavia, así como no que respecta á equivalencia das inspeccións sobre o terreo realizadas en Ucraína en cultivos produtores de sementes de remolacha e de plantas oleaxinosas e á equivalencia das sementes de remolacha e de plantas oleaxinosas producidas en Ucraína (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2024) 52 final] [COM (2024) 52 final anexo] [2024/0027 (COD)]

- 11/UECS-000383 (63964) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de decisión do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Decisión 2003/17/CE do Consello no que respecta á equivalencia das inspeccións sobre o terreo realizadas na República de Moldavia en cultivos produtores de sementes de plantas forraxeiras e á equivalencia das sementes de plantas forraxeiras producidas na República de Moldavia, así como no que respecta á equivalencia das inspeccións sobre o terreo realizadas en Ucraína en cultivos produtores de sementes de remolacha e de plantas oleaxinosas e á equivalencia das sementes de remolacha e de plantas oleaxinosas producidas en Ucraína (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2024) 52 final] [COM (2024) 52 final anexo] [2024/0027 (COD)]

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 63964, o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade na Proposta de decisión do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Decisión 2003/17/CE do Consello no que respecta á equivalencia das inspeccións sobre o terreo realizadas na República de Moldavia en cultivos produtores de sementes de plantas forraxeiras e á equivalencia das sementes de plantas forraxeiras producidas na República de Moldavia, así como no que respecta á equivalencia das inspeccións sobre o terreo realizadas en Ucraína en cultivos produtores de sementes de remolacha e de plantas oleaxinosas e á equivalencia das sementes de remolacha e de plantas oleaxinosas producidas en Ucraína (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2024) 52 final] [COM (2024) 52 final anexo] [2024/0027 (COD)]

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010 e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º.Trasladar o referido escrito aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia.



2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa da Deputación Permanente, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa da Deputación Permanente que teña lugar.

Santiago de Compostela, 8 de febreiro de 2024

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 12 de febreiro de 2024, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Concello polo que se modifican os regulamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire á reasignación de tarefas científicas e técnicas e á mellora da cooperación entre as axencias da Unión no ámbito dos produtos químicos (Texto relevante para o EEE) [COM (2023) 783 final] [2023/0455 (COD)] {SWD (2023) 850 final}

- 11/UECS-000384 (63983) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa a Proposta de regulamento do parlamento europeo e do concello polo que se modifican os regulamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire á reasignación de tarefas científicas e técnicas e á mellora da cooperación entre as axencias da Unión no ámbito dos produtos químicos (Texto relevante para o EEE) [COM (2023) 783 final] [2023/0455 (COD)] {SWD (2023) 850 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 63983, o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade na Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Concello polo que se modifican os regulamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire á reasignación de tarefas científicas e técnicas e á mellora da cooperación entre as axencias da Unión no ámbito dos produtos químicos (Texto relevante para o EEE) [COM (2023) 783 final] [2023/0455 (COD)] {SWD (2023) 850 final}.

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010 e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:



1º. Trasladar o referido escrito aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa da Deputación Permanente, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa da Deputación Permanente que teña lugar.

Santiago de Compostela, 12 de febreiro de 2024
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

Resolución da Presidencia, do 12 de febreiro de 2024, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire á reasignación de tarefas científicas e técnicas á Axencia Europea de Substancias Químicas (Texto pertinente para os efectos do EEE) [COM (2023) 781 final] [2023/0454 (COD)] {SWD (2023) 850 final}

- 11/UECS-000385 (63984) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa a Proposta de directiva do parlamento europeo e do consello pola que se modifica a Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire á reasignación de tarefas científicas e técnicas á Axencia Europea de Substancias Químicas (Texto pertinente para os efectos do EEE) [COM (2023) 781 final] [2023/0454 (COD)] {SWD (2023) 850 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 63984, o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade na Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifica a Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire á reasignación de tarefas científicas e técnicas á Axencia Europea de Substancias Químicas (Texto pertinente para os efectos do EEE) [COM (2023) 781 final] [2023/0454 (COD)] {SWD (2023) 850 final}.

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010 e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:



1º. Trasladar o referido escrito aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa da Deputación Permanente, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa da Deputación Permanente que teña lugar.

Santiago de Compostela, 12 de febreiro de 2024

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

Resolución da Presidencia, do 13 de febreiro de 2024, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se establece unha plataforma común de datos sobre as substancias químicas e se establecen normas para garantir que os datos que contén sexan fáciles de atopar, accesibles, interoperables e reutilizables, así como un marco de seguimento e perspectiva para os produtos químicos. (Texto relevante para os efectos do EEE) [COM (2023) 779 final] [COM (2023) 779 final anexos] [2023/0453 (COD)] {SWD (2023) 855 final}

- 11/UECS-000386 (63989) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se establece unha plataforma común de datos sobre as substancias químicas e se establecen normas para garantir que os datos que contén sexan fáciles de atopar, accesibles, interoperables e reutilizables, así como un marco de seguimento e perspectiva para os produtos químicos. (Texto relevante para os efectos do EEE) [COM (2023) 779 final] [COM (2023) 779 final anexos] [2023/0453 (COD)] {SWD (2023) 855 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 63989, o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade na Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se establece unha plataforma común de datos sobre as substancias químicas e se establecen normas para garantir que os datos que contén sexan fáciles de atopar, accesibles, interoperables e reutilizables, así como un marco de seguimento e perspectiva para os produtos químicos. (Texto relevante para os efectos do EEE) [COM (2023) 779 final] [COM (2023) 779 final anexos] [2023/0453 (COD)] {SWD (2023) 855 final}



Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010 e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no Boletín Oficial do Parlamento de Galicia.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

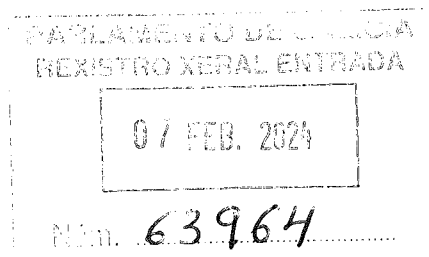
As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa da Deputación Permanente, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa da Deputación Permanente que teña lugar.

Santiago de Compostela, 13 de febreiro de 2024
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente





Asunto: Propuesta de DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Decisión 2003/17/CE del Consejo en lo que respecta a la equivalencia de las inspecciones sobre el terreno realizadas en la República de Moldavia en cultivos productores de semillas de plantas forrajeras y a la equivalencia de las semillas de plantas forrajeras producidas en la República de Moldavia, así como en lo que respecta a la equivalencia de las inspecciones sobre el terreno realizadas en Ucrania en cultivos productores de semillas de remolacha y de plantas oleaginosas y a la equivalencia de las semillas de remolacha y de plantas oleaginosas producidas en Ucrania (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2024) 52 final] [COM (2024) 52 final anexo] [2024/0027 (COD)]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 24/2009, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

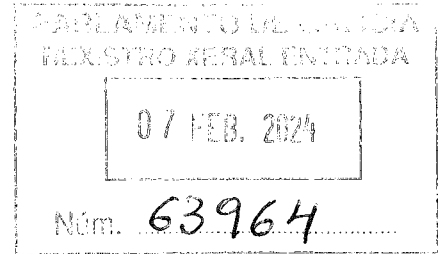
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 5.2.2024
COM(2024) 52 final

2024/0027 (COD)

Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Decisión 2003/17/CE del Consejo en lo que respecta a la equivalencia de las inspecciones sobre el terreno realizadas en la República de Moldavia en cultivos productores de semillas de plantas forrajeras y a la equivalencia de las semillas de plantas forrajeras producidas en la República de Moldavia, así como en lo que respecta a la equivalencia de las inspecciones sobre el terreno realizadas en Ucrania en cultivos productores de semillas de remolacha y de plantas oleaginosas y a la equivalencia de las semillas de remolacha y de plantas oleaginosas producidas en Ucrania

(Texto pertinente a efectos delEEE)



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La Decisión 2003/17/CE del Consejo otorga la equivalencia a determinados terceros países en lo que respecta a las inspecciones sobre el terreno y la producción de semillas de determinadas especies que se lleven a cabo de conformidad con las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo. Las disposiciones nacionales referentes a las semillas recolectadas y controladas en esos países ofrecen las mismas garantías que las aplicables a las semillas recolectadas y controladas en la Unión Europea en lo que respecta a características, examen, identificación, marcado y control. Ese sistema de equivalencia contribuye a mantener un suministro continuado de semillas de alta calidad en la Unión.

La República de Moldavia figura entre esos terceros países desde 2018 en lo que respecta a las semillas de cereales, las semillas de plantas hortícolas y las semillas de plantas oleaginosas y textiles. En 2022, la República de Moldavia presentó a la Comisión una solicitud para que las semillas de plantas forrajeras estuvieran cubiertas por la equivalencia establecida en la Decisión 2003/17/CE del Consejo.

Ucrania figura entre esos terceros países desde 2020 en lo que respecta a las semillas de cereales. En 2022, Ucrania presentó a la Comisión una solicitud para que las semillas de remolacha, girasol y colza estuvieran cubiertas por la equivalencia establecida en la Decisión 2003/17/CE del Consejo. En 2023, Ucrania presentó una solicitud adicional en relación con las semillas de soja.

A raíz de esas solicitudes, la Comisión ha examinado la legislación aplicable de la República de Moldavia y de Ucrania. La conclusión es que los requisitos y los sistemas vigentes en ambos países son equivalentes a los de la Unión y ofrecen la misma garantía que el sistema de la Unión.

La propuesta tiene por objeto otorgar la equivalencia con los requisitos de la UE para las semillas de plantas forrajeras producidas en la República de Moldavia y certificadas oficialmente por sus autoridades, así como para las semillas de remolacha, girasol y colza producidas en Ucrania y certificadas oficialmente por sus autoridades. Esto permitirá importar a la UE semillas de estas especies procedentes de los países correspondientes.

Por consiguiente, la propuesta estimulará el comercio de semillas entre la República de Moldavia y la UE y entre Ucrania y la UE. Permitirá a las empresas que tienen derecho a multiplicar las variedades incluidas en el catálogo común de variedades de la UE invertir en capacidades de producción de semillas en esos países. Esto permitirá a las empresas establecidas en la UE diversificar sus zonas de producción de semillas y, por tanto, contribuirá a reducir los riesgos y a mantener el suministro continuo de semillas de alta calidad en la UE.

• Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

El presente acto afecta a la ejecución técnica de los requisitos existentes y, por tanto, es coherente con las disposiciones existentes en las políticas del ámbito de la comercialización de semillas.



- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Al velar por la continuación fluida del comercio de semillas y el mantenimiento del suministro continuo de semillas de alta calidad en la Unión, la presente propuesta es coherente con los objetivos de la política agrícola común.

Además, la propuesta está en consonancia con los objetivos de los Acuerdos de Asociación UE-Moldavia y UE-Ucrania, puesto que impulsará un comercio de semillas que cumpla la normativa de la Unión.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La base jurídica de este acto es el artículo 43, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que faculta al Parlamento Europeo y al Consejo para establecer las disposiciones necesarias para la consecución de los objetivos de la política agrícola común.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Según el TFUE, la competencia en materia de agricultura es compartida entre la UE y sus Estados miembros. Sin embargo, este sector, incluidas las normas sobre la comercialización de semillas, se ha regulado en gran medida a escala de la UE. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, del TFUE, la legislación en este ámbito corresponde principalmente a las instituciones de la UE. Los requisitos para la comercialización de semillas están regulados a nivel de la Unión. Para que las semillas importadas puedan circular libremente en el mercado único es necesario actuar a nivel de la Unión.

- **Proporcionalidad**

Esta es la única forma posible de actuación de la Unión para lograr el objetivo perseguido.

- **Elección del instrumento**

El instrumento jurídico está previsto en el artículo 43, apartado 2, del TFUE y en el Derecho derivado pertinente: artículo 16, apartado 1, de la Directiva 66/401/CEE, artículo 23, apartado 1, de la Directiva 2002/54/CE y artículo 20, apartado 1, de la Directiva 2002/57/CE.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

No aplicable.

- **Consultas con las partes interesadas**

No se han llevado a cabo consultas públicas, ya que se trata de una iniciativa técnica de interés limitado para el público en general. Tampoco se han llevado a cabo consultas específicas con las partes interesadas, porque ya se ha otorgado a la República de Moldavia y a Ucrania la equivalencia con los requisitos de la UE para las inspecciones sobre el terreno y para las semillas en relación con cultivos productores de semillas para otros cultivos.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La Comisión ha evaluado la legislación pertinente de la República de Moldavia y de Ucrania. Asimismo, sobre la base de inspecciones realizadas anteriormente por sus servicios en esos países, ha elaborado informes en los que facilita información que justifica la iniciativa. Además, ambos países han sido admitidos en los sistemas pertinentes de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) para la Certificación Varietal de las Semillas Destinadas al Comercio Internacional y cuentan con laboratorios de semillas acreditados por la Asociación Internacional para la Prueba de Semillas (ISTA). La UE y sus Estados miembros participan estrechamente en el desarrollo de los sistemas de la OCDE y los métodos de la ISTA. La legislación de la UE se basa en ellos y las exportaciones de semillas de los Estados miembros a terceros países se realizan de conformidad con sus disposiciones.

- **Evaluación de impacto**

Se trata de una Decisión de carácter puramente técnico por la que se aplican las normas existentes. La concesión de la equivalencia de las inspecciones de los cultivos productores de semillas efectuadas sobre el terreno en terceros países y de la equivalencia de las semillas producidas en terceros países se basa en los sistemas de semillas de la OCDE (Sistemas de la OCDE para la Certificación Varietal de las Semillas Destinadas al Comercio Internacional) y en los métodos de la Asociación Internacional para la Prueba de Semillas (ISTA). No se prevén impactos económicos, sociales ni medioambientales significativos, por lo que no está justificada una evaluación de impacto.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La presente propuesta no está vinculada a la iniciativa REFIT. La propuesta no tiene incidencia en los costes de cumplimiento de los operadores. La «verificación digital» no es aplicable a la presente propuesta.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta no tiene consecuencias en lo relativo a la protección de los derechos fundamentales.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene ninguna repercusión presupuestaria.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

No se requieren planes de ejecución ni modalidades de seguimiento, evaluación e información.

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

No aplicable.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La disposición sustantiva única de la propuesta otorga la equivalencia al Derecho de la Unión aplicable:

- a) en lo que respecta a las inspecciones sobre el terreno realizadas en relación con los cultivos productores de semillas de plantas forrajeras en la República de Moldavia, y en lo que respecta a las semillas de plantas forrajeras producidas en la República de Moldavia y certificadas oficialmente por sus autoridades; y
- b) en lo que respecta a las inspecciones sobre el terreno realizadas en relación con los cultivos productores de semillas de remolacha, girasol, colza y soja en Ucrania, y en lo que respecta a las semillas de remolacha, girasol, colza y soja producidas en Ucrania y certificadas oficialmente por sus autoridades.



Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Decisión 2003/17/CE del Consejo en lo que respecta a la equivalencia de las inspecciones sobre el terreno realizadas en la República de Moldavia en cultivos productores de semillas de plantas forrajeras y a la equivalencia de las semillas de plantas forrajeras producidas en la República de Moldavia, así como en lo que respecta a la equivalencia de las inspecciones sobre el terreno realizadas en Ucrania en cultivos productores de semillas de remolacha y de plantas oleaginosas y a la equivalencia de las semillas de remolacha y de plantas oleaginosas producidas en Ucrania

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Decisión 2003/17/CE del Consejo³ se dispone que, en ciertas condiciones, las inspecciones sobre el terreno de determinados cultivos productores de semillas en los terceros países que figuran en su anexo I deben considerarse equivalentes a las inspecciones sobre el terreno realizadas con arreglo al Derecho de la Unión y que, en ciertas condiciones, las semillas de determinadas especies producidas en esos países han de considerarse equivalentes a las semillas producidas con arreglo al Derecho de la Unión.
- (2) En 2022, la República de Moldavia presentó a la Comisión una solicitud para que se otorgara la equivalencia a su sistema de inspecciones sobre el terreno de plantas forrajeras productoras de semillas y a las semillas de plantas forrajeras producidas y certificadas en la República de Moldavia.

¹ DO C de , p. .

² DO C de , p. .

³ Decisión 2003/17/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, sobre la equivalencia de las inspecciones sobre el terreno realizadas en terceros países en cultivos productores de semillas y la equivalencia de las semillas producidas en terceros países (DO L 8 de 14.1.2003, p. 10) [http://data.europa.eu/eli/dec/2003/17\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2003/17(1)/oj).



- (3) La Comisión examinó la legislación pertinente de la República de Moldavia. También llevó a cabo en 2016 una auditoría del sistema de controles oficiales y de certificación de las semillas de cereales, plantas hortícolas y plantas oleaginosas y textiles en la República de Moldavia y publicó sus conclusiones en un informe⁴. Sobre la base de la auditoría, la Comisión concluyó que las autoridades nacionales responsables de la aplicación de la certificación de semillas en la República de Moldavia son competentes, disponen de instalaciones adecuadas y funcionan adecuadamente. Dichas autoridades también son responsables de las inspecciones sobre el terreno de las plantas forrajeras productoras de semillas y de la certificación de las semillas de plantas forrajeras.
- (4) Sobre la base del examen de la legislación y de las conclusiones de la auditoría, la Comisión concluyó que las inspecciones sobre el terreno de los cultivos productores de semillas de plantas forrajeras, el muestreo, las pruebas y los controles oficiales *a posteriori* de las semillas de plantas forrajeras se llevan a cabo adecuadamente y cumplen los requisitos establecidos en el anexo II de la Decisión 2003/17/CE y en la Directiva 66/401/CEE del Consejo⁵.
- (5) En 2022, Ucrania presentó a la Comisión una solicitud para que se otorgara la equivalencia a su sistema de inspecciones sobre el terreno de los cultivos productores de semillas de *Beta vulgaris* (remolacha), *Helianthus annuus* (girasol) y *Brassica napus* (colza) y a las semillas de dichos cultivos producidas y certificadas en ese país.
- (6) En 2023, Ucrania presentó a la Comisión otra solicitud para que se otorgara la equivalencia a su sistema de inspecciones sobre el terreno de los cultivos productores de semillas de *Glycine max* (soja) y a las semillas de dichos cultivos producidas y certificadas en ese país.
- (7) La Comisión examinó la legislación pertinente de Ucrania. También llevó a cabo en 2015 una auditoría del sistema de controles oficiales y de certificación de las semillas de cereales en Ucrania y publicó sus conclusiones en un informe⁶. Sobre la base de la auditoría, la Comisión concluyó que las autoridades nacionales responsables de la aplicación de la certificación de semillas en Ucrania son competentes, disponen de instalaciones adecuadas y funcionan adecuadamente. Dichas autoridades también son responsables de las inspecciones sobre el terreno de los cultivos productores de semillas de remolacha, girasol, colza y soja, así como de la certificación de las semillas de dichos cultivos.
- (8) Sobre la base del examen de la legislación y de las conclusiones de la auditoría, la Comisión concluyó que las inspecciones sobre el terreno de los cultivos productores

⁴ *Final report of an audit carried out in the Republic of Moldova from 14 June to 21 June 2016 in order to evaluate the system of official controls and certification of seed and their equivalence with European Union requirements* [«Informe final de una auditoría realizada en la República de Moldavia del 14 al 21 de junio de 2016 con el fin de evaluar el sistema de controles oficiales y certificación de semillas y su equivalencia con los requisitos de la Unión Europea», documento en inglés] <https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/3667>.

⁵ Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras (DO 125 de 11.7.1966, p. 2298) <http://data.europa.eu/eli/dir/1966/401/2022-09-01>.

⁶ *Final report of an audit carried out in Ukraine from 26 May 2015 to 4 June 2015 in order to evaluate the system of official controls and certification of cereal seed and their equivalence with European Union requirements* [«Informe final de una auditoría realizada en Ucrania del 26 de mayo al 4 de junio de 2015 con el fin de evaluar el sistema de controles oficiales y certificación de semillas de cereales y su equivalencia con los requisitos de la Unión Europea», documento en inglés] <https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/3499>.



de semillas de remolacha, girasol, colza y soja, el muestreo, las pruebas y los controles oficiales *a posteriori* de las semillas de remolacha, girasol, colza y soja se llevan a cabo adecuadamente y cumplen los requisitos establecidos en el anexo II de la Decisión 2003/17/CE y en las Directivas 2002/54/CE⁷ y 2002/57/CE del Consejo⁸.

- (9) La República de Moldavia ha sido admitida, por lo que respecta a los cultivos forrajeros, en los Sistemas de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) para la Certificación Varietal de las Semillas Destinadas al Comercio Internacional.
- (10) Ucrania ha sido admitida, por lo que respecta a la remolacha, el girasol, la colza y la soja, en los Sistemas de la OCDE para la Certificación Varietal de las Semillas Destinadas al Comercio Internacional.
- (11) La República de Moldavia y Ucrania tienen laboratorios de semillas acreditados por la Asociación Internacional para la Prueba de Semillas. Este hecho proporciona garantías adicionales sobre la calidad de las inspecciones y las semillas producidas en esos países y sobre su conformidad con la legislación de la Unión.
- (12) Procede, por lo tanto, otorgar la equivalencia en lo que respecta a las inspecciones sobre el terreno realizadas en relación con los cultivos productores de semillas de plantas forrajeras en la República de Moldavia, y en lo que respecta a las semillas de plantas forrajeras producidas en la República de Moldavia y certificadas oficialmente por sus autoridades.
- (13) También procede otorgar la equivalencia en lo que respecta a las inspecciones sobre el terreno realizadas en relación con los cultivos productores de semillas de remolacha, girasol, colza y soja en Ucrania, y en lo que respecta a las semillas de remolacha, girasol, colza y soja producidas en Ucrania y certificadas oficialmente por sus autoridades.
- (14) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2003/17/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1 **Modificaciones de la Decisión 2003/17/CE**

El anexo I de la Decisión 2003/17/CE se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2 **Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁷ Directiva 2002/54/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha (DO L 193 de 20.7.2002, p. 12) <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/54/2022-09-01>.

⁸ Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles (DO L 193 de 20.7.2002, p. 74) <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/57/2022-09-01>.



Artículo 3
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta





COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 5.2.2024
COM(2024) 52 final

ANNEX

ANEXO

de la Propuesta de

DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Decisión 2003/17/CE del Consejo en lo que respecta a la equivalencia de las inspecciones sobre el terreno realizadas en la República de Moldavia en cultivos productores de semillas de plantas forrajeras y a la equivalencia de las semillas de plantas forrajeras producidas en la República de Moldavia, así como en lo que respecta a la equivalencia de las inspecciones sobre el terreno realizadas en Ucrania en cultivos productores de semillas de remolacha y de plantas oleaginosas y a la equivalencia de las semillas de remolacha y de plantas oleaginosas producidas en Ucrania



ANEXO

El cuadro del anexo I se modifica como sigue:

- 1) la entrada «MD» se sustituye por lo siguiente:

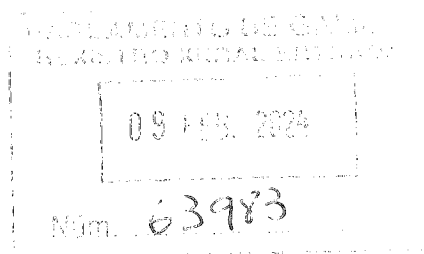
«MD	National Agency for Food Safety (ANSA) str. Mihail Kogălniceanu 63, MD-2009, Chisinau	66/401/CEE 66/402/CEE 2002/55/CE 2002/57/CE»
-----	---	---

;

- 2) la entrada «UA» se sustituye por lo siguiente:

«UA	Ministry of Agrarian Policy and Food of Ukraine Khreshchatyk str., 24, 01001, KYIV	66/402/CEE 2002/54/CE 2002/57/CE — solo <i>Brassica</i> <i>napus</i> , <i>Glycine</i> <i>max</i> y <i>Helianthus</i> <i>annuus</i> ».
-----	--	--





Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO *por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 783 final] [2023/0455 (COD)] [SWD (2023) 850 final]*

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 24/2009, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

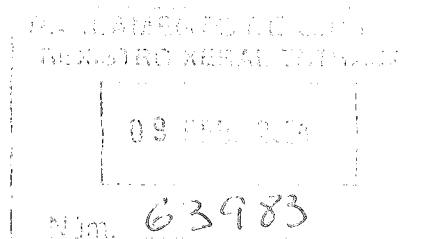
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2023) 850 final}



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La Unión Europea ha desarrollado un marco regulador general para las sustancias químicas a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a los efectos nocivos de las sustancias químicas, apoyar el funcionamiento eficiente del mercado interior de las sustancias químicas y promover la competitividad y la innovación de la industria de la UE. El marco consta de más de cuarenta actos legislativos que abordan: i) la producción y comercialización de sustancias químicas y productos que contengan sustancias químicas; ii) las emisiones de sustancias químicas; iii) la seguridad de los trabajadores; iv) los productos de consumo v) los alimentos y piensos; vi) y el medio ambiente.

El control de adecuación de la legislación más pertinente de la UE en materia de sustancias químicas¹ concluyó que, en general, este marco legislativo de la Unión arroja los resultados previstos y es adecuado para su finalidad. Sin embargo, existen deficiencias en la coherencia de las evaluaciones de seguridad, la eficiencia del trabajo técnico y científico subyacente y la coherencia de las normas de transparencia. La aplicación de los distintos instrumentos legislativos está respaldada por un gran volumen de trabajo técnico y científico. Dependiendo de la legislación en cuestión, el trabajo es puesto en marcha por distintos organismos, en diferentes momentos, utilizando datos distintos y llevado a cabo por distintas agencias de la UE [la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)], comités científicos, grupos de expertos, servicios de la Comisión y contratistas.

Esto a veces da lugar a resultados incoherentes de las evaluaciones de las mismas sustancias químicas bajo diferentes legislaciones. Esta situación también implica un uso ineficiente de los recursos y conlleva costes innecesarios, desde el funcionamiento de múltiples comités que realizan evaluaciones similares o la evaluación de la misma sustancia química por parte de varios comités u organismos, hasta la duplicación del trabajo técnico y científico de apoyo con resultados potencialmente discrepantes en la evaluación de peligros o riesgos. Además, las partes interesadas consideran a veces que las evaluaciones que no llevan a cabo las agencias de la UE no son lo suficientemente transparentes e inclusivas o que no tienen una calidad y solidez científicas suficientes.

Sobre la base de las conclusiones del control de adecuación, la Comisión se comprometió en el [Pacto Verde Europeo](#)² a presentar una [Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias](#)

¹ *Commission Staff Working Document, Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries* [«Documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excepto el REACH), así como los aspectos conexos de la legislación aplicada a las industrias transformadoras», documento en inglés], que acompaña al documento: Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: *Findings of the Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) and identified challenges, gaps and weaknesses* [«Conclusiones del control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excepto el REACH) y retos, carencias e insuficiencias que se han identificado»] [[SWD\(2019\) 199](#)].

² El Pacto Verde Europeo. [COM\(2019\) 640 final](#).



[Químicas](#)³ (la «Estrategia»). Como parte de este trabajo, se comprometió a empezar a utilizar el enfoque de **una evaluación por sustancia para mejorar la eficiencia, la eficacia, la coherencia y la transparencia de la publicación de evaluaciones de seguridad** de las sustancias químicas en diferentes actos legislativos de la UE.

En general, el enfoque de una evaluación por sustancia se centra en los principales factores que influyen en la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de las evaluaciones de seguridad. Este enfoque incluye:

- *El inicio de evaluaciones de la seguridad de las sustancias químicas.* Esto significa sincronizar y coordinar la iniciación o activación de las evaluaciones y la evaluación de grupos de sustancias en lugar de evaluar las sustancias de forma individual, en la medida de lo posible.
- *La asignación de tareas.* Esto implica una clara asignación de responsabilidades a los organismos que realizan las evaluaciones, haciendo un buen uso de los conocimientos especializados y los recursos disponibles, así como garantizando la buena cooperación entre las partes implicadas.
- *Información.* Garantizar que la información sea fácil de encontrar, accesible, interoperable, segura, de alta calidad y compartida y reutilizada, para garantizar que los evaluadores tengan acceso a todos los datos disponibles sin cargas técnicas o administrativas.
- *Metodologías.* Los métodos utilizados para las evaluaciones son coherentes y, en la medida de lo posible, están armonizados.
- *Transparencia.* Garantizar un alto nivel de transparencia en la realización de las evaluaciones, así como en los datos científicos subyacentes y la información sobre sustancias químicas.

Dos medidas clave establecidas en la Estrategia para mejorar la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia generales son las siguientes:

- **«racionalizar el uso de los conocimientos especializados y los recursos proponiendo la reasignación a las agencias europeas del trabajo técnico y científico sobre sustancias químicas realizado en virtud de los actos legislativos pertinentes, incluido el trabajo del Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes y del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores»;**
- **garantizar «una asignación clara de responsabilidades y una buena cooperación entre las agencias europeas».**

El Consejo⁴ acogió con satisfacción el enfoque de una evaluación por sustancia y el Parlamento Europeo⁵ se congratuló con el enfoque de una evaluación de los peligros por sustancia.

El Plan de Acción de la UE «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo»⁶ contribuyó aún más a este esfuerzo mediante compromisos para consolidar las funciones de la Agencia

³ Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas, [COM\(2020\) 667 final](#).

⁴ [Council Conclusions on Sustainable Chemicals Strategy of the Union, 2021](#). («Conclusiones del Consejo sobre la Estrategia de la Unión para la sostenibilidad de las sustancias químicas, 2021», documento en inglés).

⁵ Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de julio de 2020, sobre la estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad [2020/2531(RSP)] ([DO C 371 de 15.9.2021, p. 75](#)).



Europea de Medio Ambiente y del Centro Común de Investigación de la Comisión en estrecha colaboración con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Seguridad Marítima y otras agencias pertinentes como centros de conocimiento de la UE para el seguimiento y las perspectivas en materia de contaminación cero.

La reasignación de las tareas existentes y la asignación de nuevas tareas a las agencias de la UE requieren modificaciones específicas de los actos legislativos vigentes en materia de sustancias químicas. La técnica preferida es asignar tareas mediante la introducción de modificaciones cuando se revisen los distintos actos de la Unión para otros fines, como la consecución de otros objetivos de la Estrategia. Por lo tanto, en la medida de lo posible, ya se han propuesto o se propondrán cambios pertinentes como parte de las revisiones de los distintos actos legislativos o como parte de la nueva legislación, tal como se detalla en la sección siguiente.

La presente propuesta se centra en modificar aquellos actos legislativos que actualmente no se están revisando. Propone modificaciones específicas para asignar tareas en el Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes⁷ y en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios⁸. La propuesta también modifica el Reglamento (CE) n.º 401/2009, por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente⁹, y el Reglamento (CE) n.º 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria¹⁰. Estas modificaciones garantizarán una buena cooperación entre las agencias de la UE en todos los aspectos relacionados con la coherencia y la eficiencia de las evaluaciones de sustancias químicas. Entre ellos se incluyen el desarrollo de metodologías, el intercambio de datos y la conciliación de las discrepancias en los resultados científicos.

Los objetivos de la propuesta son garantizar que:

- la asignación de responsabilidades para llevar a cabo las evaluaciones y el trabajo técnico y científico subyacente sobre sustancias químicas sea clara, aproveche y maximice las sinergias y haga el mejor uso posible de los conocimientos especializados y los recursos disponibles en las agencias de la UE;
- los resultados sean de alta calidad científica y los procedimientos sean transparentes e inclusivos;

⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «La senda hacia un planeta sano para todos Plan de Acción de la UE: “Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo”» ([COM\(2021\) 400 final](#)).

⁷ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes ([DO L 169 de 25.6.2019, p. 45](#)).

⁸ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ([DO L 117 de 5.5.2017, p. 1](#)).

⁹ Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativo a la Agencia Europea del Medio Ambiente y a la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente ([DO L 126 de 21.5.2009, p. 13](#)).

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([DO L 31 de 1.2.2002, p. 1](#)).



- existe una buena cooperación y coordinación entre los agentes en todos los aspectos de la evaluación de las sustancias químicas, incluido el desarrollo de metodologías y el intercambio de datos.

• **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta complementa la reasignación de tareas (y es coherente con ella) sobre sustancias químicas a las agencias de la UE ya propuesta, que están en fase de desarrollo como parte de las revisiones de los distintos actos legislativos, o que se contemplan como parte de la nueva legislación.

La asignación o reasignación de tareas a las agencias de la UE ya se ha propuesto como parte de:

- la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ¹¹;
- el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud¹²;
- la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos¹³;
- la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la notificación de datos medioambientales procedentes de instalaciones industriales y por el que se crea un Portal de Emisiones Industriales¹⁴;
- la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2010/75/CE, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)¹⁵;
- la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2000/60/CE, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, la Directiva 2006/118/CE, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro, y la Directiva 2008/105/CE, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas¹⁶;
- la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas¹⁷;
- la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los envases y residuos de envases¹⁸;;
- la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2000/53/CE, relativa a los vehículos al final de su vida útil¹⁹;

¹¹ [DO L 435 de 23.12.2020, p. 1.](#)

¹² [DO L 314 de 6.12.2022, p. 26.](#)

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)



- la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad de los juguetes²⁰;
- la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1979 de la Comisión, relativa al establecimiento del formulario y de las bases de datos para la comunicación de la información a que se hace referencia en el artículo 18, apartado 1, y en el artículo 21, apartado 3, de la Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas²¹.

La asignación o reasignación de tareas a las agencias de la UE se considera parte de las siguientes propuestas en preparación:

- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas²²;
- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos²³;
- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos²⁴;

Las disposiciones propuestas sobre el desarrollo de metodologías y la cooperación entre las agencias de la UE complementan la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵ por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, que contiene disposiciones similares.

La presente propuesta se refiere a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la ECHA, que puede contener disposiciones similares sobre metodologías y cooperación entre las agencias de la UE aplicables a la ECHA. Además, la propuesta relativa a la ECHA estudiará la posibilidad de reestructurar los comités científicos de la Agencia para gestionar mejor el aumento de la carga de trabajo derivado de las tareas reasignadas mediante la presente propuesta y las enumeradas anteriormente.

La presente propuesta forma parte y está estrechamente vinculada al mismo paquete legislativo de una evaluación por sustancia que la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE²⁶ en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, que modifica específicamente los artículos 5 y 6 de dicha Directiva. Dichas

¹⁹ [COM/2023/451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

²¹ [DO L 272 de 20.10.2022, p. 14.](#)

²² [Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Propuesta de Reglamento de base \(europa.eu\).](#)

²³ [Legislación sobre sustancias químicas: revisión del Reglamento REACH para contribuir a lograr un entorno sin sustancias tóxicas \(europa.eu\)](#)

²⁴ [Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas de la UE — Reglamento sobre los productos cosméticos \(revisión\) \(europa.eu\).](#)

²⁵ [COM/2023/193 final.](#)

²⁶ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).



modificaciones se refieren a la asignación de una función y de tareas específicas a la ECHA y sus comités científicos en los procesos de restricción de sustancias y a la evaluación de las solicitudes de exención correspondientes a las restricciones, en consonancia con los procedimientos existentes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006²⁷ (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).

La presente propuesta también se refiere a otras acciones del paquete de una evaluación por sustancia anunciadas en la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas, en particular a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas, se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables y se establece un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas²⁸. Esta propuesta tiene por objeto, entre otras cosas, fomentar el intercambio y la reutilización de datos e información sobre sustancias químicas entre las agencias de la UE y las autoridades competentes de los Estados miembros. Esto contribuirá a mejorar la coherencia, la eficiencia y la transparencia de las evaluaciones de sustancias químicas en toda la legislación. También asignará varias tareas nuevas a las agencias de la UE en materia de intercambio y generación de datos, así como de gestión de datos e información.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La asignación y la reasignación de tareas científicas y técnicas en la evaluación de sustancias químicas a las agencias de la UE es coherente con los objetivos del programa «Legislar mejor». Las agencias de la UE se benefician de sólidos conocimientos científicos especializados y de procesos transparentes e inclusivos, que respaldan de forma eficaz la elaboración de políticas. La consolidación del trabajo en las agencias de la UE y la consecuente reducción del número de organismos implicados contribuye a simplificar y normalizar los procedimientos y a reducir las cargas administrativas.

La propuesta también contribuye a los objetivos de las políticas digitales y de datos de la UE al promover la interoperabilidad y la legibilidad mecánica de los datos químicos en poder de las agencias de la UE.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La base jurídica de la presente propuesta son los artículos 43, 114, 207, 168, apartado 4, letra c), y 192, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. La propuesta es un Reglamento omnibus que modifica cuatro Reglamentos, cada uno de los cuales tiene sus propias bases jurídicas. El Reglamento (CE) n.º 178/2002 se basa en los artículos 43, 114, 207

²⁷ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ([DO L 396 de 30.12.2006, p. 1](#)).

²⁸ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas [COM(2023) 779].



y 168, apartado 4, letra c); el Reglamento (UE) 2019/1021 se basa en el artículo 192, apartado 1, del TFUE; el Reglamento (UE) 2017/745 se basa en el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE; y el Reglamento 401/2009 se basa en el artículo 192, apartado 1, del TFUE.

Procede, por tanto, basar el presente Reglamento en todas las bases jurídicas de los actos individuales objeto de modificación.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La iniciativa revisará y modificará los instrumentos jurídicos de la UE existentes de manera específica. Las revisiones tienen por objeto la asignación de tareas para la realización de trabajos científicos y técnicos a escala de la UE, lo cual es necesario para el funcionamiento de dichos instrumentos. Dado que los Estados miembros no están en condiciones de garantizar la reasignación de tareas a las agencias de la UE, que son organismos de la UE regulados a escala de la UE, el objetivo solo puede alcanzarse a escala de la UE, respetando así el principio de subsidiariedad.

- **Proporcionalidad**

La iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos deseados.

El documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto²⁹ evalúa el impacto administrativo de las revisiones propuestas teniendo en cuenta la reasignación de otras tareas a las agencias de la UE en otras propuestas legislativas.

Las tareas científicas y técnicas asignadas a la ECHA en la presente propuesta son tareas existentes similares a las que ya lleva a cabo la Agencia en virtud de otros actos legislativos. El ligero aumento de los costes administrativos es proporcional al valor añadido de la reasignación de tareas. El valor añadido se deriva de la mejora de la calidad y la solidez científica de las evaluaciones, el refuerzo de la transparencia y la inclusividad de los procedimientos y la mejora de la coherencia con las evaluaciones realizadas en virtud de otros actos legislativos.

A largo plazo, la mejora de la coherencia de las evaluaciones científicas de la UE dará lugar a opciones políticas mejores, más informadas y más eficientes en beneficio de los ciudadanos, la industria y el medio ambiente. Las modificaciones previstas también reducirán la carga administrativa a escala nacional y de la UE debido a una mayor racionalización del trabajo científico y a la prevención de duplicaciones.

- **Elección del instrumento**

Los cambios deseados requieren modificaciones concretas de disposiciones específicas relacionadas con las funciones y tareas de las agencias en las evaluaciones científicas. Esto requiere una modificación mediante un Reglamento ómnibus de cuatro Reglamentos directamente aplicable.

²⁹ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a los documentos Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la reasignación de tareas científicas y técnicas, y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias y preparados químicos y la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas [SWD(2023) 850].

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

El control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (que evalúa más de cuarenta actos legislativos) se llevó a cabo en 2019³⁰. Concluyó que, en general, la legislación ofrece los resultados previstos y es adecuada para su finalidad. Sin embargo, varias deficiencias significativas impiden que la legislación alcance todo su potencial. En el marco se detectaron deficiencias en la coherencia de las evaluaciones de seguridad, la eficiencia del trabajo técnico y científico subyacente y la coherencia de las normas de transparencia. Estas deficiencias pueden dar lugar a evaluaciones de seguridad incoherentes, procedimientos lentos, un uso ineficiente de los recursos, cargas innecesarias, una (percepción de) falta de transparencia y una repercusión sobre la calidad del asesoramiento científico.

El control de adecuación también puso de manifiesto que existen importantes oportunidades para racionalizar el trabajo técnico y científico a través de las agencias de la UE. Esto mejorará la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas (por ejemplo, evitando la duplicación de esfuerzos y aprovechando de manera óptima los conocimientos especializados disponibles en las agencias de la UE) y la hará más coherente (por ejemplo, reduciendo el riesgo de obtener resultados diferentes de las evaluaciones de peligros o riesgos a nivel de la UE). También simplificará la configuración actual, mejorará la calidad de las evaluaciones y garantizará la previsibilidad para las partes interesadas y el público.

La presente propuesta aborda directamente los problemas y oportunidades detectados en el control de adecuación.

- **Consultas con las partes interesadas**

El 15 de marzo de 2022 se publicó en el sitio web de la Comisión [Díganos lo que piensa](#) una **convocatoria de datos** relativa a la iniciativa de hacer el mejor uso posible de las agencias de la UE para racionalizar las evaluaciones científicas. Se invitó al público y a las partes interesadas a presentar sus observaciones hasta el 12 de abril de 2022. En total se recibieron sesenta y cinco contribuciones. La mayoría de las contribuciones procedían de asociaciones empresariales y empresas (alrededor del 70 % de las presentadas), seguidas de las de ciudadanos de la UE (11 %), organizaciones no gubernamentales (6 %), autoridades públicas (6 %), otros (5 %) e instituciones académicas o de investigación (1,5 %).

En general, la iniciativa contó con un amplio apoyo entre los encuestados al enfoque de «una evaluación por sustancia», así como a la iniciativa específica sobre la reasignación de tareas. El 67 % de los encuestados expresaron su apoyo explícito, el 23 % no expresó explícitamente su opinión, pero proporcionó consejos pertinentes sobre cómo desarrollar el enfoque de una evaluación por sustancia. Alrededor del 10 % expresó dudas sobre la utilidad de la iniciativa o su oposición a la misma.

También se informó y consultó a las partes interesadas sobre la reasignación de tareas a las agencias de la UE durante la **sesión informativa** sobre el enfoque de **una evaluación por**

³⁰

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Conclusiones del control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excepto el REACH) y retos, carencias e insuficiencias que se han identificado ([COM/2019/264 final](#)).



sustancia con las partes interesadas celebrada el 1 de junio de 2022. Alrededor de 800 participantes siguieron este acto en línea.

Se celebró un amplio debate sobre la reasignación de tareas a las agencias de la UE con representantes de los Estados miembros y las agencias de la UE en las **reuniones del Grupo de Expertos sobre el enfoque de una evaluación por sustancia**³¹ los días 2 y 3 de junio de 2022 y el 30 de marzo de 2023. Los representantes de los Estados miembros y de las agencias de la UE que participaron en las reuniones del grupo de expertos también apoyaron la iniciativa, aportando sugerencias concretas sobre las reasignaciones.

Principales aportaciones recibidas de las consultas

Las observaciones relativas a la reasignación de tareas a las agencias de la UE recibidas de la convocatoria de datos y de los Estados miembros y las agencias de la UE durante las reuniones del Grupo de Expertos sobre el enfoque de una evaluación por sustancia pueden agruparse en seis ámbitos:

Nivel de centralización

Las partes interesadas y los Estados miembros sugirieron que la reasignación del trabajo no debería dar lugar a que una agencia sea responsable de las evaluaciones del riesgo de todas las sustancias químicas. Los reglamentos deben establecer claramente las responsabilidades de cada agencia.

Esta sugerencia se refleja en la propuesta. La propuesta no reasigna tareas entre las agencias de la UE, sino que solo tiene por objeto reasignar las tareas realizadas por organismos distintos de las agencias de la UE.

Conocimientos especializados

Las partes interesadas sugirieron que la reasignación de tareas debería llevarse a cabo sobre la base de los conocimientos especializados existentes en las agencias para garantizar que la agencia que recibe la tarea se beneficie de los conocimientos especializados necesarios. Debe garantizarse que se preserven los valiosos conocimientos especializados adquiridos por los organismos existentes. Los conocimientos especializados sobre evaluaciones de riesgos con arreglo a los distintos reglamentos deben seguir siendo competencia de las agencias que actualmente son responsables de ellas. Cada agencia está en las mejores condiciones para dirigir y llevar a cabo evaluaciones específicas debido a su amplia experiencia en cuestiones específicas de productos, como la EFSA para uso alimentario o la EMA para el uso de medicamentos.

Estas sugerencias se reflejan en la propuesta. Los criterios utilizados para decidir qué agencia de la UE debe llevar a cabo una determinada tarea incluyen la similitud con los conocimientos técnicos existentes y la manera en que la tarea encaja con el enfoque central y el mandato de una agencia. La iniciativa y la propuesta no modifican las condiciones de utilización de los datos en los procesos regulatorios y mantienen la «especialización» de las agencias.

Recursos

Los Estados miembros insistieron en que las nuevas tareas de las agencias deben ir acompañadas de los recursos necesarios. La reasignación del trabajo no debe implicar que una agencia o comité sea incapaz de gestionar la carga de trabajo y ponga en peligro la calidad del trabajo.

³¹ [Registro de grupos de expertos de la Comisión y otras entidades similares \(europa.eu\).](https://registro-de-grupos-de-expertos-de-la-comision-y-otras-entidades-similares.europa.eu/)

Esta sugerencia se refleja en la propuesta. La propuesta va acompañada de una evaluación detallada de las necesidades de recursos y capacidad de las agencias de la UE. Las propuestas de reasignación de tareas (presentadas como parte de las revisiones de los distintos actos legislativos o de la presente propuesta omnibus) van acompañadas de propuestas de recursos financieros y humanos para garantizar que se dispone de recursos adecuados teniendo en cuenta las sinergias y las economías de escala.

Organización de los comités científicos

Los Estados miembros indicaron que los comités de las agencias, principalmente los de la ECHA, podrían necesitar una reorganización para hacer frente al aumento de la carga de trabajo, especialmente en la medida en que el Comité de evaluación del riesgo de la ECHA ya tiene una carga de trabajo elevada. En lugar de crear nuevos grupos de expertos o comités científicos, las agencias deberían, preferiblemente, reforzar y reutilizar los paneles, comités y grupos de expertos y de trabajo existentes. En cualquier caso, las evaluaciones de la seguridad deben ser realizadas por un grupo independiente, un comité independiente o un grupo de expertos independientes.

Esta sugerencia se refleja parcialmente en la propuesta. Los recursos previstos para esta propuesta también serán beneficiosos para los comités científicos implicados. La estructura de los comités de la ECHA se abordará como parte de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas³², que se está preparando. Los comités científicos de todas las agencias son independientes y esto no cambia.

Tareas que deben reasignarse

Algunas partes interesadas y Estados miembros sugirieron que la ECHA debería participar en las evaluaciones de los peligros como parte de la evaluación de los materiales en contacto con alimentos, y la EFSA debería participar en las evaluaciones de riesgos. Las agencias deben incluirse en las evaluaciones de los ingredientes cosméticos, de las que se deriven las normas de calidad medioambiental con arreglo a la Directiva marco sobre el agua y los dictámenes sobre las sustancias químicas presentes en los productos (es decir, en los juguetes).

Este comentario se refleja en la propuesta. Toda la legislación y las tareas propuestas se tuvieron en cuenta para la reasignación, y las propuestas ya se han presentado o están en preparación.

Evaluación de las posibles repercusiones para las empresas

Algunas de las partes interesadas que respondieron sugirieron llevar a cabo una evaluación de impacto sobre el enfoque de una evaluación por sustancia para garantizar que los posibles efectos en las empresas se consideren suficientemente y que las empresas participen en el desarrollo de la iniciativa.

Esta sugerencia se refleja en la propuesta. Aunque no se llevó a cabo ninguna evaluación de impacto formal, las repercusiones se evaluaron cuando fue pertinente y posible en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto³³, prestando especial atención a los efectos en los recursos de las agencias de la UE. Las medidas propuestas no supondrán costes para las empresas ni tendrán una repercusión económica significativa a escala de la UE.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

³² [Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Propuesta de Reglamento de base \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1115/oj)

³³ SWD(2023) 850.

La Comisión tuvo en cuenta las aportaciones de las agencias de la UE afectadas al evaluar qué tareas merecen ser reasignadas a las agencias de la UE y cómo deben asignarse, así como los posibles efectos en dichas agencias.

- **Evaluación de impacto**

El control de adecuación de toda la legislación sobre sustancias químicas (excepto REACH) evaluó la mayoría de las dificultades y riesgos abordados mediante esta iniciativa y llegó a la conclusión de que existen importantes oportunidades para racionalizar el trabajo técnico y científico a través de las agencias de la UE. Además, hay poco margen de discreción sobre las opciones de reglamentación en cuanto a la consecución de los objetivos de la iniciativa. La consolidación del trabajo técnico y científico sobre sustancias químicas a escala de la UE solo es posible en las agencias de la UE. Por lo tanto, no se llevó a cabo ninguna evaluación de impacto formal. No obstante, las repercusiones se evaluaron cuando resultó pertinente y posible en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto³⁴.

En general, se espera que la presente propuesta mejore la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de los procesos de evaluación de sustancias químicas de la UE en beneficio de todas las partes interesadas. Los ciudadanos y el medio ambiente se beneficiarán de una mejor protección frente a las sustancias químicas peligrosas gracias a unos procesos de evaluación más eficientes y eficaces. Las empresas se beneficiarán de procesos más armonizados y transparentes en toda la legislación, de un número reducido de organismos que participan en las evaluaciones de seguridad y de riesgos, así como de una mayor certeza en cuanto a la validez de las evaluaciones. Por último, las autoridades nacionales y de la UE se beneficiarán de una mayor eficiencia en la realización de las evaluaciones y de una mayor confianza de los ciudadanos y de una mejor aceptación de la normativa.

- **Mayor congruencia científica y coherencia de las evaluaciones:** el número reducido de agentes implicados en el trabajo científico y técnico, así como una mayor cooperación y obligación de resolver las opiniones discrepantes entre las agencias, da lugar a una mayor congruencia y coherencia científicas, tanto en los distintos actos de la Unión como en los procesos de evaluación establecidos en ellos. La consolidación del trabajo permite armonizar mejor la determinación de prioridades, los plazos, los procesos y las metodologías utilizados para las evaluaciones. Facilita la reutilización de los conocimientos de evaluación desarrollados en el marco de un acto de la Unión sobre sustancias químicas en el proceso de evaluación de otro.
- **Mejora de la solidez de la evaluación, la confianza y la aceptación de la normativa:** la participación de las agencias de la UE y sus comités en el trabajo científico y técnico sobre sustancias químicas aporta más conocimientos científicos, garantiza una elevada calidad del asesoramiento científico y conduce a una mayor solidez de las evaluaciones y, por tanto, a su aceptación.
- **Refuerzo de la independencia del asesoramiento científico:** desplazar el trabajo científico y técnico sobre sustancias químicas desde la Comisión, los comités *ad hoc* los consultores hacia las agencias de la UE y sus comités refuerza la independencia del asesoramiento científico y la separación entre ciencia y política y entre la evaluación y la gestión del riesgo. Las agencias son independientes y sus comités trabajan con arreglo a normas más estrictas para evitar conflictos de intereses, lo que mejora las garantías de asesoramiento científico independiente a la Comisión.

³⁴

SWD(2023) 850.



- **Mejora de la transparencia:** la participación de las agencias de la UE en los trabajos científicos y técnicos garantizará la transparencia general de los procesos.
- **Mejora de la eficiencia en la realización de evaluaciones:** la centralización del trabajo de evaluación en las agencias de la UE permitirá la reutilización de las capacidades, de los conocimientos y la experiencia, y de herramientas informáticas y servicios de apoyo.

Si bien las medidas propuestas no supondrán costes para las empresas ni tendrán un efecto económico significativo a escala de la UE, la iniciativa tendrá una repercusión importante en las necesidades de recursos y capacidad de las agencias de la UE. Esta repercusión se evaluó detalladamente de manera cualitativa en cooperación con las agencias afectadas. La reasignación de tareas realizada como parte de los distintos actos legislativos se evaluó como parte de sus respectivas evaluaciones de impacto. Para la reasignación de tareas realizada como parte de la presente propuesta de Reglamento omnibus por el que se modifican cuatro actos legislativos, así como la propuesta de Directiva por la que se modifica la Directiva RUSP que la acompaña, la evaluación se presenta en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión³⁵ que acompaña a la presente propuesta. Dicho documento resume la repercusión de todas las tareas reasignadas y evalúa su efecto acumulativo en las agencias de la UE.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La reasignación propuesta de tareas a las agencias de la UE y las disposiciones que exigen la cooperación entre las agencias de la UE mejorarán la coherencia, la eficiencia, la eficacia y la transparencia del marco jurídico sobre las sustancias químicas en su conjunto y, en particular, de las evaluaciones de sustancias químicas.

La reasignación de tareas a las agencias de la UE permitirá un uso eficiente de los recursos como resultado de:

- la reutilización de las capacidades existentes en materia de evaluación de peligros, riesgos, exposición y análisis socioeconómico, elaboración de dictámenes de las comisiones, consultas a las partes interesadas;
- la reutilización de los datos existentes sobre peligros y riesgos;
- las economías de escala derivadas de la reutilización de los servicios de apoyo científico y las herramientas informáticas.

La propuesta de reasignación de tareas y obligaciones para las agencias en el sentido de cooperar en el desarrollo de metodologías generará valor añadido en términos de mejora de la coherencia científica en toda la legislación sobre sustancias químicas y de la calidad y solidez científicas de las evaluaciones. Además, la reasignación de tareas mejorará significativamente la transparencia y el carácter inclusivo de los procesos. También garantizará la independencia de los procesos y la separación entre la evaluación y la gestión de riesgos.

Las disposiciones propuestas que exigen la cooperación entre las agencias para el intercambio de datos y el establecimiento de formatos y vocabularios controlados promoverán la interoperabilidad de los datos y facilitarán la digitalización. Esto también es importante para alcanzar el objetivo de eliminar los obstáculos técnicos al intercambio de datos que se persigue en la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas

³⁵ SWD(2023) 850.



para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas.

La propuesta tiene una repercusión general positiva en las empresas, incluidas las pequeñas y medianas empresas y las microempresas. Centralizar el trabajo científico y técnico en las agencias de la UE reducirá el número de comités, grupos de expertos o evaluadores con los que las empresas deben interactuar en caso de que se adopten medidas reglamentarias sobre una sustancia química. Además, los procedimientos de evaluación y consulta, así como las herramientas informáticas utilizadas para la presentación de datos e información en toda la legislación, estarán más normalizados, por lo que serán más fáciles de gestionar y seguir. Reforzar la coherencia de las evaluaciones en toda la legislación y reducir el potencial de resultados científicos discrepantes en la legislación reducirá la incertidumbre para las empresas derivada de dichas posibles discrepancias.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta no tiene incidencia en la protección de los derechos fundamentales.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La ficha financiera adjunta se refiere al **paquete de una evaluación por sustancia**, que incluye:

- la propuesta actual,
- la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, y
- la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas.

La ficha financiera también cubre las repercusiones financieras que tienen para la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la Agencia Europea de Medio Ambiente las propuestas ya adoptadas por la Comisión y que no se han reflejado en las fichas financieras legislativas que las acompañan, a saber:

- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los envases y residuos de envases³⁶,
- Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos³⁷, y
- Propuesta de Reglamento relativo a los requisitos de circularidad aplicables al diseño de los vehículos y a la gestión de los vehículos al final de su vida útil³⁸.

La ficha financiera muestra las repercusiones presupuestarias y los recursos humanos necesarios en la Comisión, la ECHA, la AEMA, la EFSA y la EMA. Estas repercusiones reflejan tanto los cambios en la asignación de responsabilidades entre las agencias como la

³⁶ [COM\(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM\(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM\(2023\) 451 final.](#)

asignación de nuevas tareas que llevarán a cabo las agencias. Las principales repercusiones son las siguientes:

- En el caso de la ECHA, un aumento de la contribución de la UE de 24,2 millones de euros para el período 2025-2027, y diecisiete AT y trece AC adicionales;
- En el caso de la AEMA, un aumento de la contribución de la UE de 4,5 millones de euros para el período 2025-2027 y 4 AT y 2 AC adicionales;
- En el caso de la EFSA, 2 AC adicionales sin un aumento de la contribución de la UE;
- Convenios de contribución o acuerdos de nivel de servicio con la EFSA y con la EMA por un importe estimado de 4,4 millones de euros para el período 2025-2027 para cubrir 3 AC al año para la EFSA, 3 AC al año para la EMA y presupuesto operativo.

La explicación detallada de las necesidades financieras de las propuestas figura en la ficha financiera y en las respectivas propuestas.

5. OTROS ELEMENTOS

• Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La eficiencia en la realización de las tareas asignadas en las agencias de la UE se supervisará como parte de la evaluación periódica del rendimiento de las agencias. Además, la aplicación se evaluará y notificará como parte de las obligaciones de revisión o notificación de cada acto legislativo.

• Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El artículo 1 modifica el Reglamento (CE) n.º 178/2002 (Reglamento sobre legislación alimentaria general)³⁹. Incluye disposiciones que permiten a la EFSA cooperar y coordinarse mejor con la ECHA, la EMA y la AEMA. Esta cooperación dará lugar a evaluaciones científicas más coherentes de las sustancias químicas y animará a las agencias a elaborar dictámenes y metodologías científicos congruentes, teniendo en cuenta las características sectoriales específicas. Las disposiciones sobre intercambio de datos e información situarán a la UE más cerca de los objetivos del enfoque de una evaluación por sustancia. Estas disposiciones hacen posible una mayor interoperabilidad y unos procesos científicos más sólidos.

El artículo 2 modifica el Reglamento (CE) n.º 401/2009 (el Reglamento de base de la AEMA)⁴⁰. Incluye la racionalización de las obligaciones de la AEMA de promover y coordinar el desarrollo de metodologías de evaluación y le impone también la obligación de cooperación establecida en el artículo 1 para la EFSA.

El artículo 3 modifica el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento sobre productos sanitarios)⁴¹ para encomendar a la ECHA la actualización de las directrices

³⁹ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([DO L 31 de 1.2.2002, p. 1](#)).

⁴⁰ Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativo a la Agencia Europea del Medio Ambiente y a la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente ([DO L 126 de 21.5.2009, p. 13](#)).

⁴¹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE)



existentes sobre la evaluación de la relación de riesgos y beneficios de la presencia de ftalatos en los productos sanitarios. La Agencia también elaborará directrices para otras sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de categoría 1A o 1B o que tengan propiedades de alteración endocrina para la salud humana de la categoría 1, de conformidad con la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Reglamento CLP)⁴².

El artículo 4 modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 dando a la Comisión la posibilidad de solicitar a la ECHA que elabore un informe en el que se analicen las repercusiones para la salud humana, medioambientales, sociales y económicas de la introducción o modificación de los valores límite de concentración especificados en los anexos IV y V del Reglamento (UE) 2019/1021 (Reglamento COP)⁴³. Junto con el nuevo requisito de dictamen del Comité de análisis socioeconómico de la Agencia sobre el informe y sobre los valores límite de concentración propuestos en el mismo, dicho informe proporcionará el apoyo especializado necesario para que la Comisión elabore la propuesta que se requiere para introducir o modificar los límites de concentración en dichos anexos.

Teniendo en cuenta el carácter sumamente técnico de las modificaciones, esta disposición también introduce la adopción de modificaciones de los anexos IV y V mediante un acto delegado. Para promover el desarrollo de una base exhaustiva de conocimientos sobre la exposición química y la toxicidad, así como racionalizar los flujos de datos en consonancia con el enfoque de una evaluación por sustancia, la disposición también desvía los flujos de datos relativos a la presencia de sustancias contaminantes orgánicas persistentes en el medio ambiente a la AEMA, que es el organismo responsable de recopilar los datos al respecto.

n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo([DO L 117 de 5.5.2017, p. 1](#)).

⁴² Reglamento (CE) n.º 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 se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ([DO L 353 de 31.12.2008, p. 1](#)).

⁴³ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes ([DO L 169 de 25.6.2019, p. 45](#)).

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 43, 114, 168, apartado 4, letra c), 192, apartado 1, y 207,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Pacto Verde Europeo¹ establece un gran nivel de ambición para permitir la transición hacia un entorno sin sustancias tóxicas y la eliminación de la contaminación. La Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias² Químicas (en lo sucesivo, «la Estrategia») es un logro crucial del objetivo de eliminar la contaminación e introduce el enfoque de una evaluación por sustancia, cuyo objetivo es mejorar la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de las evaluaciones de la seguridad de las sustancias químicas en toda la legislación de la Unión.
- (2) Para alcanzar este objetivo, una parte del trabajo científico y técnico sobre sustancias químicas realizado a escala de la Unión en apoyo de la legislación de la Unión debe consolidarse en las agencias pertinentes de la Unión, al tiempo que debe introducirse la obligación de que las agencias de la Unión cooperen para el desarrollo de metodologías de evaluación y el intercambio de datos e información. Esto simplificaría la configuración actual, mejoraría la calidad y la

¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «El Pacto Verde Europeo». [COM\(2019\) 640 final](#).

² Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre una «Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas». [COM\(2020\) 667 final](#)



coherencia de las evaluaciones de seguridad en toda la legislación de la Unión y garantizaría un uso más eficiente de los recursos existentes.

- (3) La reasignación de determinadas tareas científicas y técnicas existentes a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, así como la asignación de nuevas tareas, se propusieron como parte de las revisiones en curso de los actos de la Unión. La presente propuesta horizontal tiene por objeto contemplar una nueva asignación de tareas con respecto a los actos de la Unión que no están en proceso de revisión y es necesaria para garantizar que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas participe en tareas relacionadas con sus conocimientos especializados y sus capacidades en materia de sustancias químicas. Esto está en consonancia con el enfoque de una evaluación por sustancia para garantizar que el trabajo técnico y científico sea realizado por la agencia de la Unión pertinente, aprovechando la experiencia demostrada y las herramientas establecidas en su ámbito. La propuesta de Reglamento va acompañada de una propuesta de Directiva por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³, con el fin de alcanzar los mismos objetivos.
- (4) Como parte de la coordinación y la asignación de tareas en el marco del enfoque de una evaluación por sustancia, en el artículo 138, apartado 1, letras zd) y ze), se han introducido disposiciones para asignar un mandato a la Agencia Europea de Medicamentos para desarrollar y cooperar en el desarrollo de metodologías de evaluación, formatos normalizados y vocabularios controlados e intercambio de datos e información sobre sustancias químicas, así como nuevos procedimientos para garantizar la coherencia entre los dictámenes científicos contemplados en el artículo 139 de la propuesta de Reglamento por el que se modifica la legislación farmacéutica de la Unión⁴.
- (5) A fin de garantizar la coherencia de las metodologías para las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas a escala de la Unión, todas las agencias pertinentes de la Unión deben tener el mismo mandato para desarrollar dichas metodologías en los ámbitos que entran en el ámbito de sus respectivas misiones y deben estar sujetas a las mismas obligaciones de cooperar entre sí para desarrollar dichas metodologías.
- (6) Para garantizar la coherencia y la eficiencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas en toda la legislación de la Unión, también es importante permitir la interoperabilidad de los datos y facilitar el intercambio de datos entre las agencias pertinentes de la Unión, así como fomentar la cooperación en el desarrollo de formatos normalizados y vocabularios controlados. Así pues, para facilitar el intercambio de datos entre agencias, cualquier nuevo formato de datos definido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria o por la Agencia Europea de Medio Ambiente debe establecerse en cooperación con

³ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

⁴ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, [COM\(2023\) 193 final](#). [DO: insértese la referencia correcta una vez adoptado el Reglamento].



otras agencias pertinentes de la Unión que trabajan en el ámbito de las sustancias químicas. A tal fin, deben introducirse disposiciones pertinentes en el Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y, en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, deben reforzarse las disposiciones existentes y, en su caso, deben introducirse otras nuevas. También deben considerarse propuestas de disposiciones similares para reforzar el mandato de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en su Reglamento de base.

- (7) Para promover la coherencia y la eficiencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas en toda la legislación de la Unión, las agencias pertinentes de la Unión deben tomar medidas para evitar opiniones científicas discrepantes. Los casos existentes de opiniones discrepantes han dado lugar a una mayor incertidumbre para los operadores, así como a una disminución de la confianza del público en la solidez científica y la coherencia de la toma de decisiones científicas. En el marco de la revisión de la legislación farmacéutica de la Unión, se propone abordar y reforzar los procedimientos para resolver las discrepancias entre los dictámenes científicos relativos a la Agencia Europea de Medicamentos y otros organismos científicos. También deben considerarse propuestas de disposiciones similares para reforzar el mandato de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en su Reglamento de base, mientras que dichas disposiciones no son pertinentes ni aplicables a la Agencia Europea de Medio Ambiente, ya que esta no emite dictámenes científicos sobre sustancias químicas concretas que formen parte de resultados discrepantes.
- (8) En consecuencia, el presente Reglamento tiene por objeto abordar la posible discrepancia entre los dictámenes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y los de otras agencias de la Unión. El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ya contiene disposiciones que establecen un procedimiento para resolver los dictámenes científicos discrepantes. Estos procedimientos de resolución deben reforzarse, en el sentido de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el otro organismo disidente deben estar obligados a hacer todo lo posible por resolver las discrepancias en cuestiones científicas generales, y solo cuando no sean capaces de resolverlas deben recurrir a los gestores de riesgos.
- (9) En el caso más específico de discrepancia científica relativa a la detección de peligros de las sustancias químicas, debe establecerse un nuevo procedimiento que permita resolver la discrepancia. Este procedimiento debe permitir a la Comisión solicitar a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, como agencia de la Unión mejor dotada de conocimientos especializados y capacidad en materia de evaluación de los peligros, así como de una larga experiencia con el proceso armonizado de clasificación y etiquetado, que elabore una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, que se aproxime al enfoque de una evaluación por sustancia en lo que respecta a la uniformidad de las evaluaciones de los peligros de las sustancias químicas en la Unión. Esta posibilidad debe reflejarse en la disposición pertinente que contempla la resolución de dictámenes científicos discrepantes establecida en el Reglamento (CE) n.º 178/2002.

- (10) Para cumplir la obligación establecida en el anexo I, sección 10.4.3, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, la Comisión ha otorgado al Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes (CRSAE) el mandato de elaborar directrices sobre la evaluación de la relación beneficio/riesgo de la presencia de ftalatos clasificados como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B, o alteradores endocrinos respecto de los cuales existan pruebas científicas de posibles efectos graves para la salud humana y que se hayan detectado de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶. El Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes (CCRSAE) publicó dichas directrices en 2019 y la Comisión ha otorgado un mandato al CCRSAE para llevar a cabo una primera actualización de dichas directrices.
- (11) Para cumplir la obligación establecida en la sección 10.4.4 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, la Comisión debe encargar al comité científico pertinente que elabore directrices para las sustancias distintas de los ftalatos clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, o alteradores endocrinos, respecto de las cuales existan pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan detectado de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (12) La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ya ofrece asesoramiento científico sobre sustancias químicas, en particular sobre ftalatos, alteradores endocrinos y carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Pueden reutilizarse varias capacidades clave de la Agencia, incluidas las capacidades en materia de evaluación de peligros, riesgos, exposición y análisis socioeconómico, la preparación de dictámenes del Comité y las capacidades informáticas para la consulta a las partes interesadas y la difusión de información. Para permitir futuras actualizaciones oportunas sobre la presencia de ftalatos y garantizar que la agencia correspondiente de la Unión elabore nuevas directrices relativas a otras sustancias sobre la base de las pruebas científicas más recientes, estas tareas deben asignarse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
- (13) Teniendo en cuenta las nuevas clases de peligro y los nuevos criterios para la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias introducidos por el Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión, de 19 de diciembre de

⁵ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ([DO L 117 de 5.5.2017, p. 1](#)).

⁶ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ([DO L 396 de 30.12.2006, p. 1](#)).



2022⁷, la referencia a los alteradores endocrinos para la salud humana, de la categoría 1, debe especificarse en el punto 10.4.1, letra b), del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, a la luz de la importancia de dicha clase de peligro para el tipo de sustancias en los productos sanitarios.

- (14) Para aprovechar al máximo los conocimientos especializados de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas adquiridos mediante su participación en los procesos de designación y evaluación en el marco del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas debe, previa solicitud, asistir a la Comisión en el cumplimiento de su obligación de modificar los anexos IV y V del Reglamento (UE) 2019/1021⁸. Cuando se requiera el dictamen del Comité de análisis socioeconómico, y con el fin de permitir la capacidad y los recursos necesarios para el funcionamiento eficaz de dicho Comité, los Estados miembros deben tener la oportunidad de cubrir los conocimientos específicos necesarios para la ejecución eficaz de la tarea mediante el nombramiento de expertos. Con el fin de garantizar que el Comité de análisis socioeconómico disponga de recursos suficientes, cuando el Comité designe a uno de sus miembros como ponente, debe remunerarse a dicha persona o a su empleador.
- (15) A fin de modificar determinados elementos no esenciales del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la modificación de los anexos IV y V con el fin de adaptarlos a los cambios de la lista de sustancias que figuran en los anexos del Convenio de Estocolmo o del Protocolo o de adaptarlos al progreso científico y técnico.
- (16) Como parte de sus obligaciones de notificación en virtud del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Estados miembros deben comunicar a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas información sobre la presencia en el medio ambiente de sustancias incluidas en la parte A del anexo III. Se fomenta el uso de la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM), que constituye para los Estados miembros un medio para cumplir su obligación de facilitar datos sobre la presencia de productos químicos, así como para simplificar y reducir sus obligaciones de notificación. Cuando los Estados miembros faciliten datos a través de IPCHEM, ya no tendrán que notificarlos a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ya que la Agencia puede recuperarlos de la plataforma.
- (17) La revisión de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ exige a los Estados miembros que compartan con la Agencia Europea de Medio Ambiente todos los datos sobre la presencia o el seguimiento de

⁷ Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión de 19 de diciembre de 2022 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo relativo a las clases de peligro y a los criterios para la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas ([DO L 93 de 31.3.2023, p. 7](#)).

⁸ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes ([DO L 169 de 25.6.2019, p. 45](#)).

⁹ Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida) ([DO L 435 de 23.12.2020, p. 1](#)).

sustancias químicas en el agua. Además, los Estados miembros ya notifican a la AEMA los datos de seguimiento sobre la presencia de COP en el aire como parte de la legislación de la Unión en materia de calidad del aire. La propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas¹⁰, exigirá que la AEMA disponga de todos los datos sobre la presencia de sustancias químicas. En consecuencia, los datos sobre la presencia de sustancias químicas facilitados y conservados en IPCHEM por la Comisión serán recogidos y conservados por la AEMA, en lugar de por la Comisión. Por consiguiente, es necesario simplificar las obligaciones de notificación de los Estados miembros para garantizar que, cuando los Estados miembros ya hayan presentado dicha información a la AEMA como parte del cumplimiento de las obligaciones exigidas por las disposiciones de otros actos legislativos de la Unión en materia de medio ambiente, se considere que los Estados miembros han cumplido sus obligaciones de notificación en virtud del Reglamento (UE) 2019/1021.

- (18) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (UE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 en consecuencia,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 23 se añade la siguiente letra m) siguiente:

«m) cooperará con los organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las de la Autoridad y con otros organismos científicos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, en particular la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Europea de Medio Ambiente, en la emisión de dictámenes científicos pertinentes, en el intercambio de datos e información, incluido el posible establecimiento de formatos de datos y vocabularios controlados relacionados para facilitar dicho intercambio, y en el desarrollo de metodologías científicas para la evaluación de las sustancias químicas.»;

- 2) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30

Dictámenes científicos discrepantes

1. La Autoridad adoptará las medidas necesarias y adecuadas para controlar y determinar con prontitud toda posible fuente de discrepancia entre sus dictámenes

¹⁰ [DO: insértese la referencia una vez adoptada la propuesta]



científicos y los emitidos por otros organismos que lleven a cabo funciones similares.

2. Cuando la Autoridad descubra una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el organismo correspondiente para asegurarse de que comparten toda la información científica o técnica pertinente y determinar las cuestiones científicas o técnicas que pueden ser objeto de controversia.

La Autoridad y el organismo de que se trate cooperarán para resolver la discrepancia. Si la Autoridad y el organismo de que se trate no son capaces de resolver la discrepancia, elaborarán un informe conjunto. El informe expondrá claramente las cuestiones científicas controvertidas, determinará las incertidumbres pertinentes en los datos y se hará público.

Cuando el organismo de que se trate sea una agencia de la Unión o un comité científico, la Autoridad presentará el informe conjunto a la Comisión.

3. Cuando proceda, y cuando la discrepancia se refiera a dictámenes científicos contradictorios de la Autoridad y de otro organismo o agencia de la Unión sobre si una sustancia cumple los criterios establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, la Comisión podrá solicitar a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas que elabore una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de toxicidad aguda, o una propuesta de revisión de los mismos con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La Autoridad y el organismo o agencia de la Unión de que se trate cooperarán con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en la elaboración de dicha propuesta.».

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 401/2009

El Reglamento (CE) n.º 401/2009 se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 2, se añade la letra p) siguiente:

«p) desarrollar metodologías de evaluación relacionadas con las sustancias químicas en los ámbitos comprendidos en su cometido.»;

- 2) en el artículo 15 se añade el apartado 5 siguiente:

«5. La Agencia cooperará con otros organismos científicos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, en particular la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Medicamentos, en el intercambio de datos e información sobre sustancias químicas, incluido el posible establecimiento de formatos de datos y vocabularios controlados relacionados para facilitar dicho intercambio, y en el desarrollo de metodologías científicas para la evaluación de sustancias químicas.».

¹¹ Reglamento (CE) n.º 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.º 1907/2006. [DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.](#)



Artículo 3

Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745

El anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 se modifica como sigue:

- 1) En la sección 10.4.1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) sustancias identificadas como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1, de conformidad con la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹², y alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan identificado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, o alteradores endocrinos pertinentes para la salud humana identificados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012.»;

- 2) en la sección 10.4.2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) cuando sean aplicables y se hallen disponibles, las directrices pertinentes más recientes, de conformidad con las secciones 10.4.3 y 10.4.4.»;

- 3) la sección 10.4.3 se sustituye por el texto siguiente:

«10.4.3. Directrices sobre los ftalatos

Cuando se considere oportuno sobre la base de las pruebas científicas más recientes, pero al menos cada cinco años, la Comisión solicitará a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) que actualice las directrices sobre la evaluación de la relación beneficio/riesgo de la presencia de ftalatos que pertenezcan a uno de los grupos de sustancias a que se refieren las letras a) y b) de la sección 10.4.1. La evaluación de la relación beneficio/riesgo tendrá en cuenta la finalidad prevista y el contexto del uso del producto, así como cualesquiera sustancias alternativas disponibles y materiales, diseños o tratamientos médicos alternativos.

Cuando proceda o cuando así lo solicite la Comisión, la ECHA consultará al Comité de evaluación del riesgo y al Comité de análisis socioeconómico.»;

- 4) La sección 10.4.4 se sustituye por el texto siguiente:

«10.4.4. Directrices sobre otras CMR y alteradores endocrinos

La Comisión pedirá a la ECHA que elabore las directrices a que se refiere la sección 10.4.3, y siguiendo el proceso descrito en la misma también para otras sustancias mencionadas en las letras a) y b) de la sección 10.4.1, cuando proceda.».

Artículo 4

Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/1021

El Reglamento (UE) 2019/1021 se modifica como sigue:

¹² Reglamento (CE) n.º 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 se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ([DO L 353 de 31.12.2008, p. 1](#)).

1) El artículo 8, apartado 1, se modifica como sigue:

a) se añade la letra i) siguiente:

«i) a petición de la Comisión, y en un plazo de doce meses a partir de dicha solicitud, elaborará y presentará un informe sobre las repercusiones sanitarias, medioambientales y socioeconómicas de la introducción o modificación de los valores límite de concentración especificados en los anexos IV o V.»;

2) en el artículo 8, se añade el siguiente apartado 1 *bis*:

«1 *bis*. El informe a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra i), contendrá la siguiente información:

- a) cuando proceda, información sobre las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente de los residuos consistentes en COP, o que contengan o estén contaminados con ellos, incluidas las repercusiones en la gestión de residuos;
- b) información sobre las concentraciones y los flujos masivos de COP en los flujos de residuos pertinentes y sobre las capacidades de tratamiento y tratamiento de residuos;
- c) un análisis de las repercusiones de los diferentes valores límite de concentración considerados;
- d) una propuesta debidamente motivada de los valores límite de concentración que se introducirán en el anexo IV y, en su caso, en el anexo V.

Tan pronto como reciba la solicitud a que se refiere el párrafo primero, letra i), la Agencia publicará en su sitio web un aviso de que se elaborará un informe sobre una posible modificación de los anexos IV o V en el que invitará a todas las partes interesadas, incluidos los operadores de residuos y los usuarios de materiales reciclados, a presentar observaciones en un plazo de ocho semanas. La Agencia publicará esas observaciones en su página web.

A más tardar nueve meses después de la presentación de dicho informe, el Comité de análisis socioeconómico de la Agencia, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, adoptará un dictamen sobre el informe y los valores límite de concentración propuestos en el mismo. A efectos de la adopción de un dictamen sobre el informe, se aplicará *mutatis mutandis* el artículo 87 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

La Agencia presentará sin demora a la Comisión el informe y el dictamen del Comité de análisis socioeconómico sobre los valores límite de concentración.»;

3) en el artículo 13, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cuando un Estado miembro comparta la información mencionada en el apartado 1, letra e), con la Agencia Europea de Medio Ambiente, dicho Estado miembro lo indicará en el informe y se considerará que el Estado miembro ha cumplido sus obligaciones de información con arreglo a dicha letra.

Cuando la información mencionada en el apartado 1, letra e), figure en el informe que un Estado miembro facilite a la Agencia, esta transmitirá la información a la Agencia Europea de Medio Ambiente para compilar, almacenar y compartir dicha información.»;

4) en el artículo 15, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 18, por los que se modifiquen los anexos IV y V para adaptarlos a los cambios en la lista de sustancias que figura en los anexos del Convenio o del Protocolo o para adaptarlos al progreso científico y técnico.»;



5) El artículo 18 se modifica como sigue:

a) la primera frase del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 3, el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 15 de julio de 2019.»;

b) la primera frase del apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 3, el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.»;

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 3, el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán.».

Artículo 6

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta



FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA



1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

La presente ficha financiera legislativa abarca la repercusión de las siguientes propuestas:

Paquete de una evaluación por sustancia:

- Propuesta de **Reglamento** del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas.
- Propuesta de **Directiva** del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
- Propuesta de **Reglamento** del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas.

Propuestas ya adoptadas por la Comisión y que asignan nuevas tareas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas o a la Agencia Europea de Medio Ambiente, cuyos recursos correspondientes a las agencias no se han reflejado en las fichas financieras legislativas adjuntas:

- Propuesta de **Reglamento** del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los envases y residuos de envases que sustituye y deroga la Directiva 1994/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [COM(2022) 677 final].
- Propuesta de **Directiva** del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE, sobre los residuos, COM(2023) 420 final.
- Propuesta de **Reglamento** del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los requisitos de circularidad aplicables al diseño de los vehículos y a la gestión de los vehículos al final de su vida útil y por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2018/858 y (UE) 2019/1020 y se derogan las Directivas 2000/53/CE y 2005/64/CE [COM(2023) 451 final].

1.2. Política(s) afectada(s)

09 Medio ambiente y cambio climático

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

☒ una acción nueva

☒ una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria⁵⁶

⁵⁶

Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE)

☒ la prolongación de una acción existente

☐ una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo general del enfoque de una evaluación por sustancia y de las tres propuestas subyacentes es mejorar la coherencia, la eficiencia, la eficacia y la transparencia de las evaluaciones de seguridad en toda la legislación de la UE sobre sustancias químicas y contribuir así al buen funcionamiento del mercado único de las sustancias químicas y a un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a las sustancias químicas.

En relación con los objetivos generales de las propuestas de Reglamento sobre los envases y residuos de envases [COM(2022) 677 final], de Directiva por la que se modifica la Directiva marco sobre los residuos [COM (2023) 420 final] y de Reglamento relativo a los requisitos de circularidad aplicables al diseño de los vehículos y a la gestión de los vehículos al final de su vida útil [COM(2023) 451 final], véanse las fichas financieras legislativas adjuntas a las propuestas.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas:

1. Garantizar que la asignación de responsabilidades para la realización de las evaluaciones y el trabajo técnico y científico subyacente sobre sustancias químicas sea clara, que explote y maximice las sinergias y que haga el mejor uso posible de los conocimientos especializados y los recursos disponibles.
2. Garantizar que los resultados de las tareas científicas y técnicas sean de alta calidad científica y que los procedimientos sean transparentes e inclusivos.
3. Lograr una buena cooperación entre todos los agentes en todos los aspectos relacionados con la evaluación de las sustancias químicas (como el desarrollo de metodologías y el intercambio de datos).

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

1. Garantizar que la asignación de responsabilidades para la realización de las evaluaciones y el trabajo técnico y científico subyacente sobre sustancias químicas sea clara, que explote y maximice las sinergias y que haga el mejor uso posible de los conocimientos especializados y los recursos disponibles.

n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (Reglamento Financiero). [DO L 193 de 30.7.2018, p. 1.](#)

2. Garantizar que los resultados de las tareas científicas y técnicas sean de alta calidad científica y que los procedimientos sean transparentes e inclusivos.
3. Garantizar que los procedimientos se ajusten en mayor medida a las metodologías establecidas en otra legislación sobre sustancias químicas, lo que da lugar a una mayor coherencia entre las disposiciones políticas existentes.

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas:

1. Desarrollar una plataforma común de datos que reúna datos sobre sustancias químicas procedentes de múltiples fuentes, incluidos datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental.
2. Garantizar que la información contenida en la plataforma común de datos sea segura, de alta calidad, fácil de encontrar, accesible, interoperable y reutilizable.
3. Permitir el encargo de ensayos y el control de sustancias como parte del marco regulador cuando se considere necesaria más información.
4. Mantener registros de los estudios encargados o realizados por las empresas en un contexto regulador de las sustancias químicas y establecer un sistema de alerta rápida para los riesgos químicos emergentes.
5. Establecer un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas.

En relación con los objetivos específicos de las propuestas de **Reglamento sobre los envases y residuos de envases** [COM(2022) 677 final], de **Directiva por la que se modifica la Directiva marco sobre los residuos** [COM(2023) 420 final] y de **Reglamento relativo a los requisitos de circularidad aplicables al diseño de los vehículos y a la gestión de los vehículos al final de su vida útil** [COM(2023) 451 final], véanse las fichas financieras legislativas adjuntas a las propuestas.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / los grupos destinatarios.

Los resultados e incidencias previstos de las propuestas de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas, y la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias y preparados químicos, la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre sustancias químicas, el establecimiento de normas para garantizar que los datos que contienen sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, y el establecimiento de un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas mejoran la eficacia, la eficiencia, la coherencia y la transparencia de la evaluación de las

sustancias químicas en toda la legislación. Más concretamente, esto incluye lo siguiente:

Mayor congruencia científica y coherencia de las evaluaciones: implicar a menos agentes en el trabajo científico y técnico, centralizar el trabajo en las agencias y exigirles que cooperen y resuelvan opiniones discrepantes dará lugar a una mayor congruencia y coherencia científica entre las evaluaciones realizadas en virtud de diferentes marcos legislativos. La consolidación del trabajo permite armonizar mejor la fijación de prioridades, los plazos, los procesos y las metodologías utilizados para las evaluaciones. Facilita la reutilización de los conocimientos de evaluación desarrollados en el marco de un marco legislativo en la evaluación con arreglo a otro marco legislativo. La centralización de los datos sobre sustancias químicas en las agencias de la UE y la posibilidad de utilizarlos crea una base de conocimientos común en la que se basan las evaluaciones y, por tanto, promueve aún más la coherencia de las evaluaciones.

Mejora de la solidez de la evaluación, la confianza y la aceptación de la normativa: la participación de las agencias de la UE y sus comités en el trabajo científico y técnico sobre sustancias químicas añade más conocimientos científicos, garantiza una elevada calidad del asesoramiento científico y conduce a una mayor solidez de las evaluaciones y, por tanto, a su aceptación. La centralización de los datos sobre sustancias químicas en las agencias de la UE y la posibilidad de reutilizarlos aumentará la base de conocimientos, mejorará la solidez del asesoramiento científico proporcionado y aumentará la aceptación de las conclusiones y la normativa. El conocimiento, mediante las notificaciones de estudios, de que todos los estudios se han tenido en cuenta en la evaluación refuerza aún más la confianza de los ciudadanos en la normativa.

Refuerzo de la independencia del asesoramiento científico: trasladar el trabajo científico y técnico sobre sustancias químicas desde los servicios de la Comisión, comités *ad hoc* o consultores hacia las agencias de la UE y sus comités refuerza la separación entre ciencia y política y entre la evaluación y la gestión del riesgo. Las agencias y sus comités trabajan con arreglo a normas más estrictas para evitar conflictos de intereses, lo que mejora las garantías de asesoramiento científico independiente a la Comisión.

Mejora de la transparencia: la participación de las agencias de la UE en los trabajos científicos y técnicos garantizará la transparencia del proceso; la publicación de las intenciones en materia de reglamentación de las autoridades de la UE y las intenciones de presentación de solicitudes a través de PACT mejora la previsibilidad para todas las partes interesadas; la puesta a disposición de todos los datos y la información en un momento dado aumenta la transparencia.

Mejora del cumplimiento: la recopilación de información sobre las disposiciones legales aplicables a las sustancias químicas y sus valores de referencia reglamentarios a partir de todos los marcos jurídicos en un solo lugar, así como su fácil acceso, facilita una comprensión completa de los marcos jurídicos a los que está sometida una sustancia específica y mejora la aplicación de la legislación y el cumplimiento de la misma.

Mejora de la eficiencia en la realización de las evaluaciones: la centralización del trabajo de evaluación en las agencias de la UE permitirá la reutilización de las capacidades, los conocimientos y la experiencia, equilibrando la carga de trabajo y la reutilización de las herramientas informáticas y los servicios de apoyo. Hacer



accesibles los datos en un único lugar y que sean reutilizables reducirá la carga administrativa para las autoridades a la hora de preparar las evaluaciones de las sustancias químicas.

Mejora de la localización, interoperabilidad, accesibilidad y reutilización de los datos: esto se logrará poniendo los datos a disposición en un único lugar, eliminando los obstáculos técnicos para compartirlos y adoptando y promoviendo el uso de formatos normalizados y vocabularios controlados.

Disponibilidad de los datos necesarios para realizar evaluaciones mediante el establecimiento de un mecanismo de generación de datos que permita encargar estudios cuando no existan otras disposiciones legales para obtenerlos.

Reducción del tiempo de reacción entre las primeras señales de riesgos y las medidas reglamentarias para mitigarlos y, de este modo, mejora de la protección de la salud humana y el medio ambiente mediante el establecimiento del sistema de alerta y actuación rápida.

Para conocer los resultados y las repercusiones previstos de las propuestas de Reglamento sobre los envases y residuos de envases [COM(2022) 677 final], de Directiva por la que se modifica la Directiva marco sobre los residuos [COM(2023) 420 final] y de Reglamento relativo a los requisitos de circularidad aplicables al diseño de los vehículos y a la gestión de los vehículos al final de su vida útil [COM(2023) 451 final], véanse las fichas financieras legislativas adjuntas a las propuestas.

1.4.4. Indicadores de rendimiento

Precisar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

La eficiencia en la ejecución de las tareas asignadas a las agencias de la UE será objeto de seguimiento como parte de la evaluación periódica del rendimiento de las agencias. Además, se evaluará la ejecución y se informará de ello como parte de las obligaciones de revisión o notificación de cada acto legislativo para el que las agencias de la UE prestan apoyo.

En el documento de inicio del proyecto se recoge un plan de ejecución y seguimiento para el establecimiento de una plataforma común de datos (mencionado también en apoyo de la evaluación de impacto en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto⁵⁷). Describe las fases de desarrollo, la configuración de la gobernanza y la población de la plataforma por parte de los distintos proveedores de datos con conjuntos de datos determinados para un producto mínimo viable. Los avances a través de los resultados intermedios hasta la versión «operativa» de la plataforma en un plazo de treinta y seis meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento serán objeto de un estrecho seguimiento. La gobernanza de la plataforma contempla la presentación periódica de informes sobre sus operaciones, incluida la eficacia del trabajo en materia de interoperabilidad, es decir, la

⁵⁷

Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al documento Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas [COM(2023) 855].



incorporación de conjuntos de datos químicos individuales. La propia plataforma común de datos permitirá el seguimiento de las actividades asociadas, como el sistema de alerta rápida y la aplicación de un mecanismo de generación de datos. Lo mismo se aplica a los indicadores químicos que se espera que contribuyan al marco de seguimiento del 8.º Plan de Acción en materia de Medio Ambiente⁵⁸. Se espera que la evaluación por parte del grupo de expertos permanente sobre una evaluación por sustancia realice un seguimiento continuo de los avances en materia de interoperabilidad y reutilización de los datos y utilidad de la plataforma común de datos y sus productos.

En relación con los indicadores de las propuestas de Reglamento sobre los envases y residuos de envases [COM(2022) 677 final], de Directiva por la que se modifica la Directiva marco sobre los residuos [COM (2023) 420 final] y de Reglamento relativo a los requisitos de circularidad aplicables al diseño de los vehículos y a la gestión de los vehículos al final de su vida útil [COM(2023) 451 final], véanse las fichas financieras legislativas adjuntas a las propuestas.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa

Paquete de una evaluación por sustancia:

Cuarto trimestre de 2023 – segundo trimestre de 2025: negociación interinstitucional de las propuestas

Tercer trimestre de 2025: entrada en vigor de los actos jurídicos

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas:

A partir del tercer trimestre de 2025: La ECHA llevará a cabo trabajos técnicos y científicos para el Reglamento sobre COP y los productos sanitarios a partir de la entrada en vigor del acto jurídico.

A partir del tercer trimestre de 2025: La AEMA y la EFSA cooperarán en los ámbitos pertinentes definidos por el Reglamento a partir de la entrada en vigor del acto jurídico.

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

A partir del tercer trimestre de 2026: La ECHA llevará a cabo trabajos técnicos y científicos en relación con la Directiva RUSP un año después de la entrada en vigor del acto jurídico.

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se

⁵⁸ Marco de seguimiento del 8.º Plan de Acción en materia de Medio Ambiente (PMA). [COM\(2022\) 357 final](#).

establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas:

Tercer trimestre de 2025 – segundo trimestre de 2026: tras la adopción del acto jurídico, la Comisión adoptará decisiones de la Comisión para establecer el comité director de la plataforma, adoptar el plan de ejecución y adoptar el sistema de gobernanza de la plataforma común de datos y sus servicios.

Tercer trimestre de 2025 – segundo trimestre de 2028: la plataforma común de datos que contenga al menos los datos mínimos viables se establecerá en un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor del acto jurídico.

Tercer trimestre de 2025 – segundo trimestre de 2028: en el plazo de tres años a partir de la entrada en vigor del acto jurídico, se crearán seis bloques de servicios especializados como parte de la plataforma común de datos. Estos servicios específicos son una Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas, un repositorio de valores de referencia, una base de datos de notificaciones de estudios, una base de datos con información sobre los procesos regulatorios, una base de datos con información sobre las obligaciones en virtud de los actos de la Unión sobre sustancias químicas y un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados.

Tercer trimestre de 2025 – segundo trimestre de 2031: se creará una base de datos sobre información relacionada con la sostenibilidad medioambiental como séptimo bloque de los servicios específicos de la plataforma común de datos.

Tercer trimestre de 2025 – segundo trimestre de 2028: establecimiento de los flujos de datos pertinentes a través de las agencias a más tardar en un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor del acto jurídico.

Tercer trimestre de 2025 – segundo trimestre de 2028: la Comisión transferirá toda la biovigilancia humana de la que se ocupe a la Agencia Europea de Medio Ambiente y transferirá los datos sobre sustancias químicas contenidos en la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas a las agencias pertinentes.

Tercer trimestre de 2025 – segundo trimestre de 2035: todos los datos pertinentes se pondrán a disposición a través de la plataforma común de datos a más tardar en un plazo de diez años a partir de la entrada en vigor del acto jurídico.

Tercer trimestre de 2025 – cuarto trimestre de 2035: los datos pertinentes se pondrán a disposición de la plataforma común de datos en formato IUCLID a más tardar en 2035.

Tercer trimestre de 2025 y posteriores: los Estados miembros facilitarán a la ECHA información sobre los procesos regulatorios de las sustancias químicas.

Tercer trimestre de 2025 y posteriores: las agencias, cuando proceda, especificarán los formatos normalizados y los vocabularios controlados

Cuarto trimestre de 2025 y posteriores: el marco de indicadores se establecerá en 2025 y se actualiza periódicamente.

Tercer trimestre de 2025 – segundo trimestre de 2026: el sistema de alerta y actuación rápida se establecerá en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del acto jurídico.



Tercer trimestre de 2025 y posteriores: en 2025 se creará un observatorio de sustancias químicas específicas con una posible contribución a los riesgos químicos emergentes.

Tercer trimestre de 2025 y posteriores el mecanismo de generación de datos se establecerá en el primer año a partir de la entrada en vigor y se amplía progresivamente hasta su pleno funcionamiento dos años después de la entrada en vigor.

A partir del tercer trimestre de 2026: la obligación de notificar los estudios que aún no hayan sido notificados en virtud del artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 comenzará a aplicarse a partir de la fecha correspondiente a un año después de la entrada en vigor del acto jurídico.

Propuestas de Reglamento sobre los envases y residuos de envases [COM(2022) 677 final], de Directiva por la que se modifica la Directiva marco sobre los residuos [COM(2023) 420 final] y de Reglamento relativo a los requisitos de circularidad aplicables al diseño de los vehículos y a la gestión de los vehículos al final de su vida útil [COM(2023) 451 final]:

- véanse las fichas financieras legislativas adjuntas a las propuestas.

- 1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas,

y

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Las propuestas jurídicas sobre la reasignación de tareas revisarán y modificarán de manera específica los instrumentos jurídicos de la UE existentes. Las revisiones tienen por objeto la (re)asignación de tareas para llevar a cabo el trabajo científico y técnico a escala de la UE necesario para el funcionamiento de dichos instrumentos y la cooperación entre las agencias de la Unión en la realización de los trabajos científicos y técnicos. Esto no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos, a causa de su dimensión y sus efectos, por lo que solo puede lograrse a nivel de la UE.

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas



El problema de la dispersión de los datos sobre sustancias químicas entre las diferentes agencias de la Unión, los servicios de la Comisión y los Estados miembros solo puede abordarse mejorando la disponibilidad de información a escala de la Unión. El objetivo último con respecto a la disponibilidad y el intercambio de información es reunir todos los datos sobre sustancias químicas en un lugar accesible a nivel central, lo que, por definición, requiere una actuación a escala de la Unión. Un razonamiento similar se aplica a los demás objetivos determinados de la presente propuesta legislativa relativos a bases de conocimientos incompletas con la correspondiente obligación de notificar la puesta en marcha de estudios cuya inclusión está prevista en las carteras de la UE (disposición paralela a la obligación conexa en virtud de la legislación alimentaria general) y al mecanismo de generación de datos para la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, pero también al acceso a los datos generados por la investigación de la UE y a la gestión de servicios específicos que recopilan información específica, como valores de referencia, recopilan información sobre la sostenibilidad medioambiental y señales de alerta rápida sobre riesgos emergentes, y calculan indicadores relacionados con las sustancias químicas.

Propuestas de Reglamento sobre los envases y residuos de envases [COM(2022) 677 final], de Directiva por la que se modifica la Directiva marco sobre los residuos [COM(2023) 420 final] y de Reglamento relativo a los requisitos de circularidad aplicables al diseño de los vehículos y a la gestión de los vehículos al final de su vida útil [COM(2023) 451 final]:

- véanse las fichas financieras legislativas adjuntas a las propuestas.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas,

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, y

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas:

El marco regulador de la UE para la evaluación y gestión de peligros y riesgos de las sustancias químicas es exhaustivo y consta de numerosos actos legislativos que abordan la producción y comercialización de sustancias y productos químicos, las emisiones de sustancias químicas y la seguridad de los trabajadores, los artículos de consumo, los alimentos y piensos y el medio ambiente.

El control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (que evalúa más de cuarenta actos legislativos) se llevó a cabo en 2019⁵⁹. Concluyó que, en general, la legislación de la UE sobre sustancias químicas ofrece resultados según lo previsto y es adecuada para su finalidad, pero una serie de deficiencias significativas impiden que la legislación de la UE en materia de sustancias químicas alcance todo su potencial. Detectó deficiencias en la coherencia de las evaluaciones de seguridad, la eficiencia del trabajo técnico y científico subyacente y la coherencia de las normas de transparencia en distintos marcos legislativos. Estas deficiencias pueden dar lugar a evaluaciones de seguridad incongruentes e incoherentes, procedimientos lentos, un uso ineficiente de los recursos, cargas innecesarias, una (percepción de) falta de transparencia y una repercusión sobre la calidad del asesoramiento científico.

El control de adecuación también puso de manifiesto que existen oportunidades significativas para racionalizar el trabajo técnico y científico a través de las agencias de la UE, lo que haría que el funcionamiento de la legislación sobre sustancias químicas fuera más eficiente (por ejemplo, evitando la duplicación de esfuerzos y haciendo el mejor uso posible de los conocimientos especializados disponibles en las agencias de la UE) y más coherente (por ejemplo, reduciendo el riesgo de resultados discrepantes de las evaluaciones de peligros y riesgos a escala de la UE). También simplificaría la configuración actual, reduciría la necesidad de facilitar información a múltiples interlocutores, mejoraría la calidad de las evaluaciones y garantizaría la previsibilidad para las partes interesadas y el público. Además, mejoraría la calidad científica y la solidez de algunas evaluaciones y garantizaría una mejor separación entre la evaluación y la gestión del riesgo.

El control de adecuación constató además que existen deficiencias en la posibilidad de descubrir y acceder a datos fiables y de buena calidad, y disponer de ellos, así como en el intercambio y la reutilización de datos en los compartimentos legislativos. Las partes interesadas se han quejado de ello en el pasado (por ejemplo, en relación con las ineficiencias causadas por la doble notificación, las dificultades para determinar y acceder a los datos, las incoherencias entre los resultados de las evaluaciones de seguridad como consecuencia de que se basen en diferentes conjuntos de datos y de que no se tengan en cuenta todos los datos disponibles en las evaluaciones de seguridad). Las partes interesadas (organismos de la UE, autoridades, industria, ONG) desconocen qué información está disponible y dónde y cómo puede accederse a los datos existentes, y utilizarlos, y los derechos de reutilización son a veces demasiado restrictivos. En algunos casos se sigue produciendo una duplicación innecesaria de esfuerzos en la generación de datos debido a la falta de intercambio de datos como consecuencia de diversos factores relacionados, entre ellos la confidencialidad y los derechos de propiedad intelectual. Se determinó que una legislación de la UE en materia de sustancias químicas con un enfoque más general, incluso mediante una política de datos abiertos y un mejor uso de las tecnologías inteligentes, podría mejorar la eficacia del marco jurídico de la UE en este ámbito y contribuir al compromiso de la Comisión en favor de una mayor transparencia.

59

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Conclusiones del control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excepto el REACH) y retos, carencias e insuficiencias que se han identificado. [COM/2019/264 final](#).



A pesar del amplio y avanzado marco regulador de la UE para las sustancias químicas, preocupa que carezca de los mecanismos pertinentes para abordar adecuadamente los riesgos químicos emergentes de manera oportuna. Existen numerosos ejemplos del largo período que transcurre entre una señal de riesgo y la adopción de medidas adecuadas para hacerle frente⁶⁰, entre ellos la dificultad de riesgos químicos emergentes, como las PFAS y los alteradores endocrinos, en el radar de los responsables políticos y los evaluadores de riesgos de las Administraciones. Cabe señalar también el potencial de contribuir al riesgo emergente debido a la posible inadecuación de los sistemas existentes, sus hipótesis y los métodos aplicados para hacer frente a las incertidumbres adicionales generadas por la innovación, como ha sido el caso de los nanomateriales. Para prevenir los daños causados por las sustancias químicas y ayudar a orientar su uso seguro y sostenible, es esencial poder detectar lo antes posible los riesgos químicos emergentes y la posible contribución a los mismos, y anticipar las consecuencias imprevistas relacionadas con el uso de sustancias químicas y su liberación en el medio ambiente.

Para conservar los recursos naturales y proteger los ecosistemas y las personas, dentro de los límites de nuestro planeta, es necesario evaluar los efectos medioambientales generados por las sustancias químicas a lo largo de todo su ciclo de vida. La evaluación de varias categorías de impactos, como el cambio climático y el uso de recursos, requiere el acceso a información sólida y de alta calidad y puede orientar el diseño, el desarrollo y la producción de sustancias químicas que cumplen una función o prestan un servicio deseable, al tiempo que son seguros y sostenibles. Además, la disponibilidad de información en materia de sostenibilidad podría dar lugar a una demanda de sustancias químicas con un menor impacto medioambiental y, por tanto, tener beneficios directos para la salud y el medio ambiente.

Propuestas de Reglamento sobre los envases y residuos de envases [COM (2022) 677 final], de Directiva por la que se modifica la Directiva marco sobre los residuos [COM (2023) 420 final] y de Reglamento relativo a los requisitos de circularidad aplicables al diseño de los vehículos y a la gestión de los vehículos al final de su vida útil [COM(2023) 451 final]:

- véanse las fichas financieras legislativas adjuntas a las propuestas.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

La iniciativa se inscribe en el marco del Pacto Verde Europeo. El Pacto Verde reconoce las ventajas de invertir en una Europa más digital y pide específicamente que se revise *cómo hacer mejor uso de las agencias y los organismos científicos de la UE para avanzar hacia un proceso de «una evaluación por sustancia» y ofrecer mayor transparencia a la hora de priorizar las medidas para abordar las sustancias químicas.*

La iniciativa corresponde a la rúbrica 3 (Recursos naturales y medio ambiente), título 9 (Medio ambiente y acción por el clima), del marco financiero plurianual. Como se detalla a continuación, la aplicación de este acto legislativo requerirá recursos humanos adicionales, así como algunos gastos de apoyo.

⁶⁰

[AEMA: Lecciones tardías de las alertas tempranas: el principio de cautela, 1896–2000, Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2001.](#)

La financiación de la UE en investigación e innovación a través de Horizonte Europa (por ejemplo, la acción cooperativa PARC) complementará esta iniciativa.

1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas

La propuesta legislativa de Reglamento en lo que respecta a la reasignación de tareas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas modificará dos actos legislativos (Reglamento COP y Reglamento sobre productos sanitarios) para reasignar a la ECHA el trabajo de evaluación en virtud de estos actos legislativos y modificará el Reglamento sobre la Agencia Europea de Medio Ambiente y el Reglamento sobre los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y por el que se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para garantizar una mejor cooperación entre las agencias en materia de desarrollo de metodologías e intercambio de datos.

Los cambios en el Reglamento COP reasignarán la asistencia técnica para revisar los anexos IV y V a la ECHA y el alojamiento de los datos de seguimiento de los COP a la AEMA. Para este trabajo, la ECHA requerirá en el primer año 1 EJC (1 AT) y un presupuesto operativo de 35 000 EUR y, a partir del segundo año, 2 EJC (2 AT) al año y un presupuesto operativo de 50 000 EUR al año. No se necesitan recursos para la AEMA. El trabajo de revisión de los anexos IV y V lo lleva a cabo actualmente la Comisión con la ayuda de consultores y asciende aproximadamente a 1,5 EJC al año. Se prevé que la participación de la ECHA y de su Comité de análisis socioeconómico suponga un aumento significativo de la calidad científica, la coherencia, la solidez y el nivel de independencia de las evaluaciones sobre las que la Comisión elabora sus propuestas al respecto. En la actualidad, la Comisión se ocupa del alojamiento de datos de seguimiento de sustancias químicas en el marco del Reglamento sobre COP. La transferencia de este trabajo a la AEMA no requerirá recursos adicionales, ya que los datos de seguimiento de los COP en las aguas deben notificarse a la AEMA con arreglo a la legislación sobre el agua y los recursos para ello se han incluido en la reciente propuesta, y los datos de seguimiento de los COP en el aire ya se notifican a la AEMA como parte de la legislación sobre calidad del aire y están cubiertos por los recursos para esa actividad. El aumento de la contribución a la ECHA se compensará con una reducción del presupuesto de LIFE. Se trata de una redistribución efectiva y de la eliminación de la duplicación de informes.

Los cambios en la normativa sobre productos sanitarios no requerirán recursos adicionales para la ECHA. Actualmente, el trabajo lo lleva a cabo la Comisión, con el apoyo del CCRSAE. El uso actual de los recursos se estima en 0,3 EJC al año y 24 000 EUR al año. Teniendo en cuenta que la frecuencia prevista del trabajo es muy baja, que los Comités solo participarán cuando sea necesario y que es probable que las primeras tareas no se materialicen hasta 2029, el trabajo puede ser absorbido por la ECHA sin recursos adicionales.

Los cambios en el Reglamento sobre la AEMA y en el Reglamento sobre los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y por el que se



crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no tendrán repercusiones en materia de recursos. Las disposiciones formalizan las actividades ya realizadas, establecen las etapas del procedimiento que deben seguirse y permiten la aplicación de la propuesta de Reglamento por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas. Cualquier posible necesidad de recursos derivada de estas disposiciones puede ser absorbida por los recursos existentes de las agencias.

Necesidades de recursos de la ECHA por legislación modificada mediante la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/754 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas									
Legislación	N.º personas a tiempo completo						Costes operativos (en miles de euros)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Propuesta de Reglamento relativo a la reasignación de los trabajos científicos y técnicos									
Reglamento COP	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Reglamento sobre los productos sanitarios	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	1	0	2	0	2	0	35	50	50

--

Utilización actual de los recursos para el trabajo técnico y científico que debe reasignarse a la ECHA mediante la propuesta de Reglamento por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/754 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas	
Reglamento COP <ul style="list-style-type: none"> Asistencia técnica en la revisión de los anexos IV y V Alojamiento de datos de seguimiento de COP 	Total aproximado 1,5 EJC/año: 300 000 EUR para los consultores cada tres años (= 1,5 EJC/año); [Además, la DG ENV aprox. 0,5 EJC/año (aplicando la revisión de los anexos IV y V), cuyo trabajo se mantendrá]
Reglamento sobre los productos sanitarios <ul style="list-style-type: none"> Preparación y revisión de las directrices sobre cómo realizar la evaluación de la relación beneficio/riesgo de la presencia de ftalatos en los productos sanitarios Preparación y revisión de las directrices sobre cómo realizar la evaluación de la relación beneficio/riesgo de la presencia de sustancias CMR y alteradores endocrinos en los productos sanitarios 	Total aproximado 0,3 EJC/año + 24 000 EUR/año: Secretaría del CCRSAE de la DG SANTE 0,3 EJC (aproximadamente el 10 % del trabajo de la secretaría del CCRSAE), 24 000 EUR al año en concepto de indemnizaciones, viajes, por ejemplo, costes para los miembros de la comisión. [Además, la DG SANTE (unidad política): 0,1 EJC/año, cuyo trabajo se mantendrá].
TOTAL	0,3 EJC/año de personal regular; 1,5 EJC/año de contratistas intramuros o personal interino (aproximadamente 100 000 EUR/año); Costes operativos de aproximadamente 24 000 EUR/año

En resumen, en el primer año se necesitará **1 EJC (1 AT)** y unos costes operativos de **35 000 EUR anuales** y, a partir del segundo año, se necesitarán **2 EJC (2 AT)** al año y un presupuesto operativo de **50 000 EUR anuales**. Todos los nuevos recursos son necesarios para la ECHA. Teniendo en cuenta los recursos utilizados actualmente para las tareas que deben reasignarse, se producirá un **aumento neto total de los recursos a partir de 2026 y años posteriores en comparación con la actualidad de 0,2 EJC al año y costes operativos de 26 000 EUR anuales**.

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas:

Los cambios en la Directiva RUSP reasignarán las evaluaciones en las que se basan las restricciones de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos y la revisión de las solicitudes de exención de las restricciones a la ECHA. Para este trabajo, la ECHA exigirá en el primer año 3 EJC (3 AT) y un presupuesto operativo de 66 000 EUR y, a partir del segundo año, 7 EJC (4 AT + 3 AC) al año y un presupuesto operativo de 33 000 EUR al año. El trabajo se lleva a cabo actualmente con la ayuda de consultores y asciende aproximadamente a 2,7 EJC al año. Sin embargo, los recursos que se gastan actualmente son insuficientes, lo que da lugar a la acumulación de solicitudes de exención sin tramitarlas a la redacción jurídica (en diciembre de 2022 estaban pendientes más de sesenta solicitudes de exención) y la revisión de la lista de sustancias restringidas se retrasó (la revisión no finalizó, aunque se inició en 2018). También existen quejas sobre la calidad y solidez de las evaluaciones, la transparencia del proceso y la participación de las partes interesadas. La reasignación a la ECHA y el uso de sus procesos abordará estas deficiencias y garantizará la armonización y la coherencia con otra legislación sobre sustancias químicas. El aumento de la contribución a la ECHA se compensará con una reducción del presupuesto de LIFE. Parte de estos recursos se destina actualmente a la adquisición del apoyo contractual, lo que puede considerarse como una redistribución efectiva.

Necesidades de recursos de la ECHA para la propuesta de Directiva por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas									
Legislación	N.º personas a tiempo completo						Costes operativos (en miles de euros)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Directiva RUSP	3	0	4	3	4	3	66	33	33
TOTAL	3	0	4	3	4	3	66	33	33

Utilización actual de los recursos para el trabajo técnico y científico que debe reasignarse a la ECHA mediante la propuesta de Directiva por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Directiva RUSP <ul style="list-style-type: none"> • Evaluaciones en las que se basan las restricciones de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos • Revisión de las solicitudes de exención de las restricciones 	Total aproximado 2,74 EJC/año: 145 000 EUR anuales (por término medio) para externalizar la revisión de las exenciones (= aproximadamente 2,2 EJC/año) + un contrato de 180 000 EUR por término medio cada 5 años para revisar las restricciones (= 0,54 EJC/año). [Además, la DG ENV aproximadamente 1,5 EJC/año (aplicando la revisión de los anexos IV y V), cuyo trabajo se mantendrá]
TOTAL	2,7 EJC/año de contratistas intramuros o personal interino (aproximadamente 181 000 EUR/año);

En resumen, en el primer año se necesitarán **3 EJC (3 AT)** y un presupuesto operativo de **66 000 EUR** anuales y, a partir del segundo año, se necesitarán **7 EJC (4 AT + 3 AC)** al año y un presupuesto operativo de **33 000 EUR anuales**. Todos los nuevos recursos son necesarios para la ECHA. Teniendo en cuenta los recursos utilizados actualmente para las tareas que deben reasignarse, se producirá un



aumento neto total de los recursos a partir de 2026 en comparación con la actualidad de 4,3 EJC al año y de 33 000 EUR anuales.

Propuesta de Reglamento por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas:

La propuesta creará una **plataforma común de datos**. Será creada y gestionada por la ECHA con la estrecha participación y contribución de la AEMA, la EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión. El trabajo incluirá el desarrollo y la explotación de la infraestructura, así como la gobernanza y el suministro de datos en la plataforma. El objetivo principal de la nueva infraestructura informática que funciona como parte del espacio de datos del Pacto Verde es respaldar evaluaciones eficaces y coherentes de la seguridad química. Proporcionará un acceso integrado, diferenciado por usuarios y muy funcional a conjuntos de datos relacionados con las sustancias químicas que sean propiedad de las agencias de la UE o estén gestionados por ellas, y espacio para los servicios especializados que apoyan las políticas y la aplicación legislativa de la UE en materia de sustancias químicas.

El trabajo requerirá recursos para cuatro agencias implicadas y la Comisión (CCI). El requisito de recursos es mayor durante los primeros tres años para establecer la infraestructura y todos los procesos subyacentes para compartir los datos y hacerlos interoperables y en formatos adecuados. Para ello será necesario para los primeros tres años:

— en el caso de la ECHA, 10 EJC (4 AT + 6 AC) al año y un presupuesto operativo de 0 EUR para el primer año, 2 226 000 EUR para el segundo y 2 793 000 EUR para el tercer año;

— para la AEMA, 3 EJC (1 AT + 2 AC) al año y un presupuesto operativo de 0 EUR para el primer año, 266 000 EUR para el segundo y 334 000 EUR para el tercer año;

— para la EFSA, 5 EJC (5 AC) al año y un presupuesto operativo de 670 000 EUR anuales. Con este fin, se firmará un convenio de contribución / acuerdo de nivel de servicio de 3 000 000 EUR para cubrir los 3 EJC (3 AC) al año y el presupuesto operativo necesario. Los 2 EJC adicionales (2 AC) al año se financiarán con cargo al presupuesto actual de la EFSA;

— en el caso de la EMA, un convenio de contribución / acuerdo de nivel de servicio de 1 400 000 EUR para cubrir 3 EJC (3 AC) al año y un presupuesto operativo de 100 000 EUR anuales;

— para EU-OSHA, 0 EJC al año y un presupuesto operativo de 0 EUR anuales;

— para el CCI, un acuerdo administrativo por un período de tres años de 540 000 EUR para cubrir la integración de IPCHEM en la plataforma común de datos y la entrega de la operación IPCHEM a la ECHA.

Tras la fase inicial de tres años, se reduce la necesidad de recursos para mantener la infraestructura y los procesos subyacentes y seguir facilitando datos. Esta fase requerirá:

— para la ECHA, 4 EJC (4 AT) al año y un presupuesto operativo de 600 000 EUR al año;



- para la AEMA, 1 EJC (1 AT) al año y un presupuesto operativo de 200 000 EUR al año;
- para la EFSA, 2 EJC (2 AC) al año y un presupuesto operativo de 500 000 EUR al año;
- para EU-OSHA, 0 EJC al año y un presupuesto operativo de 0 EUR anuales;
- para la EMA, 2 EJC (2 AC) al año y un presupuesto operativo de 0 EUR.

Los aumentos de las contribuciones a las agencias se compensarán con una reducción del presupuesto de LIFE, excepto en el caso de 2 EJC (2 AC) para la EFSA, que se compensarán con el presupuesto actual de la EFSA.

La propuesta creará formalmente la **Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM)** y reasignará su gestión a las agencias. Para este trabajo,

- la ECHA necesitará, a partir del segundo año, 2 EJC (1 AT + 1 AC) al año y, a partir del tercer año, un presupuesto operativo de 180 000 EUR anuales;
- la AEMA necesitará, a partir del primer año, 1 EJC (1 AT) al año y un presupuesto operativo en el primer año de 0 EUR, en el segundo año de 200 000 EUR, en el tercer año 200 000 EUR y a partir del cuarto año de 50 000 EUR anuales.

El funcionamiento de IPCHEM lo lleva a cabo actualmente la Comisión y la utilización de los recursos representa un total de 4,5 EJC/año. El funcionamiento de IPCHEM se confiará a la ECHA, que también la integrará en la plataforma común de datos. Dado que el funcionamiento de IPCHEM se reasignará a la ECHA, se ahorrarán recursos de la Comisión. El alojamiento de datos se confiará a las agencias sobre la base de sus mandatos (la ECHA albergará datos profesionales) y la AEMA albergará datos sobre el aire en interiores y recopilará y albergará datos de biovigilancia humana. La propuesta exigirá a las agencias que faciliten a la ECHA los datos que alberguen sobre sucesos para su integración en IPCHEM. La EFSA ya facilita datos a IPCHEM y contribuye a su funcionamiento y no requerirá recursos adicionales para continuar con esta actividad. En la actualidad, la EMA y la EU-OSHA no recopilan ni reciben sistemáticamente datos pertinentes para IPCHEM y, por lo tanto, no requerirán recursos adicionales. El aumento de la contribución a la ECHA y a la AEMA se compensará con una reducción del presupuesto de LIFE. Se trata, por tanto, de una reasignación parcial de los recursos existentes.

La propuesta creará una **base de datos que contendrá información sobre los procesos regulatorios de los productos químicos** sobre la base de la herramienta (pública) existente de coordinación de actividades [P(ACT)] y ampliará su ámbito de aplicación para abarcar toda la legislación pertinente con procesos de evaluación de la seguridad e iniciativas para promover la coordinación de las actividades de evaluación de la seguridad en toda la legislación de la UE y proporcionar transparencia sobre las evaluaciones en curso. Este trabajo afectará a la ECHA, la AEMA, la EFSA y la EU-OSHA, pero no requerirá recursos adicionales para las agencias. La ECHA ya gestiona (P)ACT para los procesos REACH, CLP y COP. La EFSA ya gestiona OpenEFSA, que tiene un nivel de información similar al de PACT para la legislación sobre alimentos y piensos. Los recursos para el funcionamiento y el suministro continuo de información serán absorbidos por las agencias como parte de los procesos existentes. La AEMA y la EU-OSHA no participan actualmente en ningún proceso pertinente para la base de datos, por lo que no se requieren recursos



para ellas. El desarrollo y la coordinación del sistema están cubiertos por los recursos previstos para la plataforma común de datos.

La propuesta creará un **repositorio de valores de referencia** para promover la reutilización de los valores de referencia existentes y, de este modo, mejorar la coherencia de las evaluaciones y reducir la repetición de los valores de referencia derivados. La propuesta afectará a la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión. Para llevar a cabo el trabajo requerido, la ECHA necesitará a partir del primer año 1 EJC (1 AT) y un presupuesto operativo de 0 EUR el primer año, 650 000 EUR el segundo año, 650 000 EUR el tercer año y, a partir del cuarto año, de 200 000 EUR al año. No se necesitarán recursos adicionales para la AEMA, la EFSA, la EMA, la EU-OSHA ni la Comisión. La ECHA ha desarrollado y gestionado la Herramienta de Búsqueda de Legislación sobre Sustancias Químicas de la UE (EUCLEF). El EUCLEF detalla algunos valores de referencia reglamentarios derivados y aplicables en virtud de estos actos legislativos. La ECHA tendrá que cotejar los «antiguos valores de referencia científicos», lo que puede hacerse mediante contratación. Los nuevos valores científicos de referencia se trasladarán progresivamente al repositorio como parte de los procesos de evaluación de la ECHA. La ECHA necesitará recursos adicionales para desarrollar, gestionar y mantener el repositorio, manteniéndose en contacto con los proveedores de datos. La EFSA ha desarrollado y mantiene la base de datos OpenFoodTox, que resume los valores de referencia científicos obtenidos por la EFSA como parte de sus actividades de evaluación. La EFSA proseguirá su actividad y facilitará la información al nuevo repositorio como parte de sus recursos existentes. Por lo tanto, no se requieren recursos adicionales. La EMA tendrá que incluir en el nuevo repositorio de forma continua todas las nuevas concentraciones previstas sin efecto (PNEC) derivadas de medicamentos de uso humano y veterinario tras la entrada en vigor de la presente legislación. Esto puede hacerse de manera eficaz como parte de las futuras actividades de evaluación de la EMA. Además, esto puede automatizarse para los medicamentos de uso humano, ya que está prevista la digitalización de la evaluación del riesgo medioambiental como parte de la revisión de la legislación sobre medicamentos de uso humano. Por lo tanto, no se requieren recursos adicionales. La AEMA y la EU-OSHA no disponen actualmente de ningún dato pertinente para el repositorio. Por lo tanto, no se requieren recursos adicionales. El aumento de la contribución a la ECHA se compensará con una reducción del presupuesto de LIFE.

La propuesta formalizará la creación y el funcionamiento de una **base de datos con información sobre la legislación aplicable y las obligaciones legales** aplicables a las sustancias químicas en virtud de la legislación de la Unión para fomentar el cumplimiento. Este trabajo afectará a la ECHA, pero no requerirá recursos adicionales en el marco de la presente propuesta. La ECHA ya gestiona la Herramienta de Búsqueda de Legislación sobre Sustancias Químicas de la UE (EUCLEF) como parte del convenio de contribución con la DG GROW. El convenio de contribución asciende a entre 1,0 y 1,4 millones de euros anuales. La ECHA gestiona el servicio mediante el empleo de 4 agentes interinos (aproximadamente 270 000 EUR/año) y a través de contratistas: actividades de comunicación y servicio de asistencia externa de unos 60 000 EUR/año, costes informáticos de 200 000 EUR/año, costes de datos de 430 000 EUR/año. Estos recursos existentes se utilizarán para seguir funcionando, desarrollando y ampliando ligeramente el sistema. Los recursos para una ampliación importante del sistema, como el repositorio de valores de referencia, se proporcionan en el marco del trabajo sobre el



repositorio de valores de referencia. Aunque la presente propuesta no requiere recursos, la propuesta legislativa de Reglamento sobre la ECHA debe abordar el hecho de que el funcionamiento del EUCLEF se convirtió en una tarea estructural de la ECHA y que la financiación debería formar parte de la contribución anual a la ECHA.

La propuesta creará una base de **datos sobre sustancias químicas relacionados con la sostenibilidad medioambiental**. El trabajo afectará a la ECHA. La ECHA deberá crear la base de datos, gestionarla, establecer y mantener los flujos de datos adecuados hacia la base de datos y proporcionar interpretación de los datos. Otras agencias (AEMA, EFSA, EMA y EU-OSHA), si cuentan con datos medioambientales sostenibles sobre sustancias químicas, facilitarán esos datos a la ECHA y cooperarán con la ECHA cuando sea necesario en el desarrollo. Para llevar a cabo el trabajo, la ECHA necesitará a partir del segundo año 1 EJC (1 AT) y un presupuesto operativo de 0 EUR anuales. Otras agencias no necesitarán recursos adicionales, ya que su tarea es pequeña, actualmente no recopilan activamente ningún dato pertinente y, si disponen de alguno de ellos, la cantidad de información de que disponen actualmente es muy limitada. El trabajo potencial en materia de cooperación en este ámbito puede ser absorbido por los recursos actuales de las agencias. El aumento de la contribución a la ECHA se compensará con una reducción del presupuesto de LIFE.

La propuesta establecerá un **mecanismo de generación de datos** que permita a la ECHA y a la Comisión encargar estudios que apoyen la aplicación de la legislación de la Unión en materia de sustancias químicas dentro del mandato de la ECHA o contribuyan al desarrollo de la política de la Unión en materia de sustancias químicas. Los estudios solo podrán encargarse cuando no puedan obtenerse resultados a través de las disposiciones legales vigentes y no tengan un objetivo predominante de investigación y desarrollo. El mecanismo permitirá a la ECHA y a la Comisión generar datos cuando sea necesario y no puedan obtenerse de otro modo. La participación de la ECHA es necesaria, ya que la puesta en marcha de tales estudios requiere conocimientos técnicos especializados. Para llevar a cabo el trabajo, la ECHA requerirá en el primer año 1 EJC (1 AT) y un presupuesto operativo de 0 EUR, en el segundo año 2 EJC (1 AT y 1 AC) y un presupuesto operativo de 1 000 000 EUR, en el tercer año 2 EJC (1 AT y 1 AC) y un presupuesto operativo de 3 000 000 EUR y, a partir del cuarto año, 2 EJC (1 AT y 1 AC) al año y un presupuesto operativo de 5 000 000 EUR al año. No existe ningún proceso actual, pero existe un proceso complementario gestionado por la EFSA para el sector alimentario (4 EJC/año, 15 000 000 EUR/año). Esto seguirá funcionando junto al nuevo, y las dos agencias (ECHA y EFSA) deben cooperar a la hora de encargar dichos estudios y elaborar un plan conjunto. El aumento de la contribución a la ECHA se compensará con una reducción del presupuesto de LIFE.

La propuesta ampliará la **obligación de notificar los estudios** antes de que se empiece a elaborarlos, desde el sector alimentario a todo el sector químico. El trabajo requerirá recursos adicionales para la ECHA. A partir del primer año, la ECHA necesitará 3 EJC (1 AT y 2 AC) al año y un presupuesto operativo en el primer año de 0 EUR, en el segundo año de 1 200 000 EUR, en el tercer año de 400 000 EUR y, a partir del cuarto año, de 200 000 EUR anuales. La ECHA deberá desarrollar la base de datos, gestionarla, facilitar y comprobar el cumplimiento de las disposiciones y proporcionar información a los responsables del cumplimiento. La EFSA ya gestiona una base de datos de notificación de estudios para cumplir la obligación establecida



en la legislación sobre el sector alimentario. El uso de los recursos asciende a 2 EJC/año y 400 000 EUR/año. La EFSA y la ECHA deberán garantizar la compatibilidad de los sistemas. No se necesitan recursos adicionales para ello para la EFSA. El aumento de la contribución a la ECHA se compensará con una reducción del presupuesto de LIFE.

La propuesta formalizará el funcionamiento del **marco de indicadores para las sustancias químicas** y establecerá un **sistema de alerta y actuación rápida para las sustancias químicas**. El trabajo requerirá recursos adicionales para la AEMA. A partir del primer año, la AEMA necesitará 1 EJC (1 AT) al año y un presupuesto operativo para el primer año de 0 EUR, para el segundo año de 300 000 EUR y, a partir del tercer año, de 150 000 EUR anuales. La AEMA y la ECHA ya desarrollan conjuntamente el marco de indicadores para las sustancias químicas como parte del compromiso del 8.º Programa de Acción en materia de Medio Ambiente. Dado que los recursos para el marco de indicadores (2 EJC al año para la ECHA, 1 EJC al año para la AEMA) ya se asignaban como parte del 8.º PAM, no se necesitan recursos adicionales para este trabajo. El establecimiento del sistema de alerta y actuación rápida es una tarea nueva y no existente cuyo objetivo es acortar significativamente la respuesta reglamentaria a los riesgos detectados. Se encomendará a la AEMA que recopile las señales de alerta rápida de otras agencias, de los Estados miembros y de su propia actividad y elabore anualmente un informe para su debate y decisión sobre el seguimiento con las autoridades de los Estados miembros. El aumento de la contribución a la EEA se compensará con una reducción del presupuesto de LIFE. Otras agencias contribuyentes (ECHA, EFSA, EMA y EU-OSHA) absorberán los costes como parte de las actividades de salida. En el caso de la ECHA, la asignación de recursos para el marco de indicadores se utilizará parcialmente para apoyar a la AEMA mediante la generación de indicios de alerta rápida pertinentes. El aumento de la contribución a la EEA se compensará con una reducción del presupuesto de LIFE.

La propuesta creará un **observatorio de sustancias químicas específicas con una posible contribución a los riesgos químicos emergentes**. Esto formalizará *de facto* el funcionamiento del actual Observatorio de nanomateriales de la UE y ampliará su ámbito de aplicación a sustancias químicas específicas que se considere que se benefician de un examen adicional y de información fiable sobre sus propiedades, aspectos de seguridad, usos y presencia en el mercado. Este trabajo afectará a la ECHA, pero no requerirá recursos adicionales en el marco de la presente propuesta. La ECHA gestiona el Observatorio de nanomateriales de la UE como parte de un convenio de contribución con la DG GROW. El uso de los recursos asciende aproximadamente a 700 000 EUR anuales, incluidos los 3 EJC (3 AC). Estos recursos existentes se utilizarán para seguir operando, desarrollando y ampliando ligeramente el sistema. La propuesta legislativa en preparación de un Reglamento sobre la ECHA abordará el hecho de que el funcionamiento del EUCLEF se convirtió en una tarea estructural para la ECHA y que la financiación debería formar parte de la contribución anual a la ECHA.

Necesidades de recursos por actividad para la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas						
			N.º personas a tiempo completo			Costes operativos (en miles de euros)
Actividad			2025	2026	2027	2025 2026 2027
			AT AC	AT AC	AT AC	



Plataforma común de datos	5	16	5	16	5	16	950	3442	4077
Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Información sobre los procesos regulatorios de las sustancias químicas	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Repositorio de valores de referencia	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Información sobre las obligaciones en virtud de los actos de la Unión sobre sustancias químicas	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Datos sobre sustancias químicas relacionados con la sostenibilidad medioambiental	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Mecanismo de generación de datos	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Mecanismo de notificación de estudios y base de datos para notificaciones de estudios	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Sistema de alerta y actuación rápida para los riesgos químicos emergentes y marco de indicadores	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Observatorio de sustancias químicas específicas con una posible contribución a los riesgos químicos emergentes	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Necesidades de recursos por agencia/servicio para la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas

	N.º personas a tiempo completo						Costes operativos (en miles de euros)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
Agencia/Servicio	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
AEMA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CCI	0	0	0	0	0	0	180	180	180
TOTAL	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Utilización actual de los recursos para el trabajo técnico y científico que debe reasignarse a las agencias como parte de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas

IPCHEM	Total 4,5 EJC/año: Personal del CCI 2,5 EJC/año + expertos informáticos intramuros 2 EJC/año (130 000 EUR anuales).
Información sobre los procesos regulatorios de las sustancias químicas	La ECHA ya gestiona (P)ACT para los procesos REACH, CLP y COP. La EFSA ya gestiona OpenEFSA, que tiene un nivel de información similar al de PACT. Los recursos para el funcionamiento y el suministro continuo de información serán absorbidos por las agencias.
Información sobre las obligaciones en virtud de los actos de la Unión sobre sustancias químicas	La ECHA ya gestiona EUCLEF y esto se financia a través del convenio de contribución entre la DG GROW y la ECHA. No se necesitan recursos adicionales, pero la propuesta de Reglamento sobre la ECHA debería llevar a cabo la formalización de la asignación de recursos.
Observatorio de sustancias químicas específicas con una posible	La ECHA ya gestiona el Observatorio de Nanomateriales de la UE, que se financia a través del convenio de contribución entre la DG GROW y la



contribución a los riesgos químicos emergentes	ECHA. No se necesitan recursos adicionales, pero la propuesta de Reglamento sobre la ECHA debería llevar a cabo la formalización de la asignación de recursos.
TOTAL	2,5 EJC/año de personal fijo; 2 EJC/año de contratistas intramuros o personal interino (aproximadamente 130 000 EUR/año)

En resumen, la propuesta legislativa sobre los datos sobre sustancias químicas consta de diez actividades distintas que repercutirán en las necesidades de recursos de la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EMA y la Comisión. Los tres primeros años serán necesarios hasta **32 EJC (12 AT + 20 AC) al año** y un presupuesto operativo de hasta **8 657 000 EUR anuales**. En el cuarto año y posteriores, se necesitarán **20 EJC (12 AT y 8 AC) al año** y un presupuesto operativo de **7 080 000 EUR anuales**. Cabe señalar que algunas actividades incluidas en el cálculo anterior ya existen y se financian como parte del trabajo básico existente de la ECHA y la EFSA [como (P)ACT], a través de los convenios de contribución entre GROW y ECHA (EUCLEF y el Observatorio de nanomateriales de la UE) o a partir de las actividades principales del CCI (IPCHEM). Los recursos para el funcionamiento de los portales (P)ACT y OpenEFSA que deben incorporarse a la versión ampliada del (P)ACT se utilizarán para absorber la expansión del (P)ACT para otros actos legislativos, incluida la fusión de OpenEFSA en (P)ACT. Los recursos para el funcionamiento de EUCLEF y EUON se utilizarán para continuar el funcionamiento, el desarrollo y la ligera expansión de los sistemas, mientras que el hecho de que el funcionamiento de la EUCLEF y EUON se haya convertido en una tarea estructural de la ECHA y de que sea necesario garantizar que la financiación forme parte de la contribución anual a la ECHA se abordará en la propuesta de Reglamento sobre la ECHA. Por lo tanto, para esta parte del trabajo no se requieren recursos adicionales en el marco de la presente propuesta. Los recursos utilizados actualmente para el funcionamiento de IPCHEM consisten en 2,5 EJC/año de personal regular y 2 EJC de contratistas intramuros (130 000 EUR anuales). Dado que esta tarea se reasignará, la Comisión no necesitará los recursos actuales utilizados para esta tarea. Por lo tanto, el **aumento neto total de los recursos a partir de 2028 y años posteriores en comparación con la actualidad** será de **15,5 EJC al año** y un presupuesto operativo de **7 080 000 EUR anuales**.

Propuesta de Reglamento sobre los envases y residuos de envases [COM(2022) 677 final]:

En teoría, habrían podido establecerse legislaciones nacionales en los Estados miembros. Sin embargo, no habría ninguna garantía de su aplicación coherente en toda la UE y ello contribuiría inevitablemente a una mayor fragmentación del mercado interior.

Las tareas relativas a la elaboración de la legislación a nivel de la UE no pueden externalizarse.

La propuesta asigna a la ECHA la tarea de realizar un estudio exploratorio sobre las sustancias químicas en envases que podrían ser objeto de restricción. Se trata de un nuevo proceso que requerirá **1 EJC (1 AT) al año durante tres años** en la ECHA. El aumento de la contribución a la ECHA se compensará con una reducción del presupuesto de LIFE.

Necesidades de recursos de la ECHA para la propuesta de Reglamento relativo a los envases y residuos de envases [COM(2022) 677 final]		
	N.º personas tiempo completo	Costes operativos (en miles de euros)

Legislación	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Envases y residuos de envases	1	0	1	0	1	0	0	0	0
TOTAL	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Propuesta de Directiva por la que se modifica la Directiva marco sobre los residuos [COM(2023) 420 final]:

La propuesta establece cambios en los requisitos de notificación de los Estados miembros con respecto a la reutilización del flujo de datos de los productos hacia la Agencia Europea de Medio Ambiente. Los requisitos de información mejorados requerirán **1 EJC (1 AT)** al año en la AEMA. El aumento de la contribución a la EEA se compensará con una reducción del presupuesto de LIFE.

Necesidades de recursos de la AEMA para una propuesta de Directiva por la que se modifica la Directiva marco sobre los residuos [COM(2023) 420 final]									
Legislación	N.º personas a tiempo completo						Costes operativos (en miles de euros)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Directiva marco sobre los residuos	1	0	1	0	1	0	0	0	0
TOTAL	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Propuesta de Reglamento relativo a los requisitos de circularidad aplicables al diseño de los vehículos y a la gestión de los vehículos al final de su vida útil [COM(2023) 451 final]:

Es necesario el apoyo de la ECHA para mejorar la evaluación del riesgo de las exenciones restantes de sustancias peligrosas, en particular para revisar la ampliación del ámbito de aplicación y la posible ampliación de la cobertura de las sustancias preocupantes [**1 EJC (1 AT)** al año para la ECHA]. El aumento de la contribución a la ECHA se compensará con una reducción del presupuesto de LIFE.

Necesidades de recursos de la ECHA para la propuesta de Reglamento relativo a los requisitos de circularidad aplicables al diseño de los vehículos y a la gestión de los vehículos al final de su vida útil [COM(2023) 451 final]									
Legislación	N.º personas tiempo completo						Costes operativos (en miles de euros)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Reglamento relativa a los vehículos al final de su vida útil	1	0	1	0	1	0	0	0	0
TOTAL	1	0	1	0	1	0	0	0	0

--

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

☐ duración ilimitada

- ☐ en vigor desde el [DD.MM]AAAA hasta el [DD.MM]AAAA
- ☐ incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

☒ duración limitada

- Ejecución con una fase de puesta en marcha desde 2025 hasta 2028
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s)⁶¹

☒ Gestión directa por la Comisión

- ☒ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- ☐ por las agencias ejecutivas.

☐ Gestión compartida con los Estados miembros

☒ Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
- ☐ el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- ☒ los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- ☐ organismos de Derecho público;
- ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos o personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común (PESC), de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea (TUE), y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilitense los detalles en el recuadro de observaciones.*

⁶¹ Los detalles sobre los métodos de ejecución presupuestaria y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BUDGpedia (página no disponible en español): <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

Especificar la frecuencia y las condiciones de dichas medidas.

La presente ficha financiera legislativa incluye un aumento de la contribución a la ECHA y a la AEMA, así como convenios de contribución / acuerdos de nivel de servicio con la EFSA y la EMA.

La Comisión será, en general, responsable de la aplicación del Reglamento propuesto, así como de la presentación de informes al Parlamento Europeo y al Consejo sobre su aplicación y cumplimiento. Las agencias informarán sobre la ejecución de sus contribuciones y de las acciones conexas en sus informes anuales de actividad.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del / de los modo(s) de gestión, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

La presente ficha financiera legislativa incluye un aumento de la contribución a la ECHA y a la AEMA, así como convenios de contribución / acuerdos de nivel de servicio con la EFSA y la EMA.

La DG Medio Ambiente, en el contexto de su supervisión de las entidades descentralizadas, y las agencias aplicarán sus respectivas estrategias de control a este gasto.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

Si bien la Comisión será responsable, en general, de la aplicación del Reglamento propuesto, así como de la presentación de informes al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación y el cumplimiento, los recursos adicionales puestos a disposición de las agencias estarán cubiertos por sus sistemas internos de control y gestión de riesgos que estén en consonancia con las normas internacionales pertinentes. La DG Medio Ambiente aplicará los controles relacionados con su supervisión de las agencias descentralizadas. No se han detectado riesgos específicos en relación con la ejecución del presupuesto adicional que debe proporcionarse a las agencias.

2.2.3. *Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

Se espera que el riesgo de error al pago y al cierre se mantenga por debajo del 2 %. Las agencias son plenamente responsables de la ejecución de su presupuesto, mientras que la DG Medio Ambiente es responsable del pago regular de las contribuciones.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especificar las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

Además de los controles derivados de la estrategia de control mencionada anteriormente, la acción está sujeta al control del Servicio de Auditoría Interna, en su calidad de auditor interno de la Comisión y de las agencias descentralizadas, y del Tribunal de Cuentas Europeo, en su calidad de auditor externo de las instituciones de la UE.

La Comisión mantiene una sólida Estrategia de Lucha contra el Fraude, que actualmente está siendo objeto de revisión. La DG Medio Ambiente lo complementa con una estrategia local de lucha contra el fraude que abarca las actividades que entran dentro de su ámbito de competencias.



3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ⁶²	de países de la AELC ⁶³	de países candidatos y candidatos potenciales ⁶⁴	de otros terceros países	otros ingresos afectados
3	09.0202 – LIFE Economía Circular y Calidad de Vida	Disoc.	SÍ	SÍ	NO	NO
3	09.10.01 Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas — Directivas medioambientales y convenios internacionales	Disoc.	SÍ	NO	NO	NO
3	09.10.02 –Agencia Europea de Medio Ambiente (ENV)	Disoc.	SÍ	SÍ	SÍ	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

No procede

⁶² CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁶³ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁶⁴ Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

En millones de euros (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	Rúbrica 3 (Recursos naturales y medio ambiente)
---	--------	---

Agencia: ECHA – Directivas medioambientales			2024	2025	2026	2027	TOTAL
Título 1: Gastos de personal	Compromisos	(1 a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Pagos	(2 a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Título 2: Infraestructuras	Compromisos	(1 b)					
	Pagos	(2 b)					
Título 3: Gastos operativos	Compromisos	(1 c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Pagos	(2 c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
TOTAL de los créditos para la agencia ECHA	Compromisos	=1 a + 1 b + 1 c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Pagos	=2 a + 2 b + 2 c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Los detalles de las tareas que debe realizar la ECHA se especifican en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión⁶⁵ que acompaña a la presente propuesta legislativa, en particular en los anexos III y IV. Este aumento de la contribución a la ECHA se compensará con cargo al Programa LIFE (línea presupuestaria: 09.02.02).

⁶⁵ SWD(2023) 850

Agencia: AEMA			2024	2025	2026	2027	TOTAL
Título 1: Gastos de personal	Compromisos	(1 a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Pagos	(2 a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Título 2: Infraestructuras	Compromisos	(1 b)					
	Pagos	(2 b)					
Título 3: Gastos operativos	Compromisos	(1 c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Pagos	(2 c)	0	0	0,766	0,684	1,450
TOTAL de los créditos para la agencia AEMA	Compromisos	=1 a + 1 b + 1 c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Pagos	=2 a + 2 b + 2 c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Los detalles de las tareas que debe realizar la AEMA se especifican en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión⁶⁶ que acompaña a la presente propuesta legislativa, en particular en los anexos III y IV. Este aumento de la contribución a la AEMA se compensará con cargo al Programa LIFE (línea presupuestaria: 09.02.02).

DG: ENV	Línea presupuestaria 09.02.02		2024	2025	2026	2027	TOTAL
Convenios de contribución / acuerdo de nivel de servicio con la EFSA	Compromisos	(1 a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
	Pagos	(2 a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
Convenios de contribución / acuerdo de nivel de servicio con la EMA	Compromisos	(1 b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
	Pagos	(2 b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
Acuerdos administrativos con el CCI	Compromisos	(1 b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540

⁶⁶ SWD(2023) 850



	Pagos	(2 b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540
○ TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
	Pagos	(5)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
○ TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)					
TOTAL de los créditos para la DG ENV	Compromisos	=4+ 6	-	1,647	1,647	1,647	4,940
	Pagos	=5+ 6	-	1,647	1,647	1,647	4,940

La necesidad de recursos adicionales para la EFSA se estima en 3 agentes contractuales y 2 millones de euros de gastos operativos. La necesidad de recursos adicionales para la EMA se estima en 3 agentes contractuales y 0,3 millones de euros de gastos operativos. Para el período 2025-2027, estos costes se cubrirán mediante un convenio de contribución / acuerdo de nivel de servicio entre las agencias y la DG ENV. Sin perjuicio del futuro acuerdo sobre el MFP, los costes a partir de 2028 deberían ser cubiertos por las subvenciones de la UE a estas agencias.

Además, la necesidad de recursos adicionales para el CCI se estima en 0,540 millones de euros de gastos operativos, que se canalizarán a través de un acuerdo administrativo.

			2024	2025	2026	2027	TOTAL
○ TOTAL de los créditos de operaciones (todas las rúbricas operativas)	Compromisos	(4)					
	Pagos	(5)					
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las rúbricas operativas)		(6)					
TOTAL de los créditos correspondientes a las RÚBRICAS 1 a 6 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	=4+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Pagos	=5+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650



Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primeramente en el [anexo de la Ficha de Financiación Legislativa](#) (anexo 5 de la Decisión de la Comisión sobre las normas internas de ejecución de la sección de la Comisión del presupuesto general de la Unión Europea), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones de euros (al tercer decimal)

		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
<input type="radio"/> Recursos humanos									
<input type="radio"/> Otros gastos administrativos									
TOTAL para la DG <.....>	Créditos								

TOTAL de los créditos correspondientes a la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = Total de los créditos de pago)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

En millones de euros (al tercer decimal)

		2024	2025	2026	2027	TOTAL
TOTAL de los créditos correspondientes a las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Compromisos	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Pagos	0	4,108	13,777	15,766	33,650



3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Créditos de compromiso en millones de euros (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados			Año N		Año N+1		Año N+2		Año N+3		Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)						TOTAL	
	RESULTADOS																	
	Tipo ⁶⁷	Coste medio	n.º	Coste	n.º	Coste	n.º	Coste	n.º	Coste	n.º	Coste	n.º	Coste	n.º	Coste	Númer o total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ⁶⁸ ...																		
- Resultado																		
- Resultado																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n.º 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 ...																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n.º 2																		
TOTALES																		

⁶⁷ Los resultados son los productos y los servicios que van a suministrarse (por ejemplo, el número de intercambios de estudiantes financiados, los kilómetros de carreteras construidos, etc.).

⁶⁸ Tal como se describe en el punto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

3.2.3. Incidencia estimada en los recursos humanos y los créditos administrativos de la ECHA, la AEMA, la EFSA y la EMA

3.2.3.1. Requisitos estimados en los recursos humanos de la ECHA

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

En millones de euros (al tercer decimal)

Cuando proceda, los importes reflejan el total de la contribución de la Unión a la agencia y otros ingresos de la agencia (tasas e ingresos).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
--	------	------	------	------	------	-------

Agentes temporales (categoría AD)	-	-	1,330	3,548	3,619	8,496
Agentes temporales (categoría AST)	-	-	-	-	-	-
Agentes contractuales	-	-	0,436	1,444	1,473	3,352
Expertos nacionales en comisión de servicios	-	-	-	-	-	-

TOTAL	-	-	1,765	4,991	5,091	11,848
--------------	---	---	-------	-------	-------	--------

Necesidades de personal (EJC):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
--	------	------	------	------	------	-------

Agentes temporales (categoría AD)	-	-	13	17	17	
Agentes temporales (categoría AST)	-	-	-	-	-	
Agentes contractuales	-	-	8	13	13	
Expertos nacionales en comisión de servicios	-	-	-	-	-	

TOTAL	-	-	21	30	30	
--------------	---	---	----	----	----	--

3.2.3.2. Requisitos estimados en los recursos humanos de la AEMA

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

En millones de euros (al tercer decimal)

Cuando proceda, los importes reflejan el total de la contribución de la Unión a la agencia y otros ingresos de la agencia (tasas e ingresos).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
Agentes temporales (categoría AD)	-	-	0,470	0,959	0,978	2,406
Agentes temporales (categoría AST)	-	-	-	-	-	-
Agentes contractuales	-	-	0,125	0,255	0,260	0,640
Expertos nacionales en comisión de servicios	-	-	-	-	-	-
TOTAL			0,595	1,214	1,238	3,046

Necesidades de personal (EJC):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
Agentes temporales (categoría AD)	-	-	4	4	4	
Agentes temporales (categoría AST)	-	-	-	-	-	
Agentes contractuales	-	-	2	2	2	
Expertos nacionales en comisión de servicios	-	-	-	-	-	
TOTAL			6	6	6	

3.2.3.3. Requisitos estimados en los recursos humanos de la EMA

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Necesidades de personal (EJC):

	2025	2026	2027
Agentes temporales (categoría AD)	-		
Agentes temporales (categoría AST)	-	-	-

Agentes contractuales	3	3	3
Expertos nacionales en comisión de servicios	-	-	-

TOTAL	3	3	3
--------------	---	---	---

3.2.3.4. Requisitos estimados en los recursos humanos de la EFSA

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Necesidades de personal (EJC):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Agentes temporales (categoría AD)	-		
Agentes temporales (categoría AST)	-	-	-
Agentes contractuales	5	5	5
Expertos nacionales en comisión de servicios	-	-	-

TOTAL	5	5	5
--------------	---	---	---



3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

La propuesta/iniciativa:

- ☒ puede ser financiada en su totalidad mediante una reasignación dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

Los aumentos de las subvenciones de las agencias se compensarán con cargo al programa LIFE, excepto 2 EJC (2 AC) para la EFSA, que se financiarán con cargo al presupuesto actual de la EFSA, como se ha explicado anteriormente.

- ☐ requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.
- ☐ requiere una revisión del MFP.

3.2.5. Contribución de terceros

La propuesta/iniciativa:

- ☒ no prevé la cofinanciación por terceros
- ☐ prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones de euros (al tercer decimal)

	Año N ⁶⁹	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especificar el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

⁶⁹ El año N es el año en el que comienza la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de ejecución previsto (por ejemplo: 2021). Igual para los años siguientes.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- ☒ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - ☐ en los recursos propios
 - ☐ en otros ingresos
 - indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto ☐

En millones de euros (al tercer decimal)

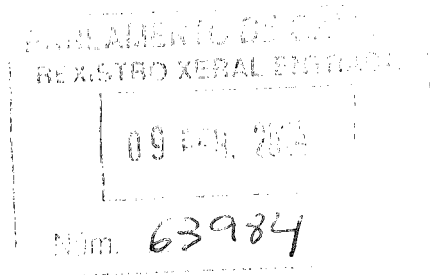
Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁷⁰						
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
Artículo								

En el caso de los ingresos afectados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula utilizada/utilizado para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

⁷⁰

Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.



Asunto: Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 781 final] [2023/0454 (COD)] {SWD (2023) 850 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 24/2009, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

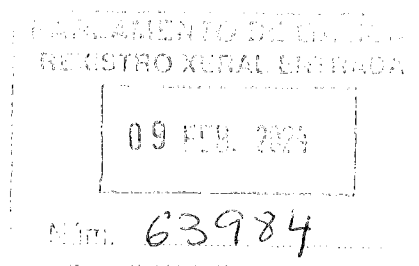
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN
EUROPEA



Bruselas, 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2023) 850 final}



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La Unión Europea ha desarrollado un marco regulador general para las sustancias químicas a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a los efectos nocivos de las sustancias químicas, apoyar el funcionamiento eficiente del mercado interior de las sustancias químicas y promover la competitividad y la innovación de la industria de la UE. El marco consta de más de cuarenta actos legislativos que abordan: i) la producción y comercialización de sustancias químicas y productos que contengan sustancias químicas; ii) las emisiones de sustancias químicas y la seguridad de los trabajadores; iii) los productos de consumo; iv) los alimentos y piensos; y v) el medio ambiente.

El control de adecuación de la legislación más pertinente de la UE en materia de sustancias químicas¹ concluyó que, en general, esta legislación arroja los resultados previstos y es adecuada para su finalidad. Sin embargo, existen deficiencias en la coherencia de las evaluaciones de seguridad, la eficiencia del trabajo técnico y científico subyacente y la coherencia de las normas de transparencia.

La aplicación de los distintos instrumentos legislativos está respaldada por un gran volumen de trabajo técnico y científico. Dependiendo de la legislación en cuestión, el trabajo es puesto en marcha por distintos organismos, en diferentes momentos, utilizando datos distintos y llevado a cabo por determinadas agencias de la UE [la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medio Ambiente y la Agencia Europea de Medicamentos], comités científicos, grupos de expertos, servicios de la Comisión y contratistas. Esto a veces da lugar a resultados incoherentes de las evaluaciones de las mismas sustancias químicas bajo diferentes legislaciones. Esto supone un uso ineficiente de los recursos y conlleva costes innecesarios, desde el funcionamiento de múltiples comités que realizan evaluaciones similares o la evaluación de la misma sustancia química por parte de varios comités u organismos, hasta la duplicación del trabajo técnico y científico de apoyo con resultados potencialmente discrepantes en la evaluación de peligros o riesgos. Además, las partes interesadas critican a veces que las evaluaciones que no llevan a cabo las agencias de la UE no son lo suficientemente transparentes e inclusivas y que no tienen el nivel adecuado de calidad y solidez científicas.

Sobre la base de las conclusiones del control de adecuación, el Pacto Verde Europeo² presentó el compromiso de que se revise «cómo hacer mejor uso de las agencias y los organismos

¹ *Commission Staff Working Document, Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries* [«Documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excepto el REACH), así como los aspectos conexos de la legislación aplicada a las industrias transformadoras», documento en inglés], que acompaña al documento: Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: *Findings of the Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) and identified challenges, gaps and weaknesses* [«Conclusiones del control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excepto el REACH) y retos, carencias e insuficiencias que se han identificado»] [[SWD\(2019\) 199](#)].

² Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: El Pacto Verde Europeo ([COM\(2019\)640 final](#)).



científicos de la UE para avanzar hacia un proceso de «una evaluación por sustancia» y ofrecer mayor transparencia a la hora de priorizar las medidas para abordar las sustancias químicas». La Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas³ (en lo sucesivo, la «Estrategia») desarrolló el concepto de una evaluación por sustancia y lo describió como un enfoque para mejorar la eficiencia, la coherencia y la transparencia generales de las evaluaciones de la seguridad química en toda la legislación.

Dos medidas clave establecidas en la estrategia para mejorar la eficiencia, coherencia y transparencia generales tienen por objeto:

- «racionalizar el uso de los conocimientos especializados y los recursos **proponiendo la reasignación a las agencias europeas del trabajo técnico y científico sobre sustancias químicas realizado en virtud de los actos legislativos pertinentes**»;
- garantizar «una clara asignación de responsabilidades y **una buena cooperación entre las agencias europeas**». El Consejo⁴ acogió con satisfacción el enfoque de una evaluación por sustancia y el Parlamento Europeo⁵ se congratuló con el enfoque de una evaluación de los peligros por sustancia.

La reasignación de las tareas existentes y la asignación de nuevas tareas a las agencias de la UE requieren modificaciones específicas de los actos legislativos vigentes en materia de sustancias químicas. La forma preferida de hacerlo es introduciendo cambios en la asignación de tareas cuando se revisen los distintos actos legislativos. Sin embargo, una revisión completa de los distintos actos legislativos no siempre es oportuna ni adecuada, por lo que son necesarias modificaciones para adaptar dichos actos legislativos al margen de una revisión completa.

Este es el caso del Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes («Reglamento COP»)⁶ y del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios⁷. Las modificaciones de los Reglamentos se proponen mediante una propuesta de Reglamento («Reglamento ómnibus»)⁸. Las tareas científicas y técnicas relacionadas con las sustancias químicas descritas en ambos Reglamentos deben asignarse a la ECHA. La propuesta respectiva también modifica el Reglamento (CE) n.º 401/2009, por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente⁹, y el Reglamento (CE) n.º 178/2002, por el que se establecen

³ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas [[COM\(2020\) 667 final](#)].

⁴ [Council Conclusions on Sustainable Chemicals Strategy of the Union, 2021](#). («Conclusiones del Consejo sobre la Estrategia de la Unión para la sostenibilidad de las sustancias químicas», 2021, documento en inglés).

⁵ Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de julio de 2020, sobre la estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad [2020/2531(RSP)] ([DO C 371 de 15.9.2021, p. 75](#)).

⁶ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes ([DO L 169 de 25.6.2019, p. 45](#)).

⁷ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ([DO L 117 de 5.5.2017, p. 1](#)).

⁸ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas.

⁹ Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativo a la Agencia Europea del Medio Ambiente y a la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente ([DO L 126 de 21.5.2009, p. 13](#)).



los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria¹⁰, a fin de garantizar una buena cooperación entre las agencias de la UE en todos los aspectos relacionados con la eficiencia, la coherencia y la transparencia de las evaluaciones de sustancias químicas.

La presente propuesta se centra en la modificación de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RUSP)¹¹. La presente propuesta sigue el enfoque de una evaluación por sustancia y tiene por objeto una modificación limitada de la Directiva con el fin de asignar las tareas científicas y técnicas existentes a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Por lo tanto, la presente propuesta está estrechamente vinculada al Reglamento omnibus para garantizar la coherencia, aplicar el concepto de una evaluación por sustancia y completar la reasignación de tareas de la Directiva 2011/65/UE.

Los objetivos de la propuesta son garantizar que:

- la asignación de responsabilidades para llevar a cabo las evaluaciones y el trabajo técnico y científico subyacente sobre sustancias químicas sea clara, aproveche y maximice las sinergias y haga el mejor uso posible de los conocimientos especializados y los recursos disponibles;
 - los resultados sean de alta calidad científica y los procedimientos sean transparentes e inclusivos.
- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Como se ha descrito anteriormente, la presente propuesta está vinculada al Reglamento omnibus, pero también a una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los datos sobre sustancias químicas. Esta propuesta tendrá por objeto, entre otras cosas, reforzar el intercambio y la reutilización de datos e información sobre sustancias químicas entre las agencias de la UE y las autoridades competentes de los Estados miembros. Esto contribuirá a mejorar la coherencia, la eficiencia y la transparencia de las evaluaciones de sustancias químicas en toda la legislación.

La presente propuesta se refiere a la revisión general de la Directiva 2011/65/UE con arreglo al artículo 24, apartado 2, de dicha Directiva. La revisión, iniciada con el proceso de evaluación en 2018 y concluida con el informe de revisión que requiere el artículo 24, apartado 2; el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación¹²; y la presente propuesta, puso de manifiesto la necesidad de reforzar la coherencia y maximizar las sinergias entre la Directiva 2011/65/UE y la legislación sobre sustancias químicas, en particular en los dos procedimientos de evaluación con arreglo a la Directiva 2011/65/UE, que requieren conocimientos científicos y técnicos en el ámbito de las sustancias químicas.

La Directiva 2011/65/UE restringe actualmente el uso de diez sustancias y grupos de sustancias enumerados en su anexo II. El artículo 6, apartado 1, establece un procedimiento de

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([DO L 31 de 1.2.2002, p. 1](#)).

¹¹ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ([DO L 174 de 1.7.2011, p. 88](#)).

¹² Documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de la Directiva RUSP [SWD(2023) 760] (documento en inglés).



revisión periódica del anexo II por iniciativa de la Comisión o previa presentación, por parte de un Estado miembro, de una propuesta. El procedimiento no se describe detalladamente en el artículo 6, apartado 1, sino que solo incluye la forma de iniciar la revisión y la obligación de consultar a las partes interesadas. Con el fin de aumentar la transparencia del proceso de restricción, es necesario establecer pasos clave en el proceso que expliquen cómo revisar y modificar la lista de sustancias restringidas.

El artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, contiene criterios para la revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas del anexo II. El primer criterio es que las modificaciones deben ser «coherentes» con otros actos legislativos relacionados con las sustancias químicas, en particular el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («Reglamento REACH»)¹³ y, entre otras cosas, los anexos XIV y XVII de dicho Reglamento. Con el fin de determinar las sustancias que pueden ser objeto de una posible restricción y evaluar si cumplen los criterios establecidos en el artículo 6, apartado 1, la Comisión Europea contrata a expertos externos para recabar pruebas, proporcionar conocimientos especializados y, por último, preparar un expediente sobre la sustancia.

El artículo 4, apartado 6, de la Directiva permite exenciones temporales y específicas en cada caso para las aplicaciones técnicas enumeradas en los anexos III y IV, para las que las restricciones de sustancias no son pertinentes. La industria puede presentar solicitudes de exenciones temporales. Las exenciones del anexo III pueden aplicarse a todas las categorías de aparatos eléctricos y electrónicos, mientras que el anexo IV enumera aplicaciones específicas para productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control. El artículo 5, apartado 1, define el proceso y los criterios por los que la Comisión incluye, sustituye o elimina materiales y componentes de aparatos eléctricos y electrónicos para aplicaciones específicas en los anexos III y IV. El primer criterio para la inclusión de materiales y componentes de aparatos eléctricos y electrónicos en las listas de los anexos III y IV es que ello no debilite la protección de la salud y del medio ambiente conferida por el Reglamento REACH. Al evaluar si procede incluir, sustituir o eliminar exenciones, la Comisión pide a expertos externos que evalúen las solicitudes de exención de la industria y si se cumple alguno de los criterios del artículo 5, apartado 1, letra a).

La condición de ser coherente con las decisiones y prácticas del Reglamento REACH muestra que ambos procedimientos requieren una estrecha coordinación con el Reglamento REACH. Además, puede haber casos concretos en los que las interconexiones con otra legislación sean pertinentes, por ejemplo, el Reglamento COP, que puede restringir en determinados artículos sustancias reguladas por la Directiva RUSP. Al asignar los procedimientos de evaluación científica y técnica existentes a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se espera que aumente la coherencia entre las disposiciones existentes.

El Reglamento REACH tiene dos procesos de evaluación que se asemejan a los dos procesos de la Directiva RUSP: el proceso de autorización del título VII y el proceso de restricción del título VIII del Reglamento REACH. Si bien existen distinciones importantes debido a la naturaleza y las motivaciones diferentes de ambos actos legislativos, estos procesos son comparables y correspondientes, en el sentido más amplio posible, a los procesos de restricción y de exención de sustancias, respectivamente, previstos por la Directiva RUSP. Al racionalizar el proceso de restricción y exención de sustancias en virtud de la Directiva RUSP

¹³ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ([DO L 396 de 30.12.2006, p. 1](#)).



con el proceso de restricción y autorización en virtud del Reglamento REACH, las autoridades y las partes interesadas pueden beneficiarse de procedimientos armonizados basados en metodologías establecidas en el marco de REACH y gestionadas por la ECHA. Para mejorar la solidez científica de las evaluaciones, los comités científicos de la ECHA deben participar en los procesos de exención y restricción de sustancias, similares a los procesos REACH.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La asignación y la reasignación de tareas científicas y técnicas en la evaluación de sustancias químicas a la ECHA es coherente con los objetivos del programa «Legislar mejor». Las agencias de la UE se benefician de sólidos conocimientos científicos y de procesos transparentes e inclusivos, que garantizan el respaldo a la elaboración de políticas. La consolidación del trabajo de las agencias de la UE y la consecuente reducción del número de organismos implicados contribuye a simplificar y normalizar los procedimientos y a reducir la carga administrativa.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. La propuesta es una Directiva que modifica una Directiva existente cuya base jurídica es el artículo 114. Por consiguiente, procede basar la presente Directiva en el mismo artículo.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La iniciativa modificará la Directiva 2011/65/UE de manera específica.

La modificación se limita estrictamente a la asignación de tareas para la realización de trabajos científicos y técnicos a escala de la UE, lo cual es necesario para el funcionamiento de dichos instrumentos. Dado que los Estados miembros no están en condiciones de garantizar la reasignación de tareas a las agencias de la UE, que son organismos de la UE regulados a escala de la UE, el objetivo solo puede alcanzarse a escala de la UE, respetando así el principio de subsidiariedad.

Los dos procedimientos descritos en el artículo 5 y en el artículo 6 son aplicables a escala de la UE. Las disposiciones nacionales no deben apartarse de estos artículos establecidos en la Directiva 2011/65/UE.

En el marco del procedimiento de exención del artículo 5, los operadores económicos pueden iniciar el proceso presentando una solicitud. En el contexto del procedimiento de revisión de sustancias para modificar la lista de sustancias restringidas con arreglo al artículo 6, los Estados miembros o la Comisión pueden iniciar el proceso. Todas las partes implicadas en el proceso pueden consultar las disposiciones de la Directiva 2011/65/UE en aras de la seguridad jurídica.

- **Proporcionalidad**

La iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos deseados.

La revisión de la Directiva 2011/65/UE concluyó que una revisión completa de dicha Directiva no era adecuada ni oportuna¹⁴, pero los procedimientos para las restricciones de

¹⁴ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la revisión de la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.



sustancias establecidos en los artículos 5 y 6 de la Directiva dejan un margen de mejora que puede abordarse mediante una modificación específica de las etapas del procedimiento en el marco del enfoque de una evaluación por sustancia. Por lo tanto, solo los artículos 5 y 6 están sujetos a revisión. Las modificaciones propuestas se limitan al mínimo y no afectan a los requisitos sustantivos que constituyen la base para la adopción de restricciones de sustancias o las exenciones correspondientes.

- **Elección del instrumento**

Los cambios deseados requieren modificaciones concretas de disposiciones específicas relacionadas con las funciones y tareas de las agencias en las evaluaciones científicas con arreglo a la Directiva 2011/65/UE.

De conformidad con el principio de «paralelismo de las formas», una Directiva debe ser modificada por una Directiva por razones de seguridad jurídica, claridad y transparencia. Por lo tanto, no procedía incluir esta propuesta en el Reglamento omnibus. En cambio, aunque está estrechamente vinculada al Reglamento omnibus, esta Directiva específica modifica determinadas disposiciones de la Directiva 2011/65/UE.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

El artículo 24, apartado 2, de la Directiva 2011/65/UE obliga a la Comisión a efectuar una revisión general de la Directiva. La revisión general de la Directiva 2011/65/UE concluyó que la Directiva es un instrumento que funciona correctamente. La Directiva ha contribuido a reducir las sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos en la UE y a proteger la salud humana y el medio ambiente en las diferentes fases de la cadena de valor.

No obstante, la revisión general detectó deficiencias de procedimiento en los procesos de decisión sobre exenciones y actualización de las restricciones de sustancias con arreglo a la Directiva 2011/65/UE, y concluyó que estos procesos carecen en cierta medida de transparencia y eficiencia y pueden mejorarse en términos de solidez científica. También se detectaron diferencias metodológicas y procedimentales entre el trabajo de preparación para la restricción de sustancias en virtud de la Directiva RUSP y para la restricción y la autorización de sustancias en virtud del Reglamento REACH. Las principales deficiencias detectadas fueron la falta de coordinación, las posibles evaluaciones repetitivas o superpuestas y el aumento del riesgo de que las disposiciones se entiendan mal. Estas deficiencias pueden dar lugar a evaluaciones incoherentes de sustancias químicas, procedimientos lentos, un uso ineficiente de los recursos, cargas innecesarias, una (percepción de) falta de transparencia y una repercusión sobre la calidad del asesoramiento científico. La revisión ha puesto de manifiesto que la asignación de los dos procesos que son competencia de la ECHA puede abordar estos problemas y aprovechar las oportunidades. Simplificaría la configuración actual, mejoraría la calidad de las evaluaciones y garantizaría la previsibilidad para las partes interesadas y el público.

Además, el control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (que evalúa más de cuarenta actos legislativos, excepto el Reglamento REACH) se llevó a cabo en 2019. El control de adecuación también puso de manifiesto que existe un amplio margen para racionalizar el trabajo técnico y científico de las agencias de la UE. Esto mejorará la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas (por ejemplo, evitando la

duplicación de esfuerzos y aprovechando de manera óptima los conocimientos especializados disponibles en las agencias de la UE) y la hará más coherente (por ejemplo, reduciendo el riesgo de obtener resultados diferentes de las evaluaciones de peligros o riesgos a nivel de la UE).

- **Consultas con las partes interesadas**

On motivo de la evaluación de dicha Directiva, en 2018 la Comisión publicó una hoja de ruta para la evaluación de la Directiva RUSP, que estuvo abierta a comentarios del público desde el 14 de septiembre hasta el 12 de octubre de 2018 y recibió veinte respuestas. Se invitó a las partes interesadas a participar en la [consulta pública abierta](#) que la Comisión organizó durante doce semanas, hasta el 6 de diciembre de 2019. En total, se recogieron 163 respuestas. Paralelamente a la consulta, se envió una encuesta (un cuestionario) pormenorizada a las autoridades de los Estados miembros que participan en la aplicación de la Directiva RUSP. Se recibieron un total de veinte respuestas. Entre octubre de 2019 y marzo de 2020, se organizaron tres reuniones de grupos temáticos que abarcaron los siguientes temas: i) para las autoridades de los Estados miembros en lo que respecta a la evaluación de la aplicación y el cumplimiento de la Directiva, ii) para las ONG en relación con la eficacia y eficiencia (aspectos medioambientales y sanitarios); iii) para las asociaciones empresariales en relación con la eficacia y eficiencia (aspectos de costes y beneficios); y iv) la coherencia externa e interna. Se celebraron quince entrevistas exhaustivas con partes interesadas específicas (por ejemplo, fabricantes, distribuidores, ONG), como seguimiento de las aportaciones de las partes interesadas a través de la consulta pública. En marzo de 2020 se celebró un taller virtual en el que participaron unas 125 personas para presentar las conclusiones preliminares y ofrecer a las partes interesadas otra oportunidad de aportar su contribución.

Del 14 de febrero al 14 de marzo de 2022, durante los trabajos sobre la determinación de las opciones políticas y la evaluación de su impacto, la Comisión solicitó comentarios en el marco de la convocatoria de datos. La [consulta pública](#) tuvo lugar entre el 10 de marzo y el 16 de junio de 2022. En el marco de esta consulta, se preguntó a las partes interesadas en qué medida estaban de acuerdo en que sería beneficioso introducir en la Directiva un mandato para que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas evalúe las solicitudes de nuevas exenciones de los anexos III y IV o de renovación o de supresión de las mismas. Las partes interesadas expresaron opiniones discrepantes sobre los beneficios que se derivarían de otorgar dicho mandato a la Agencia: el 40 % mostró su desacuerdo y el 35 %, su acuerdo. Otra cuestión se refería a la evaluación técnica de sustancias para la evaluación técnica de sustancias a efectos de su inclusión en la lista de sustancias restringidas del anexo II. A este respecto, la mayoría de las partes interesadas (38 %) estuvieron de acuerdo en que sería beneficioso introducir un mandato en la Directiva para la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

El Grupo de Expertos de los Estados miembros sobre la adaptación y el cumplimiento de la Directiva RUSP 2¹⁵ (Directiva 2011/65/UE) fue consultado el 26 de octubre de 2022 y el 5 de junio de 2023 sobre la reasignación prevista a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas de la evaluación técnica de las solicitudes de exención y de las posibles restricciones de sustancias. Los expertos acogieron con satisfacción que, en aras de la eficiencia, las disposiciones se racionalizaran en diferentes actos legislativos relacionados con las sustancias químicas. Se destacó la necesidad de dotar a la Agencia de recursos suficientes y de tener en cuenta los aspectos relacionados con los productos y los residuos.

¹⁵ E02810 - [Registro de grupos de expertos de la Comisión y otras entidades similares \(europa.eu\)](#).

El 15 de marzo de 2022 se publicó en el sitio web de la Comisión [Díganos lo que piensa](#) una **convocatoria de datos** relativa a la iniciativa de hacer el mejor uso posible de las agencias de la UE para racionalizar las evaluaciones científicas. Se invitó al público y a las partes interesadas a presentar sus observaciones hasta el 12 de abril de 2022. En total se recibieron sesenta y cinco contribuciones. En general, tanto el enfoque de una evaluación por sustancia en su conjunto como la iniciativa específica sobre la reasignación de tareas contaron con un amplio apoyo. Por lo que se refiere a la convocatoria de datos, el 67 % de los encuestados expresaron su apoyo explícito, el 23 % no expresó explícitamente su opinión, pero proporcionó consejos pertinentes sobre cómo desarrollar el enfoque de una evaluación por sustancia. Alrededor del 10 % expresó dudas sobre la utilidad de la iniciativa u oposición a la misma.

También se informó y consultó a las partes interesadas sobre la reasignación de tareas a las agencias de la UE durante la sesión informativa sobre una evaluación por sustancia celebrada con las partes interesadas el 1 de junio de 2022. 800 participantes siguieron este acto en línea.

Se celebró un amplio debate sobre la reasignación de tareas a las agencias de la UE con representantes de los Estados miembros y las agencias de la UE en la segunda **reunión del Grupo de expertos sobre una evaluación por sustancia**¹⁶ los días 2 y 3 de junio de 2022 y el 30 de marzo de 2023. Los representantes de los Estados miembros y de las agencias de la UE que participaron en las reuniones del grupo de expertos también apoyaron la iniciativa, aportando sugerencias concretas sobre las reasignaciones.

Principales aportaciones recibidas sobre la reasignación de tareas a las agencias de la UE y cómo se tienen en cuenta en la propuesta

Conocimiento especializado:

Las partes interesadas destacaron la necesidad de que la ECHA adquiriera más conocimientos especializados en el ámbito de los equipos electrónicos y eléctricos y el destino final de su vida útil. La Agencia estaría especializada en evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas, pero la evaluación de todo el ciclo de vida de los equipos eléctricos requeriría más conocimientos. La Comisión está de acuerdo en que los servicios de la ECHA y sus comités requieren conocimientos especializados adicionales en estos ámbitos, en particular para el procedimiento de exención. No obstante, la Agencia ya tiene experiencia en la evaluación del riesgo de las sustancias químicas presentes en los artículos y ya tiene en cuenta la fase de fin de vida útil de los artículos. La ECHA podría consultar a expertos externos para equipos eléctricos y electrónicos específicos y casos complicados. Se recopila más información sobre estos ámbitos y se acumulan conocimientos a lo largo del tiempo. Además, hay servicios que trabajan en estos ámbitos que pueden apoyar a la ECHA, en caso necesario. Esta cooperación entre servicios, en este caso las agencias de la UE, se reforzará con el Reglamento omnibus.

Varias partes interesadas están de acuerdo con la asignación de tareas a la ECHA y a sus comités para aumentar la coherencia con el enfoque de una evaluación por sustancia. Otras partes interesadas cuestionan la asignación a la ECHA, ya que su tarea se centra principalmente en las sustancias químicas. La Comisión ve fuertes vínculos entre las restricciones de sustancias y las exenciones a los procesos establecidos en virtud del Reglamento REACH. Esto también está en consonancia con las observaciones de las partes interesadas, en las que se hace hincapié en la necesidad de adaptar mejor el proceso de autorización y restricción de sustancias en virtud del Reglamento REACH al proceso de exención en virtud de la Directiva RUSP. La Comisión entiende que la ECHA es la agencia de la UE más adecuada para ocuparse de estas tareas relacionadas con las sustancias químicas.

¹⁶ E03792 - [Registro de grupos de expertos de la Comisión y otras entidades similares \(europa.eu\)](#).



Recursos:

Las partes interesadas insistieron en que las nuevas tareas de la ECHA deben ir acompañadas de los recursos necesarios. La reasignación de tareas no debe implicar que una agencia o comité sea incapaz de gestionar la carga de trabajo y ponga en peligro la calidad del trabajo.

El Reglamento ómnibus va acompañado de una evaluación detallada de las necesidades de recursos y capacidad de las agencias de la UE para garantizar unos recursos adecuados, teniendo en cuenta las sinergias y las economías de escala.

Comités científicos:

Se propone la participación del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico, creados de conformidad con el artículo 76, apartado 1, letras c) y d), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, tanto para el procedimiento de exención como para la revisión de sustancias. Algunas partes interesadas indicaron que podría ser necesario reorganizar las agencias para hacer frente al aumento de la carga de trabajo. El Comité de evaluación del riesgo de la ECHA ya tiene una gran carga de trabajo. La Comisión es consciente de la creciente carga de trabajo y de que es esencial disponer de recursos suficientes para satisfacer las expectativas. Los recursos proporcionados también beneficiarán a los comités científicos implicados. Para el proceso de exención propuesto, el Comité de evaluación del riesgo solo participará en determinadas condiciones con el fin de limitarlo a lo necesario.

La estructura de los comités de la ECHA se abordará como parte de la propuesta de acto de base de la ECHA, que está en preparación. Los comités científicos de todas las agencias son independientes.

Tareas que se deben reasignar:

Algunas partes interesadas sugirieron que la ECHA debería participar en las evaluaciones de los peligros de las sustancias químicas y que los consultores externos podrían seguir aportando conocimientos técnicos. La Comisión no apoya este enfoque, ya que podría complicar el trabajo práctico y dar lugar a conclusiones discrepantes. Para evitar ineficiencias es necesario un organismo central que gestione y evalúe las solicitudes de exención o que desarrolle y evalúe expedientes de restricción a nivel de trabajo. Dependiendo del caso, la agencia responsable puede solicitar a expertos externos que aporten más conocimientos especializados.

Según las partes interesadas, es beneficioso aplicar metodologías bien establecidas desarrolladas en el marco de REACH en los procedimientos de la Directiva RUSP. La Comisión está de acuerdo en general en que existe margen para armonizar las metodologías y utilizar las mejores prácticas en procedimientos similares para maximizar la coherencia y la eficiencia de los procesos. Por este motivo, los dos procedimientos se ajustaron a los procedimientos REACH para la concesión de autorizaciones y la restricción de sustancias, siempre que fue posible. Para el proceso de restricción de sustancias, este enfoque está en consonancia con los procedimientos existentes en virtud del Reglamento REACH y del Reglamento (UE) 2023/1542¹⁷.

• **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La Comisión tuvo en cuenta las aportaciones de la ECHA al evaluar qué tareas deben reasignarse a la ECHA, cómo deben asignarse y los posibles efectos.

¹⁷ Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2023, relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifican la Directiva 2008/98/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE ([DO L 191 de 28.7.2023, p. 1](#)).

- **Evaluación de impacto**

Aunque la (re)asignación del trabajo científico y técnico a la ECHA mejorará la eficiencia, la coherencia, la calidad y la transparencia de los procesos de la UE en beneficio de las autoridades de los Estados miembros, las partes interesadas y el público, no tendrá repercusiones económicas, sociales ni medioambientales significativas a escala de la UE. Las sinergias y la aplicación de métodos establecidos pueden ser beneficiosos para las partes implicadas, ya que aumentan la transparencia y la claridad de los procesos.

También hay poco margen de discreción sobre la opción de reglamentación. Con el fin de alcanzar los objetivos de la iniciativa, la consolidación del trabajo técnico y científico sobre sustancias químicas a escala de la UE solo es posible en la ECHA. Por lo tanto, no se llevó a cabo ninguna evaluación de impacto formal.

Sin embargo, el paquete de una evaluación por sustancia tendrá una gran repercusión en las necesidades de recursos y la capacidad de las agencias de la UE. Esta repercusión se evaluó detalladamente en cooperación con las agencias afectadas. La reasignación de tareas realizada como parte de los distintos actos legislativos se evaluó en las respectivas evaluaciones de impacto. Para la reasignación de tareas en el marco del Reglamento omnibus que modifica cuatro actos legislativos, la evaluación se presenta en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión¹⁸ relativo a dicha propuesta. Ese documento resume la repercusión de todas las tareas reasignadas y evalúa su impacto acumulativo en las agencias de la UE.

El control de adecuación de toda la legislación sobre sustancias químicas, excepto el REACH, también sirvió de base empírica para la propuesta. Las conclusiones del control de adecuación incluyeron riesgos de duplicación de esfuerzos, un uso ineficiente de los recursos o resultados discrepantes de las evaluaciones derivados del uso de contratistas, servicios de la Comisión y grupos de expertos *ad hoc* en la realización de trabajos científicos y técnicos en comparación con el trabajo similar realizado por las agencias de la UE. El control de adecuación también llegó a la conclusión de que existen importantes oportunidades para racionalizar el trabajo técnico y científico a través de las agencias de la UE.

En cuanto a la transferencia específica de tareas en virtud de la Directiva RUSP a la ECHA, se elaboró un estudio en apoyo¹⁹ de la determinación de las opciones políticas y la evaluación de sus repercusiones. Sin embargo, no se consideró adecuado realizar una evaluación de impacto completa y solo se alcanzaron conclusiones preliminares. Como repercusión preliminar, se constató que el proceso puede ser más eficiente y que las partes interesadas pueden beneficiarse de las estructuras de evaluación y consulta existentes (por ejemplo, sitios web o bases de datos).

La armonización de los mecanismos de restricción de la Directiva RUSP con el mecanismo REACH descrito en los artículos 69 a 73 del presente Reglamento también se debatió en el mismo estudio. Deben asignarse recursos a la ECHA para garantizar una evaluación de alta calidad. La industria podría beneficiarse de fases de consulta más coherentes y transparentes

¹⁸ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a los documentos Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la reasignación de tareas científicas y técnicas, y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias y preparados químicos y la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas [SWD(2023) 850].

¹⁹ [Estudio en apoyo de la evaluación de los impactos asociados a la revisión general de la Directiva 2011/65/UE \(Directiva RUSP\).](#)

en el proceso. Puede ser necesario introducir cambios administrativos a nivel de los Estados miembros para adoptar los cambios de procedimiento y la comunicación con la ECHA.

La transferencia de todo el proceso de exención o del proceso de revisión de sustancias al Reglamento REACH no se consideró adecuada ni oportuna.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La reasignación de tareas propuesta a la ECHA mejorará la coherencia y la eficiencia del marco jurídico sobre sustancias químicas en su conjunto.

La reasignación de tareas a las agencias de la UE creará sinergias como resultado de:

- la reutilización de los conocimientos especializados existentes en materia de evaluación de peligros, riesgos, exposición y análisis socioeconómico, elaboración de dictámenes de las comisiones y consultas a las partes interesadas;
- la reutilización de los datos existentes sobre peligros y riesgos;
- las economías de escala derivadas de la reutilización de los servicios de apoyo científico y las herramientas informáticas.

La propuesta de reasignación de tareas generará valor añadido en términos de mejora de la coherencia científica con otra legislación sobre sustancias químicas y de la calidad y solidez científicas de las evaluaciones. Además, la reasignación de tareas mejorará significativamente la transparencia y el carácter inclusivo de los procesos. También garantizará la independencia de los procesos.

La propuesta no afecta a las pequeñas y medianas empresas ni a las microempresas.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta no tiene incidencia en la protección de los derechos fundamentales.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las repercusiones presupuestarias y los recursos humanos y administrativos se describen y evalúan en el anexo del Reglamento ómnibus por el que se modifican varios reglamentos en el marco del paquete de una evaluación por sustancia.

Las tareas científicas y técnicas asignadas a la ECHA en la presente propuesta son tareas existentes que actualmente lleva a cabo la Comisión Europea mediante la contratación de expertos externos. La asignación de tareas en virtud de la presente propuesta contará con recursos suficientes descritos y evaluados en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión²⁰ que acompaña a la propuesta de Reglamento por el que se modifican varios reglamentos sobre la reasignación de tareas técnicas y científicas a las agencias de la UE. Adaptar los procedimientos de estas tareas científicas y técnicas a los procedimientos existentes y comparables en virtud del Reglamento REACH y situar su ejecución en el ámbito de competencias de la ECHA se traducirá en el valor añadido gracias a una mejora de la calidad y solidez científica de las evaluaciones, una mayor transparencia e inclusividad de los

²⁰

Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a los documentos Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la reasignación de tareas científicas y técnicas, y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias y preparados químicos y la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas [SWD(2023) 850].



procedimientos y una mayor coherencia con las evaluaciones realizadas en virtud de otros actos legislativos. A largo plazo, la mejora de la coherencia de las evaluaciones científicas de la UE dará lugar a opciones políticas mejores, con más conocimiento de causa y más eficientes en beneficio de los ciudadanos, la industria y el medio ambiente.

Parte de los recursos utilizados para las evaluaciones con arreglo a la Directiva RUSP se destinan actualmente a la adquisición del apoyo contractual necesario y ascienden a unos 2,8 EJC al año.

Los recursos futuros se calculan para evaluar y gestionar los expedientes de restricción, así como para la evaluación de las solicitudes de exención, incluida la emisión de dictámenes por parte de los comités científicos pertinentes. Además, la ECHA presta apoyo horizontal y desarrolla y modifica las herramientas informáticas existentes. El apoyo científico y técnico de la ECHA para las tareas que deben reasignarse en el marco de la presente propuesta requerirá 3 EJC (3 AT) y un presupuesto operativo de 66 000 EUR el primer año. En el segundo año, se necesitarán 7 EJC (4 AT + 3 AC) al año y un presupuesto operativo de 33 000 EUR anuales. Teniendo en cuenta los recursos utilizados actualmente para las tareas que deben reasignarse, se producirá un aumento neto total de los recursos a partir de 2026 en comparación con la actualidad de 4,3 EJC al año y de 33 000 EUR anuales.

Al emitir un dictamen, los comités científicos deben designar a uno de sus miembros como ponente. La persona en cuestión, o su empleador, debe ser remunerada de conformidad con el artículo 87 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. El recurso a expertos para que los comités científicos cubran conocimientos específicos en el marco de estas tareas se llevará a cabo de conformidad con el artículo 87 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Estas medidas deben garantizar que los comités puedan disponer de recursos suficientes. Sin embargo, la reasignación de tareas en virtud de la presente propuesta no afectará a las condiciones organizativas de la Agencia.

5. OTROS ELEMENTOS

• Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

El despliegue de la reasignación a la ECHA de las tareas previstas en los artículos 5 y 6 de la Directiva 2011/65/UE requiere un período transitorio suficiente a efectos organizativos y de asignación de recursos. Se considera suficiente un período transitorio de doce meses.

La eficiencia en la realización de las tareas asignadas en las agencias de la UE se supervisará como parte de la evaluación periódica del rendimiento de las agencias, una vez que las disposiciones pertinentes estén en vigor en los reglamentos de base de las agencias.

• Documentos explicativos (para las Directivas)

Debido a las limitadas implicaciones para los Estados miembros y a la escasa complejidad de la presente propuesta, no se considera necesario un documento explicativo con arreglo a la Declaración política conjunta de 28 de septiembre de 2011²¹.

• Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El artículo 1 de la propuesta de Reglamento tiene por objeto modificar los artículos 5 y 6 de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias

²¹ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.



peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos²². Las modificaciones asignan una función y tareas específicas a la ECHA y a sus comités científicos en los procesos de restricción de sustancias y en la evaluación de las solicitudes de exención correspondientes a las restricciones.

Dicha modificación debe garantizar la armonización con los procedimientos existentes en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006²³. Estos procedimientos se adaptarán, cuando proceda, a las características específicas de los aparatos eléctricos y electrónicos y al sistema regulador de la Directiva 2011/65/UE.

²² Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ([DO L 174 de 1.7.2011, p. 88](#)).

²³ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ([DO L 396 de 30.12.2006, p. 1](#)).



Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Prevía consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión, en su Comunicación «Pacto Verde Europeo»², estableció como objetivo que las evaluaciones de la seguridad química avancen hacia un enfoque de una evaluación por sustancia, pidiendo procesos de evaluación del riesgo más transparentes y sencillos con el fin de reducir la carga de todas las partes interesadas, acelerar la toma de decisiones y aumentar la coherencia y la previsibilidad de las decisiones y dictámenes científicos. En su Comunicación sobre la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas³, la Comisión concluye que, para alcanzar ese objetivo, parte del trabajo científico y técnico sobre sustancias químicas realizado a escala de la Unión en apoyo de la legislación de la Unión debe reasignarse a las agencias de la Unión más adecuadas. Esto simplificaría la configuración actual, mejoraría la calidad y la coherencia de las evaluaciones de seguridad en toda la legislación de la Unión y garantizaría un uso más eficiente de los recursos existentes.
- (2) La reasignación de determinadas tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas es necesaria para adaptar los procesos y niveles de control científico y digitalización a las normas y procesos actuales de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Esto también es necesario para garantizar

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El Pacto Verde Europeo» [[COM\(2019\) 640 final, de 11 de diciembre de 2019](#)].

³ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» [[COM\(2020\) 667 final, de 14 de octubre de 2020](#)].



un nivel coherente de calidad científica, transparencia, capacidad de búsqueda de datos e interoperabilidad, en consonancia con el objetivo de una evaluación por sustancia.

- (3) La Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ contiene dos procedimientos relacionados con la evaluación de las sustancias químicas: la evaluación de las solicitudes de los agentes económicos para conceder, prorrogar o revocar una exención de las restricciones de sustancias de conformidad con el artículo 5 de dicha Directiva y la revisión de sustancias que deben añadirse a la lista de sustancias restringidas con arreglo al artículo 6 de dicha Directiva. Es necesario aumentar la transparencia estableciendo fases detalladas de procedimiento para el proceso de revisión de sustancias con vistas a su posible inclusión en la lista de sustancias restringidas.
- (4) Los datos y la información en poder de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en el contexto de los procesos reglamentarios contemplados en los títulos VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ pueden ser útiles para evaluar posibles restricciones de sustancias y evaluar las solicitudes de exención con arreglo a la Directiva 2011/65/UE. Las estructuras y los procedimientos establecidos pueden ayudar a aprovechar la base de conocimientos existente, maximizar las sinergias y hacer el mejor uso posible de los conocimientos especializados y los recursos disponibles.
- (5) Para garantizar la coherencia entre la evaluación de las solicitudes de concesión, prórroga o revocación de una exención presentadas por los agentes económicos con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2011/65/UE, así como para aprovechar al máximo los conocimientos especializados existentes en materia de sustancias químicas, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y sus comités deben llevar a cabo la evaluación técnica de la justificación de dichas solicitudes de exención en estrecha coordinación con la Comisión.
- (6) Para garantizar que el proceso de restricción a que se refiere el artículo 6 de la Directiva 2011/65/UE sea coherente con los procesos de restricción con arreglo a otra legislación relacionada con las sustancias químicas, en particular con el proceso de restricción de sustancias establecido en los artículos 69 a 73 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, es necesario modificar la Directiva 2011/65/UE para otorgar formalmente a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas un papel en el proceso de restricción. A la luz de la experiencia adquirida al llevar a cabo revisiones de sustancias, es esencial para la calidad de la evaluación técnica correspondiente y para permitir sinergias emplear la información y las herramientas que se utilizan en el contexto de las evaluaciones de las restricciones químicas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (7) Los dos procedimientos descritos en los artículos 5 y 6 son aplicables a escala de la UE. Las disposiciones nacionales no deben apartarse de estos artículos de la Directiva 2011/65/UE.

⁴ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ([DO L 174 de 1.7.2011, p. 88](#)).

⁵ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ([DO L 396 de 30.12.2006, p. 1](#)).

- (8) Para modificar las disposiciones de procedimiento con arreglo a la Directiva 2011/65/UE, es necesario un período transitorio de doce meses para permitir la asignación adecuada de recursos y tareas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Este plazo se considera suficiente para que los solicitantes potenciales o los Estados miembros puedan adaptarse a las etapas del procedimiento modificadas en virtud de dicha Directiva.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia,
- HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2011/65/UE

La Directiva 2011/65/UE queda modificada como sigue:

- 1) El artículo 5 se modifica como sigue:
- a) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:
- «3. Las solicitudes de concesión, prórroga o revocación de una exención deberán presentarse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, creada de conformidad con el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, la Agencia) de conformidad con el anexo V.
4. La Agencia:
- a) acusará recibo de la solicitud en un plazo de quince días a partir de la fecha de su recepción, indicando la fecha de recepción de la solicitud;
 - b) comprobará que la solicitud contiene todos los elementos establecidos en el anexo V;
 - c) en caso necesario, pedirá al solicitante que complete la solicitud y fijará un plazo adecuado;
 - d) pondrá a disposición de los Estados Miembros la solicitud y toda la información complementaria facilitada por el solicitante;
 - e) pondrá a disposición del público en el sitio web de la Agencia un resumen de la solicitud y una versión no confidencial de la solicitud presentada por el solicitante, así como la fecha en que la solicitud se considere completa;
 - f) invitará a las partes interesadas a presentar información en un plazo de tres meses a partir de su publicación en el sitio web de la Agencia.

En caso de que en el plazo previsto de conformidad con el párrafo primero, letra c), el solicitante no complete la solicitud con los elementos que falten y que la Agencia haya determinado de conformidad con el anexo V, la Agencia podrá rechazar dicha solicitud. La Agencia establecerá y comunicará al solicitante, sin demora indebida, la fecha en que la solicitud se considere completa.

Una vez recibida una solicitud, la Agencia notificará la solicitud a la Comisión y la mantendrá informada de las etapas del procedimiento contempladas en las letras b) a f).»;



- b) se añade el apartado 4 *bis* después del punto 4:

«4 *bis*. La Agencia, tras verificar que la solicitud está completa, requerirá el dictamen del Comité de análisis socioeconómico, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Solicitará el dictamen del Comité de evaluación del riesgo, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en caso de que se solicite una nueva exención, o cuando se considere oportuno.

El Comité de análisis socioeconómico y, en su caso, el Comité de evaluación del riesgo:

- a) elaborará proyectos de dictamen en un plazo de nueve meses a partir de la fecha en que la Agencia haya considerado completa la solicitud con arreglo al apartado 4, letra b);
- b) evaluará si se cumplen los criterios del artículo 5, apartado 1, letra a), y proporcionará orientaciones claras a la Comisión sobre la concesión, prórroga o revocación de una exención;
- c) podrá pedir al solicitante o a terceros que presenten, en un plazo determinado, información adicional;
- d) una vez adoptados los proyectos de dictamen, los comunicará al solicitante y le dará un plazo de cuatro semanas para formular observaciones a partir de la comunicación de los proyectos de dictamen al solicitante;
- e) adoptará sus dictámenes finales, teniendo en cuenta las observaciones del solicitante.

Los comités tendrán en cuenta toda la información presentada por terceros de conformidad con el párrafo segundo, letra c).

La Agencia enviará el dictamen o dictámenes finales de los Comités a la Comisión en un plazo de doce meses a partir de la fecha en que la Agencia haya considerado completa la solicitud.

La Agencia determinará qué partes de sus dictámenes y de sus anexos deben ponerse a disposición del público en su sitio web y las hará públicas en ese sitio.

A efectos de la adopción de dictámenes con arreglo al presente apartado, se aplicará *mutatis mutandis* el artículo 87 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.»;

- c) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. La Agencia adoptará, de acuerdo con la Comisión, un formato armonizado para las solicitudes a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, así como orientaciones detalladas para dichas aplicaciones, teniendo en cuenta la situación de las pymes. La presentación de solicitudes a la Agencia se realizará utilizando el formato y las herramientas de presentación facilitadas por esta.».

- 2) En el anexo V se añade el párrafo siguiente:

«En los casos a que se refiere el párrafo primero, letra h), el solicitante presentará una versión no confidencial de la solicitud.».

- 3) El artículo 6 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «Con objeto de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 1 y teniendo en cuenta el principio de cautela, la Comisión considerará periódicamente por propia iniciativa o previa presentación, por parte de un Estado miembro, de una propuesta que contenga la información mencionada en el apartado 2, una revisión, basada en una evaluación exhaustiva, y una modificación de la lista de sustancias restringidas que figura en el anexo II.»;
- b) en el apartado 1, se suprime el párrafo cuarto;
- c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. La revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas del anexo II se basará en expedientes de restricción preparados por la Agencia a petición de la Comisión o preparados por un Estado miembro.
- La Agencia o un Estado miembro tendrá en cuenta toda la información disponible y todas las evaluaciones del riesgo pertinentes presentadas a efectos de otra legislación de la Unión relativa al ciclo de vida de la sustancia utilizada en los aparatos eléctricos y electrónicos («AEE»), en particular la fase de residuo. A tales efectos, otros organismos creados con arreglo al Derecho de la Unión y que desempeñen un cometido similar facilitarán información a la Agencia o al Estado miembro de que se trate, previa solicitud.
- El expediente de restricción deberá cumplir los requisitos establecidos en la parte II, punto 3, del anexo XV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y, además, contendrá la siguiente información:
- a) información sobre el uso de la sustancia o del grupo de sustancias similares en AEE;
- b) información sobre los efectos y exposición perjudiciales, en particular durante las operaciones de gestión de residuos de AEE.».
- 4) Se insertan los artículos 6 bis, 6 ter y 6 quater siguientes:

«*Artículo 6 bis*

Inicio del procedimiento de revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas

1. En el plazo de doce meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión a que se refiere el artículo 6, apartado 2, párrafo primero, la Agencia preparará un expediente de restricción conforme a los requisitos mencionados en el artículo 6, apartado 2, párrafo tercero, y propondrá restricciones para iniciar el proceso de restricción.
2. El Estado miembro de que se trate notificará a la Agencia que se propone elaborar un expediente de restricción que se ajuste a los requisitos a que se refiere el artículo 6, apartado 2, párrafo tercero, en un plazo de doce meses. Si en dicho expediente se demuestra que es necesario actuar a escala de la Unión, más allá de toda medida que



pudiese estar ya en aplicación, el Estado Miembro presentará el expediente a la Agencia, con el fin de iniciar el proceso de restricción.

3. La Agencia publicará sin dilación la intención de la Comisión o de un Estado miembro de iniciar el proceso de revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas del anexo II.
4. La Agencia elaborará y mantendrá una lista de sustancias para las que la Agencia o un Estado miembro haya previsto o esté elaborando un expediente de restricción conforme con los requisitos del artículo 6, apartado 2, a efectos de una propuesta de restricción.
5. La Agencia consultará al Comité de evaluación del riesgo, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y al Comité de análisis socioeconómico, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento. Los comités comprobarán si el expediente de restricción presentado se ajusta a los requisitos mencionados en el artículo 6, apartado 2, párrafo tercero.

En un plazo de treinta días a partir de la recepción del expediente de restricción, el comité respectivo informará a la Agencia o al Estado miembro que haya propuesto las restricciones si el expediente se ajusta a los requisitos mencionados en el artículo 6, apartado 2, párrafo tercero. Si el expediente no se ajustara a esos requisitos, se le comunicarán por escrito los motivos a la Agencia o al Estado miembro en un plazo de cuarenta y cinco días a partir de la fecha de recepción del expediente. La Agencia o el Estado miembro deberá corregir el expediente a fin de que quede conforme en un plazo de sesenta días a partir de la fecha de recepción de los motivos que le envíe el Comité; en caso contrario, concluirá el procedimiento con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo.

6. Si el expediente cumple los requisitos mencionados en el artículo 6, apartado 2, párrafo tercero, la Agencia lo publicará sin dilación, indicando claramente la fecha de publicación. La Agencia invitará a todas las partes interesadas, incluidos los agentes económicos, las empresas de reciclado, los operadores de tratamiento, las organizaciones de defensa del medioambiente y las asociaciones de trabajadores y de consumidores, a presentar, de forma individual o conjunta, los siguientes elementos en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de publicación del expediente:

- a) las observaciones sobre los expedientes y las restricciones propuestas;
- b) un análisis socioeconómico que presente las alternativas, o información sobre las restricciones propuestas, en el que se examinen sus ventajas e inconvenientes.

El análisis a que se refiere el párrafo primero, letra b), deberá cumplir los requisitos del anexo XVI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Artículo 6 ter

Dictamen de los comités de la Agencia

1. En el plazo de doce meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el artículo 6 *bis*, apartado 6, el Comité de evaluación del riesgo emitirá un dictamen en el que sopesará si la restricción propuesta es adecuada para reducir el riesgo para la salud humana o el medio ambiente, en particular en relación con los riesgos mencionados en el artículo 6, apartado 1, párrafo tercero, tomando como base su



análisis de las partes pertinentes del expediente. El dictamen tendrá en cuenta el expediente de restricción elaborado por la Agencia a petición de la Comisión o del Estado miembro y los puntos de vista de las partes interesadas a que se refiere el artículo 6 *bis*, apartado 6, letra a).

2. Dentro de los quince meses posteriores a la fecha de publicación a que se refiere el artículo 6 *bis*, apartado 6, el Comité de análisis socioeconómico adoptará un dictamen sobre las restricciones propuestas tomando como base sus consideraciones respecto de las partes relevantes del expediente y las repercusiones socioeconómicas. Previamente redactará un proyecto de dictamen sobre las restricciones propuestas y las repercusiones socioeconómicas conexas, teniendo en cuenta, si los hubiera, los análisis o la información contemplados en el artículo 6 *bis*, apartado 6, letra b).
3. La Agencia publicará el proyecto de dictamen del Comité de análisis socioeconómico en su sitio web sin retrasos indebidos e invitará a las partes interesadas a presentar sus observaciones al respecto a más tardar sesenta días después de que se publique.
4. El Comité de análisis socioeconómico adoptará su dictamen sin demora, teniendo en cuenta, cuando proceda, las observaciones suplementarias recibidas en el plazo establecido en el apartado 3. Este dictamen tendrá en cuenta las observaciones presentadas por las partes interesadas con arreglo al artículo 6 *bis*, apartado 6, letra a), y al apartado 3 del presente artículo.
5. En el caso de que el dictamen del Comité de evaluación del riesgo difiera de forma significativa de las restricciones propuestas, la Agencia podrá prorrogar el plazo para el dictamen del Comité responsable del análisis socioeconómico hasta un máximo de noventa días.
6. A efectos de la adopción de dictámenes con arreglo al presente artículo, se aplicará *mutatis mutandis* el artículo 87 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Artículo 6 quater

Presentación de dictámenes a la Comisión

1. La Agencia presentará a la Comisión, sin retrasos indebidos, los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico sobre las restricciones propuestas con arreglo al artículo 6 *ter*. En el caso de que los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo y del Comité de análisis socioeconómico difieran en gran medida de las restricciones propuestas en el expediente, la Agencia presentará una nota explicativa a la Comisión en la que se expliquen los motivos de esas diferencias. Si uno de los Comités, o ambos, no emite ningún dictamen en los plazos contemplados en el artículo 6 *ter*, apartados 1 y 2, la Agencia informará de ello a la Comisión indicándole los motivos.
2. La Agencia publicará sin demora los dictámenes de ambos Comités en su sitio web.
3. Cuando la Comisión o el Estado Miembro así lo solicite, la Agencia pondrá a su disposición todos los documentos y las pruebas que se le hayan presentado o que haya tomado en consideración.».



Artículo 2

Las disposiciones de la presente Directiva serán aplicables a partir del [DO: doce meses después de la publicación de la presente Directiva].

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta



63989

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 779 final] [COM (2023) 779 final anexos] [2023/0453 (COD)] {SWD (2023) 855 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 24/2009, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN
EUROPEA

63989

Bruselas, 7.12.2023
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2023) 855 final}

ES



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Las sustancias químicas están omnipresentes en nuestra vida cotidiana y desempeñan un papel fundamental en la mayoría de nuestras actividades. Forman parte de prácticamente todos los productos que utilizamos para nuestro bienestar y para proteger nuestra salud y seguridad, y de las soluciones innovadoras para hacer frente a los nuevos retos. Sin embargo, algunas sustancias químicas también pueden causar daños a la salud humana y al medio ambiente. Algunas pueden provocar cánceres, afectar a los sistemas inmunitario, respiratorio, endocrino, reproductivo y cardiovascular y aumentar nuestra vulnerabilidad a las enfermedades. Por lo tanto, la exposición a estas sustancias nocivas constituye una amenaza para la salud humana. Además, la contaminación química es uno de los factores clave que ponen en peligro a la Tierra¹, ya que incide, amplificándolas, en crisis planetarias como el cambio climático, la degradación de los ecosistemas y la pérdida de biodiversidad. Ejemplos de ello son los efectos negativos que las sustancias químicas tienen en los polinizadores, los insectos, los ecosistemas acuáticos y las poblaciones de aves.

La Unión Europea ha desarrollado un marco regulador general para las sustancias químicas. El objetivo es dotarnos de un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a los efectos adversos de las sustancias químicas nocivas y apoyar el funcionamiento eficiente del mercado interior de dichas sustancias, promoviendo al mismo tiempo la competitividad y la innovación del sector en la UE. Un control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excluido el REACH)² evaluó más de 40 actos legislativos y concluyó que, en general, la legislación de la UE sobre sustancias químicas ha logrado los resultados esperados y es adecuada a sus fines. Sin embargo, halló una serie de deficiencias significativas que impiden que el marco materialice todo su potencial. Si no se abordan rápidamente, el marco tendrá dificultades para hacer frente eficazmente a los riesgos que plantean las sustancias químicas existentes y las nuevas.

El marco regulador de las sustancias químicas de la UE tiene el objetivo general de lograr un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a la exposición a sustancias químicas nocivas. Los procesos de gestión de riesgos introducidos por cada acto legislativo se derivan en gran medida de las evaluaciones científicas y técnicas de las propiedades, los usos, la exposición y los riesgos de las sustancias químicas, así como de las consecuencias socioeconómicas de las medidas de gestión de riesgos previstas.

Para prevenir los daños causados por las sustancias químicas nocivas también es esencial poder identificar lo antes posible cualquier riesgo químico emergente y anticipar las consecuencias imprevistas relacionadas con el uso de sustancias químicas y su liberación en el medio ambiente. Para ello es necesario disponer de información sobre los indicios de alerta rápida.

¹ Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity [*Los límites del planeta. Exploración de un espacio de actuación seguro para la humanidad*], Ecology and Society, 2009.

² [Fitness Check of the most relevant chemical legislation \(excluding REACH\) \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/chemicals/policy/fitness_en)



Es esencial evaluar los impactos medioambientales generados por las sustancias químicas a lo largo de todo su ciclo de vida con el fin de conservar nuestros recursos naturales, proteger los ecosistemas y las personas, y vivir dentro de los límites del planeta. Para evaluar varias categorías de impacto, como el cambio climático y el uso de los recursos, necesitamos acceder a información sólida y de gran calidad. Con esta información, podemos guiar el diseño, el desarrollo y la producción de sustancias químicas y de los productos para los que se utilizan; y así se cumple una función o se presta un servicio beneficioso y se garantizan al mismo tiempo la seguridad y la sostenibilidad. Además, la puesta a disposición de información sobre la sostenibilidad de las sustancias químicas podría generar una demanda de sustancias con un menor impacto medioambiental, lo que redundaría directamente en beneficio de la salud y del medio ambiente.

Sobre la base de las conclusiones del control de adecuación, la Comisión se comprometió en el Pacto Verde Europeo³ a presentar una estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas⁴ («la estrategia»). Como parte de este trabajo, se comprometió a empezar a utilizar el enfoque de una evaluación por sustancia para mejorar la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de la publicación de evaluaciones de la seguridad de las sustancias químicas en diferentes actos legislativos de la UE.

El enfoque de una evaluación por sustancia se centra en los principales factores que influyen en la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de las valoraciones de seguridad y cubre:

- *Inicio de valoraciones de la seguridad de las sustancias químicas.* Significa sincronizar y coordinar la iniciación o activación de las evaluaciones y evaluar grupos de sustancias en vez de evaluar las sustancias individualmente, en la medida de lo posible.
- *Atribución de tareas.* Implica una asignación clara de responsabilidades a los organismos que realizan evaluaciones, haciendo un buen uso de los conocimientos especializados y los recursos disponibles, así como garantizando la buena cooperación entre las partes implicadas.
- *Información.* Garantizar que la información sobre sustancias químicas pueda encontrarse fácilmente, sea accesible, interoperable, segura, de gran calidad y que pueda compartirse y reutilizarse para que los evaluadores tengan acceso a todos los datos disponibles sin obstáculos técnicos o administrativos.
- *Metodologías.* Utilización en las evaluaciones de métodos coherentes y, en la medida de lo posible, armonizados.
- *Transparencia.* Garantizar un alto nivel de transparencia en la realización de las evaluaciones, así como en los datos científicos subyacentes y la información sobre sustancias químicas.

Para impulsar el diseño, la producción y el uso de sustancias químicas seguras y sostenibles desde el diseño, y a lo largo de todo su ciclo de vida, la estrategia anunció que la Comisión desarrollaría criterios para que las sustancias químicas sean «seguras y sostenibles desde el

³ El Pacto Verde Europeo. [COM\(2019\) 640 final](#).

⁴ Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas [COM\(2020\) 667 final](#).



diseño»⁵. A tal fin, es necesaria una evaluación exhaustiva de la seguridad y la sostenibilidad a lo largo de todo el ciclo de vida de las sustancias químicas.

Con objeto de reforzar la interrelación entre ciencia y política, la estrategia anunció que la Comisión desarrollará un sistema de alerta y actuación rápida para las sustancias químicas a fin de garantizar que las políticas de la UE aborden los riesgos químicos emergentes tan pronto como se detecten mediante el seguimiento y la investigación. También anunció que la Comisión elaborará un marco de indicadores para el seguimiento de los factores e impactos de la contaminación química y la medición de la efectividad de la legislación sobre sustancias químicas.

El Plan de Acción de la UE titulado «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo»⁶ (en lo sucesivo, «Plan de Acción») contribuyó a los objetivos de la Estrategia al comprometerse a desarrollar un Marco integrado de Seguimiento y Perspectivas en relación con la Contaminación Cero. También consolidó las funciones de la Agencia Europea de Medio Ambiente y del Centro Común de Investigación de la Comisión en estrecha colaboración con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Seguridad Marítima y otras agencias como centros de excelencia de la UE en el marco del seguimiento y las perspectivas en relación con la contaminación cero.

Además, el Plan de Acción de la UE y una propuesta de Reglamento por el que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles⁷ hacen hincapié en el compromiso de procurar que las sustancias químicas y los materiales sean lo más seguros y sostenibles posible desde su diseño y durante su ciclo de vida, de modo que los ciclos de materiales no sean tóxicos.

Para cumplir el compromiso de empezar a utilizar el enfoque de una evaluación por sustancia y con el fin de recopilar información pertinente sobre la seguridad y sostenibilidad de las sustancias químicas y los indicios de alerta rápida para los riesgos de las sustancias químicas, esta propuesta tiene por objeto:

- desarrollar una plataforma de datos común que reúna datos sobre sustancias químicas procedentes de múltiples fuentes, incluidos datos sobre sostenibilidad medioambiental;
- garantizar que la información contenida en la plataforma común de datos sea segura, de gran calidad, localizable, accesible, interoperable y reutilizable;
- permitir ensayos de conformidad y vigilancia de sustancias como parte del marco regulador cuando se considere necesaria más información;

⁵ Recomendación de la Comisión, de 8.12.2022, relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño», [C\(2022\) 8854 final](#).

⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: La senda hacia un planeta sano para todos. Plan de Acción de la UE: «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo». [COM\(2021\) 400 final](#).

⁷ Plan de Acción de la UE y propuesta de Reglamento por el que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles. [COM\(2022\) 142 final](#).



- mantener registros de los estudios encargados o realizados por las empresas en el contexto regulador de las sustancias químicas y establecer un sistema de alerta rápida para los riesgos químicos emergentes;
 - establecer un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas.
- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta complementa el corpus legislativo de la UE que regula las sustancias químicas. Además, complementa o es coherente con varias disposiciones jurídicas concretas de legislaciones específicas relacionadas con las sustancias químicas.

Las disposiciones propuestas sobre la creación de una plataforma común de datos relativos a sustancias químicas y servicios específicos prestados por dicha plataforma complementan las disposiciones existentes sobre bases de datos, repositorios o plataformas que contienen información relacionada con las sustancias químicas publicadas en virtud de actos legislativos específicos. La plataforma común de datos centralizará y consolidará los datos sobre sustancias químicas a escala de la UE en una infraestructura informática de acceso centralizado. Las disposiciones propuestas también se basan en un proyecto iniciado por el Parlamento Europeo para evaluar la viabilidad de consolidar los datos sobre sustancias químicas recogidos por las instituciones, órganos y organismos de la UE.

Las disposiciones propuestas relativas al servicio en el marco de la plataforma común de datos sobre información reglamentaria integrarán las prácticas existentes en materia de difusión de información sobre los procesos reguladores por parte de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en particular la herramienta de coordinación de actividades públicas⁸ y la OpenEFSA⁹. Las disposiciones son coherentes con las propuestas de revisión del Reglamento (CE) n.º 1272/2008¹⁰ sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y la propuesta de Directiva que modifica la Directiva 2000/60/CE¹¹ por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, la Directiva 2006/118/CE¹² relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro, y la Directiva 2013/39/UE¹³ en lo relativo a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas, que obligan a las autoridades a informar a la Agencia Europea de

⁸ [PACT - Public Activities Coordination Tool - ECHA \(europa.eu\)](https://pact.echa.europa.eu/)

⁹ [OpenEFSA \(europa.eu\)](https://openefsa.europa.eu/)

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 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.º 1907/2006. [DO L 353 de 31.12.2008, p. 1](#)

¹¹ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas. [DO L 327 de 22.12.2000, p. 1](#)

¹² Directiva 2006/118/CE, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro. [DO L 372 de 27.12.2006, p. 19](#)

¹³ Directiva 2013/39/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de agosto de 2013, por la que se modifican las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE en cuanto a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas. Texto pertinente a efectos del EEE. [DO L 226 de 24.8.2013, p. 1](#)



Sustancias y Mezclas Químicas sobre los procesos reguladores que pretenden iniciar o hayan iniciado.

Las disposiciones propuestas sobre el uso de formatos normalizados y vocabularios controlados por parte de las agencias de la UE son coherentes con las disposiciones del:

- Reglamento (CE) n.º 1907/2006¹⁴ relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (artículos 77 y 111);
- Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (artículos 76 y 79);
- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/428 de la Comisión¹⁵ por el que se adoptan formatos de datos normalizados para la presentación de solicitudes de aprobación o de modificación de las condiciones de aprobación de las sustancias activas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009¹⁶ (artículos 1 y 2);
- Reglamento (CE) n.º 178/2002¹⁷, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (artículo 39 *septies*) y
- Reglamento (CEE) n.º 1210/90 del Consejo¹⁸ por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente y la red europea de información y de observación sobre el medio ambiente (Anexo A).

Las disposiciones propuestas sobre el uso por parte de las autoridades de la información contenida en la plataforma común de datos complementan las disposiciones vigentes en materia de reutilización. Su objetivo es adecuarse a las políticas de la UE en materia de datos y, por tanto, ofrecer expectativas coherentes y transparentes sobre la reutilización de los datos recopilados en virtud de diferentes actos legislativos.

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. [DO L 396 de 30.12.2006, p. 1](#)

¹⁵ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/428 de la Comisión de 10 de marzo de 2021 por el que se adoptan formatos de datos normalizados para la presentación de solicitudes de aprobación o de modificación de las condiciones de aprobación de las sustancias activas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo. [DO L 84 de 11.3.2021, p. 25](#).

¹⁶ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. [DO L 309 de 24.11.2009, p. 1](#).

¹⁷ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. [DO L 31 de 1.2.2002, p. 1](#)

¹⁸ Reglamento (CEE) n.º 1210/90 del Consejo, de 7 de mayo de 1990, por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente y la red europea de información y de observación sobre el medio ambiente. [DO L 120 de 11.5.1990, p. 1](#)



Las disposiciones propuestas sobre la notificación de los estudios encargados o realizados por las empresas son coherentes con una obligación de notificación similar establecida en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 para los estudios encargados o realizados por las empresas con objeto de respaldar una solicitud o una notificación en ámbitos relacionados con los alimentos.

Las disposiciones propuestas sobre la creación de un mecanismo de generación de datos se basan en el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que establece que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria encargará los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido.

Las disposiciones propuestas sobre la creación de una base de datos relativos a información relacionada con la sostenibilidad medioambiental complementan el artículo 19 *bis* de la Directiva (UE) 2022/2464¹⁹, que establece los requisitos de la información necesaria para comprender el impacto de la empresa en las cuestiones de sostenibilidad, y la información necesaria para comprender cómo afectan las cuestiones de sostenibilidad a la evolución, los resultados y la situación de la empresa en el mercado y son pertinentes para la propuesta de Reglamento sobre diseño ecológico²⁰. El objetivo del Reglamento sobre diseño ecológico es, entre otras cosas, establecer obligaciones armonizadas de presentación de información sobre la sostenibilidad medioambiental a lo largo de la cadena de valor.

La presente propuesta forma parte y está estrechamente vinculada al mismo paquete legislativo que la propuesta sobre la reasignación de tareas científicas y técnicas y la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas. Dicha propuesta de Reglamento introduce modificaciones específicas en la asignación de tareas en virtud de la Directiva 2011/65/UE²¹ sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, el Reglamento (UE) 2019/1021²² sobre contaminantes orgánicos persistentes y el Reglamento (UE) 2017/745²³ sobre los productos sanitarios. La propuesta también modifica el Reglamento (CE) n.º 401/2009²⁴ relativo a la Agencia Europea del Medio Ambiente y el Reglamento (CE) n.º 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. El objetivo es garantizar una buena cooperación entre las

¹⁹ Directiva (UE) 2022/2464 - Directiva relativa a la presentación de información sobre sostenibilidad por parte de las empresas. [DO L 322 de 16.12.2022, p. 15.](#)

²⁰ Propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE (Reglamento sobre diseño ecológico). [COM\(2022\) 142 final.](#)

²¹ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. [DO L 174 de 1.7.2011, p. 88](#)

²² Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (refundición). [DO L 169 de 25.6.2019, p. 45](#)

²³ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. [DO L 117 de 5.5.2017, p. 1](#)

²⁴ Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativo a la Agencia Europea del Medio Ambiente y a la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente. [DO L 126 de 21.5.2009, p. 13](#)



agencias de la UE en todos los aspectos que afectan a la coherencia y la eficiencia de la evaluación de las sustancias químicas (como el desarrollo de metodologías, el intercambio de datos y la solución de divergencias en los resultados científicos).

La presente propuesta se refiere también a la propuesta de Reglamento relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Puede incluir disposiciones sobre metodologías y cooperación entre las agencias de la UE.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

El Reglamento tiene por objeto consolidar los datos sobre sustancias químicas en una infraestructura informática central y garantizar que dicha información sea segura, de gran calidad, fácil de encontrar, accesible, interoperable y reutilizable en la medida de lo posible. Los datos públicamente disponibles en virtud de actos específicos de la Unión relacionados y contenidos en la infraestructura serán accesibles al público. Las autoridades competentes de los Estados miembros, las agencias de la UE y la Comisión Europea tendrán acceso a todos los datos contenidos en la infraestructura. Esta disponibilidad de datos garantizará la detección de indicios de alerta rápida sobre riesgos químicos emergentes y facilitará la generación de más datos científicos sobre sustancias químicas cuando sea necesario. Esto debería ayudar a crear una amplia base de conocimientos y permitir evaluaciones más coherentes en los distintos actos legislativos de la UE para apoyar unas políticas basadas en datos contrastados, transparentes e inclusivos. Por consiguiente, la presente propuesta es coherente con el objetivo de legislar mejor.

La propuesta también contribuye a los objetivos de las políticas digitales y de datos de la UE al promover la interoperabilidad y la lectura automatizada de la información sobre las sustancias recogida en virtud de la legislación de la UE sobre sustancias químicas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, de los datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental de las sustancias (incluidos los datos sobre recursos, emisiones y subproductos pertinentes) y de información relativa a los indicios de alerta rápida sobre riesgos químicos emergentes. Se basa en los instrumentos jurídicos existentes en materia de gobernanza de datos, como la Ley de Datos 16 y el Reglamento de Gobernanza de Datos 17. Establece normas específicas que regulan los datos sobre sustancias químicas y las condiciones para acceder y reutilizar dichos datos con el fin de proteger mejor la salud humana y el medio ambiente.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La presente propuesta tiene como base jurídica el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Las medidas establecidas en la presente propuesta tienen como objetivo garantizar una toma de decisiones científica con mayor conocimiento de causa y más sólida en la UE que permita alcanzar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. La plataforma común de datos sobre sustancias químicas ofrecerá un acceso más



amplio y fomentará su uso por parte de las autoridades en el desempeño de las funciones reguladoras y el cumplimiento de sus misiones relativas a datos sobre sustancias químicas en el medio ambiente y sobre la presencia y el riesgo que las sustancias químicas suponen para los seres humanos. Además, la propuesta mejorará el funcionamiento y la eficacia de la gobernanza del mercado interior de las sustancias químicas, ya que la plataforma común de datos aportará información sobre los procesos reguladores previstos, en curso y finalizados sobre sustancias químicas y sobre las obligaciones jurídicas derivadas de los actos de la Unión en la materia. Esta información aumentará la previsibilidad para las empresas.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

El objetivo de lograr un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y de contribuir a la realización de valoraciones de la seguridad coherentes a tal efecto se aplica a todos los Estados miembros de la UE, aunque el alcance de los riesgos de las sustancias químicas puede variar en función del país o la región. Los impactos medioambientales de las sustancias nocivas no conocen fronteras.

Para abordar el problema de la dispersión de los datos sobre sustancias químicas entre diferentes agencias de la UE, servicios de la Comisión y a escala de los Estados miembros, debe mejorarse la disponibilidad de información en toda la UE. El objetivo último en relación con la disponibilidad y el intercambio de información es cotejar todos los datos sobre sustancias químicas de forma centralizada en un lugar accesible, lo que, por definición, requiere actuar a escala de la UE. La misma lógica se aplica a los demás objetivos relativos a las bases de conocimientos incompletas: mejorar la aceptación de la información científica publicada revisada por pares, crear un mecanismo de generación de datos para la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y establecer un sistema de alerta rápida para los riesgos químicos.

- **Proporcionalidad**

La presente iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos señalados.

El documento de trabajo de los servicios de la Comisión²⁵ que lo acompaña evalúa las repercusiones de las disposiciones propuestas. En particular, en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión²⁶ que acompaña a la propuesta de Reglamento por lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas, se estiman más detalladamente los efectos de la creación de la plataforma común de datos sobre sustancias químicas y las disposiciones conexas (como el establecimiento de formatos normalizados y vocabularios controlados).

²⁵ SWD(2023) 855.

²⁶ SWD(2023) 850.



La propuesta no crea nuevos requisitos en materia de datos. Los operadores económicos y los laboratorios deberán hacer frente a una cierta carga administrativa derivada del requisito de presentar una notificación cuando se prevea encargar o realizar un estudio. Se calcula que la presentación de una notificación solo llevará 30 minutos. Los requisitos de información en virtud de la legislación vigente de la UE en materia de sustancias químicas seguirán siendo aplicables. La presente propuesta racionaliza los flujos de información y centraliza los datos recogidos con arreglo a la legislación vigente de la UE. Esto facilitará a las autoridades encargadas de la evaluación la búsqueda y el acceso a información y la ampliación de la base empírica para sus tareas actuales. A más largo plazo, esto mejorará la coherencia entre las evaluaciones científicas a escala de la UE y permitirá tomar decisiones políticas mejores, con mayor conocimiento de causa y más eficientes, lo que redundará en beneficio de los ciudadanos, el sector y el medio ambiente.

La propuesta tiene por objeto lograr un equilibrio entre el acceso a los datos otorgado a las autoridades y el permiso para utilizarlos con fines de protección de la salud humana y del medio ambiente, preservando al mismo tiempo los incentivos para que las empresas innoven y mantengan su competitividad en el mercado interior, facilitando a los operadores información y datos completos pertinentes para el cumplimiento de sus obligaciones y permitiéndoles supervisar la evolución de la producción y el uso de sustancias químicas.

- **Elección del instrumento**

El instrumento propuesto es una propuesta legislativa de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. El Reglamento establecerá requisitos directos para todos los operadores, agencias y organismos de la UE que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento, aportando así la seguridad jurídica y el alcance necesarios para lograr un mercado plenamente integrado en toda la UE. Un Reglamento también garantiza que las obligaciones se apliquen simultáneamente y de la misma manera en los 27 Estados miembros.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES A *POSTERIORI*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* y controles de adecuación de la legislación existente**

La Comisión efectuó en 2019²⁷ un control de adecuación de los actos legislativos más pertinentes que regulan las sustancias químicas, evaluando más de 40 actos legislativos. Concluyó que, en general, la legislación estaba dando los resultados previstos y era adecuada para su finalidad, pero que una serie de deficiencias significativas impiden que la legislación alcance todo su potencial. Detectó deficiencias en todos los actos legislativos en lo que respecta a la coherencia de las valoraciones de seguridad, la eficiencia del trabajo técnico y

²⁷ [Fitness Check of the most relevant chemical legislation \(excluding REACH\) \(europa.eu\).](https://fitnesscheck.europa.eu/)

científico subyacente y la coherencia de las normas de transparencia. Estas deficiencias pueden dar lugar a incoherencias en las valoraciones de seguridad, lentitud de los procedimientos, uso ineficiente de los recursos, una carga administrativa innecesaria, una (percepción de) falta de transparencia y problemas ocasionales de calidad del asesoramiento científico. También mostró un potencial significativo para racionalizar el trabajo técnico y científico en las agencias de la UE, lo que mejoraría la eficiencia de la legislación sobre sustancias químicas y la calidad de las evaluaciones, y daría a las partes interesadas y al público una mayor previsibilidad.

La presente propuesta aborda directamente los problemas y oportunidades identificados en el control de adecuación.

- **Consultas con las partes interesadas**

La Comisión publicó una convocatoria de datos para esta iniciativa en el sitio web «Díganos lo que piensa»²⁸ el 19 de julio de 2022. Se invitó al público y a las partes interesadas a presentar sus observaciones a más tardar el 16 de agosto de 2022. En total, la Comisión recibió 68 contribuciones de las siguientes categorías de encuestados:

- asociaciones empresariales (35 %),
- ONG (16 %),
- empresas (15 %),
- ciudadanos de la UE (12 %),
- organismos públicos (9 %),
- otros (4 %),
- ciudadanos de fuera de la UE (3 %),
- instituciones académicas o de investigación (3 %),
- sindicatos (3 %).

La Comisión mantuvo un amplio debate con representantes de los Estados miembros y las agencias de la UE en tres reuniones del Grupo de expertos sobre una evaluación por sustancia²⁹ celebradas el 29 de septiembre de 2021, los días 2 y 3 de junio de 2022 y el 30 de marzo de 2023.

La Comisión también informó y consultó a las partes interesadas durante la sesión informativa en línea sobre una evaluación por sustancia celebrada el 1 de junio de 2022 y a la que asistieron unos 800 participantes.

²⁸ [Seguridad química: mejor acceso a los datos sobre sustancias químicas para las evaluaciones de seguridad \(europa.eu\).](#)

²⁹ [Registro de grupos de expertos y otras entidades similares \(europa.eu\)](#)

La propuesta se sustentó en un estudio³⁰ que utilizó una combinación de herramientas y métodos para recabar opiniones y datos de diferentes grupos de partes interesadas y que incluyó:

- un cuestionario en línea dirigido a los Estados miembros que recabó 15 respuestas;
- un cuestionario en línea dirigido a las ONG, con 65 respuestas;
- 14 entrevistas realizadas a servicios de la Comisión y agencias de la UE;
- tres talleres en línea para todas las partes interesadas celebrados el 15 de noviembre de 2022 y el 19 de enero y 27 de febrero de 2023, a los que asistieron 44, 72 y 61 participantes, respectivamente.

Observaciones sobre la creación de una plataforma común de datos sobre sustancias químicas

En general, el proceso de consulta puso de manifiesto un amplio apoyo a la creación de una plataforma común de datos sobre sustancias químicas. Varias autoridades opinaron que las autoridades nacionales y las agencias de la UE deberían facilitar más datos y que las autoridades públicas deberían tener acceso sin restricciones a todos los datos de la plataforma. El sector hizo hincapié en la importancia de mantener la confidencialidad de la información compartida y utilizada. Las ONG abogaron por que los datos públicos sobre sustancias químicas sean plenamente transparentes. Algunas ONG afirmaron que deben eliminarse los obstáculos relacionados con los derechos de propiedad intelectual y la confidencialidad para permitir un acceso más amplio a la información y su reutilización.

Observaciones sobre las opciones relacionadas con los formatos de datos

Varias asociaciones empresariales hicieron hincapié en que los formatos de datos deben desarrollarse en consulta con las partes interesadas y deben tener en cuenta las iniciativas existentes. Los medios académicos destacaron principalmente que sería esencial disponer de todos los datos para su descarga masiva en un formato común sin necesidad de nuevos programas informáticos. Destacaron la importancia de comunicar los valores de un parámetro determinado de forma coherente y en una unidad constante. Varios Estados miembros manifestaron su apoyo al principio de utilizar en la medida de lo posible los mismos formatos y herramientas de datos para diferentes actos legislativos y titulares de datos. Sin embargo, el uso de formatos de datos normalizados no debe aumentar la carga administrativa para el sector ni retrasar los procesos reguladores. Un Estado miembro consideró esencial la coordinación con la OCDE y la utilización de los modelos armonizados de la OCDE. Otro Estado miembro propuso pasar de datos legibles por personas a datos localizables, accesibles,

³⁰ Estudio sobre la racionalización de los flujos de datos sobre sustancias químicas, el aumento de la interoperabilidad de los datos, la difusión, la reutilización y el uso de todos los datos disponibles, y sobre el establecimiento de un mecanismo de generación de datos a efectos de las valoraciones de seguridad en el contexto del marco regulador europeo de las sustancias químicas (pendiente de publicación).

interoperables y reutilizables, así como muy detallados, a fin de facilitar la legibilidad y el uso.

Comentarios sobre vocabularios controlados

La mayoría de las observaciones recibidas citaron ejemplos de diferentes actos legislativos que utilizan términos diferentes para el mismo concepto. Para remediar esta situación, las agencias de la UE coincidieron en los beneficios de utilizar un vocabulario controlado. Las asociaciones del sector indicaron que las partes interesadas deberían participar en el desarrollo de vocabularios controlados que deberían basarse en las iniciativas existentes. Las agencias de la UE, el sector y los Estados miembros coincidieron en que no es posible armonizar los identificadores de las sustancias. Las agencias de la UE plantearon la idea de trabajar en pos de un conjunto común de identificadores que puedan utilizarse para todos los conjuntos de datos sobre sustancias químicas. Además, podrían utilizarse identificadores sectoriales. Los conjuntos de datos también deben vincularse al contexto normativo en el que se generaron, de modo que los reguladores puedan identificar la definición específica de la sustancia. Varios Estados miembros indicaron que, además de los identificadores de la sustancia, la información sobre la pureza de una sustancia es igualmente importante. Consideraron necesario encontrar definiciones comunes de «sustancia», «componente», «pieza», «impureza», «identidad de la sustancia» y «propiedad intrínseca» para garantizar la interoperabilidad de diferentes conjuntos de datos generados en distintos marcos reglamentarios, y encarecieron la participación de la OCDE en este trabajo.

Observaciones sobre la transparencia y la reutilización

Los medios académicos indicaron que podría no ser necesario difundir más datos de los que se ponen actualmente a disposición del público. Sin embargo, los expertos científicos del mundo académico deben tener acceso a más datos para garantizar que el público esté suficientemente protegido contra cualquier daño causado por las sustancias químicas. Señalaron que, en la actualidad, los principales obstáculos jurídicos para acceder a la información son los datos comerciales confidenciales y la falta de acceso a informes completos de estudios del sector. Apoyaron la sugerencia de armonizar las normas de transparencia en todo el marco regulador de las sustancias químicas. Las ONG pidieron un mejor acceso a los datos para permitirles realizar análisis y detectar sustancias potencialmente nocivas e insuficientemente reguladas. Sugirieron limitar al mínimo las solicitudes de confidencialidad y aplicar tasas para evitar que se recurra abusivamente a la confidencialidad.

Una ONG destacó que el sistema que finalmente se cree deberá permitir que científicos independientes examinen los estudios del sector, a fin de garantizar que no se pasen por alto efectos adversos o indicadores de efectos adversos. En la actualidad, solo se dispone de resúmenes de los estudios. En los casos controvertidos, redunda en interés público y es importante facilitar el acceso a los datos brutos a partes independientes, con carácter confidencial. Los representantes del sector acogieron con satisfacción la difusión de los informes de evaluación, pero destacaron el peligro de divulgar información comercial reservada y confidencial que podría socavar la competitividad y la innovación. Sugirieron limitar la transparencia a las sustancias químicas ya comercializadas y garantizar un reparto equitativo de los costes derivados de la generación de datos de ensayo. Un subsector expresó su preocupación por el hecho de que la difusión indiferenciada de datos pudiera facilitar la falsificación y plantear un riesgo para la salud humana. El sector también sugirió utilizar una cláusula de exención de responsabilidad antes de facilitar el acceso a los datos para aclarar la



situación jurídica y la propiedad, y proteger contra el uso indebido. Una empresa expresó su apoyo al principio del originador.

En cuanto al uso de la información, algunos proveedores de datos expresaron su preocupación por la forma en que se interpretarán o utilizarán sus datos. Si bien el sector aceptó en general la necesidad de que las autoridades utilicen los datos con fines jurídicos, destacaron los obstáculos que plantean los mecanismos de reparto justo de los costes, la competencia desleal, el uso inadecuado de los datos y el riesgo para la generación y el intercambio de datos. Se percibía cierto riesgo de que los datos pudieran utilizarse de forma inadecuada, ya que los ensayos están diseñados para sustancias químicas concretas y para fines específicos. Una asociación sectorial acogió con satisfacción la sugerencia de que la reutilización de datos no debería utilizarse para colmar lagunas de datos en los expedientes reglamentarios.

Observaciones de las partes interesadas sobre la creación de un mecanismo de generación de datos

A este respecto, varios Estados miembros, asociaciones empresariales, empresas, ONG y una universidad expresaron opiniones diferentes sobre el alcance de un mecanismo de generación de datos. Las opiniones oscilaron entre el uso del mecanismo «solo en casos excepcionales», para «resolver dudas o imprecisiones en expedientes específicos», para «solicitudes de datos concretas y específicas», hasta «un ámbito de aplicación amplio» y «todos los ensayos de sustancias químicas». La universidad, varias asociaciones empresariales y uno de los expertos también hicieron hincapié en la necesidad de evitar solapamientos con los sistemas existentes, que deben evaluarse antes de generar nuevos datos. Una agencia de la UE y un Estado miembro hicieron hincapié en que la generación de datos debería ser pertinente para varios Estados miembros. Una agencia de la UE, una universidad y un Estado miembro también destacaron la importancia de seguir los principios y obligaciones existentes, como el principio de precaución, el principio de que «quien contamina paga» o las obligaciones específicas de las empresas (por ejemplo, controlar el destino real y los efectos de sus sustancias).

Varios Estados miembros y asociaciones empresariales indicaron que no debe utilizarse un mecanismo de generación de datos para colmar lagunas de datos en los archivos ni para evitar dificultades en los procesos reguladores cuando la solicitud de datos esté incluida en el ámbito de dichos procesos. Una ONG señaló que el mecanismo de generación de datos podría excluir los datos sobre sustancias cubiertas por la normativa vigente sobre sustancias y productos químicos y, en su lugar, centrarse en sustancias producidas en pequeñas cantidades y sustancias con requisitos de información reducidos en virtud del Reglamento REACH. Como alternativa, un Estado miembro sugirió utilizar un mecanismo de generación de datos para identificar las nuevas sustancias químicas a efectos de su seguimiento y evaluar las futuras necesidades normativas. Otro Estado miembro hizo hincapié en la necesidad de disposiciones que autoricen la realización de ensayos con animales vertebrados únicamente como último recurso.

Varios Estados miembros indicaron que todos los organismos que participan en las evaluaciones de seguridad obligatorias deberían poder presentar solicitudes de estudio en el marco de un mecanismo de generación de datos. Los medios académicos afirmaron que el mundo académico también debería poder presentar solicitudes de estudios. Algunos Estados miembros y un consorcio de investigación destacaron la necesidad de poder generar (bio)datos de seguimiento.

En materia de presupuesto, un Estado miembro, varias asociaciones empresariales y una universidad opinaron que debería reflexionarse debidamente sobre el principio de que «quien

contamina paga». También indicaron que sería difícil financiar el mecanismo de generación de datos a través de tasas del sector, ya que sería difícil asignarlas equitativamente.

Información sobre el requisito de notificar los estudios encargados o realizados por empresas

En su mayor parte, los encuestados coincidieron en que el requisito de notificar los estudios limitaría en gran medida la posibilidad de ocultar los resultados de estudios pertinentes para un determinado proceso regulador. Las partes interesadas del sector se mostraron en general contrarias a la propuesta de ampliar el mecanismo de notificación que ya existe en virtud de la legislación alimentaria general al resto del sector de las sustancias químicas, mientras que las ONG y el mundo académico se posicionaron, en general, a favor.

Las partes interesadas del sector también subrayaron las implicaciones de los costes de cumplimiento y la necesidad de medidas proporcionadas. Algunos Estados miembros y agencias de la UE coincidieron en que un requisito de notificación aportaría varios beneficios indirectos relacionados con la información sobre los avances a lo largo de todo el proceso regulador (decisiones adoptadas por el solicitante, planificación de la futura carga de trabajo). Varias asociaciones empresariales expresaron su preocupación por el hecho de que un requisito de notificación aumentaría la carga administrativa. Además, afirmaron que las notificaciones deberían garantizar la confidencialidad y proteger el trabajo de investigación y desarrollo. Algunas asociaciones empresariales afirmaron que las notificaciones pueden obstaculizar la competitividad porque el requisito de notificación conjunta solo se aplicaría a los laboratorios situados en la Unión Europea.

• **Evaluación de impacto**

El control de adecuación de toda la legislación sobre sustancias químicas (excepto el REACH) ya evaluó y adoptó conclusiones sobre la mayoría de los retos y riesgos abordados en esta iniciativa. Además, para la mayoría de las disposiciones propuestas en esta iniciativa, las opciones eran de carácter más técnico o jurídico que político. Por lo tanto, aunque la Comisión no realizó una evaluación de impacto formal de esta propuesta, el estudio que respaldaba la iniciativa sí evaluó los impactos cuantitativos o cualitativos, cuando fue pertinente y posible.

En general, se espera que la presente propuesta contribuya a mejorar la eficiencia, coherencia, calidad y transparencia de las evaluaciones de sustancias químicas con arreglo a la legislación de la UE, así como la detección precoz de los riesgos emergentes de las sustancias químicas. Por lo tanto, mejorará la protección de la salud humana y el medio ambiente frente a las sustancias químicas, en beneficio de las autoridades de los Estados miembros, las partes interesadas y los ciudadanos. Además, la iniciativa simplifica el acceso a la información sobre sustancias químicas para todos (ciudadanos, sector, autoridades nacionales, agencias de la UE, Comisión), aumentando así la transparencia. Por otro lado, mejorará la previsibilidad y, por tanto, la posibilidad de que el sector, las autoridades nacionales y las agencias de la UE planifiquen y, en su caso, coordinen sus actividades.

- La recopilación de los datos sobre sustancias químicas en una plataforma común facilitará su localización y simplificará el acceso, lo cual beneficiará a todos los usuarios. La plataforma materializará la ambición de aplicar el enfoque de una sola evaluación por sustancia, apoyando la calidad y la coherencia mutua de las

evaluaciones de sustancias. El uso de formatos normalizados y de vocabularios controlados mejorará la interoperabilidad de la información, facilitando así su localización. Además, la información de los distintos expedientes reguladores será más fácil de comparar. Una mayor facilidad de localización y comparabilidad reducirá, a su vez, la carga administrativa para los evaluadores del riesgo, que incluyen a las Administraciones nacionales, y tendrá un efecto positivo en la eficacia, eficiencia y coherencia de las valoraciones de la seguridad química.

- Gracias a la mayor utilidad de la información compartida en la plataforma común de datos, la presente propuesta contribuirá a minimizar la posible duplicación de esfuerzos y a optimizar las estrategias de generación de datos. El aumento del volumen y la transparencia de los datos sobre las propiedades químicas, y el apoyo de datos contextuales adecuados que permitan el uso responsable de dichos datos, deberá facilitar el cumplimiento y la aplicación de las obligaciones existentes.
- Sobre la base del acceso y los servicios integrados, se espera que la plataforma común de datos ofrezca información adicional sobre medidas eficaces de gestión de riesgos y facilite la búsqueda de alternativas seguras y sostenibles, lo que redundará en mejoras en la protección de la salud humana y el medio ambiente.
- Reunir los datos sobre sustancias químicas y poder utilizarlos aumentará la base de conocimientos para las evaluaciones y dictámenes científicos, mejorando así su solidez. Esto, a su vez, aumentará la aceptación por parte de la sociedad de las conclusiones y las normas que se adopten. La certeza, gracias a la notificación de los estudios, de que todos ellos se han tenido en cuenta en una evaluación refuerza la confianza de los ciudadanos en la normativa.
- Un servicio específico en la plataforma común de datos relacionado con la información sobre los procesos reguladores previstos o en curso por la Comisión, las agencias de la UE y los Estados miembros mejorará la coordinación de las actividades, lo que a su vez permitirá una mejor planificación para las autoridades y agencias implicadas, aumentando así la eficiencia. Esta información también permitirá una mejor previsibilidad y planificación para el sector, facilitando aportaciones completas y coherentes a las actividades, cuando sea necesario. Será más fácil para el sector, pero también para otras partes interesadas, saber cuándo y cómo contribuir a los procesos reguladores.
- Un servicio específico en la plataforma común de datos relacionado con las obligaciones derivadas de los actos jurídicos de la UE sobre sustancias químicas será muy valioso para el sector, y en particular para las pymes y las microempresas, a fin de disponer fácilmente de una visión general de sus obligaciones jurídicas, lo que les dará seguridad sobre cuáles son exactamente sus obligaciones. Actuar con este pleno conocimiento, a su vez, apoya el cumplimiento y, en consecuencia, reduce la carga administrativa para las autoridades nacionales.
- El establecimiento de un marco de seguimiento y de perspectivas que incluya un sistema de alerta y actuación rápida para los riesgos químicos emergentes permitirá acortar el tiempo de reacción entre los primeros indicios de riesgos y las medidas adoptadas para reducirlos y, como tal, redundará en una mejor protección de la salud humana y del medio ambiente.
- El establecimiento de un mecanismo de generación de datos permite encargar estudios cuando no existan disposiciones legales para obtenerlos. Esto contribuirá a la creación de una base de conocimientos completa.



La creación y el funcionamiento de la plataforma no impondrán ningún coste al sector. Los operadores económicos seguirán estando sujetos a sus obligaciones legales vigentes. Los operadores económicos y los laboratorios deberán hacer frente a una cierta carga administrativa derivada del requisito de presentar una notificación cuando se prevea encargar o realizar un estudio. Los costes cuantificados asociados a la obligación de notificación figuran en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión³¹ que acompaña a la presente propuesta.

La creación de la plataforma conllevará costes significativos para las agencias de la UE, pero debería considerarse principalmente como una inversión en el progreso técnico en la economía de los datos, aumentando el valor de los datos actuales y futuros. La tarea requiere la adaptación y ampliación de las estructuras de datos y sistemas informáticos existentes, así como el desarrollo de otras nuevas, principalmente por parte de la ECHA, pero también de otras agencias de la UE como propietarias de fuentes de datos que deben preparar conjuntos de datos para su integración en la plataforma. Estos costes se han cuantificado y evaluado detalladamente en cooperación con las agencias afectadas. Se recogen en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión³² que acompaña a la propuesta de Reglamento por lo que respecta a la (re)asignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La centralización propuesta de los datos sobre sustancias químicas y la ampliación de la base de conocimientos sobre las mismas mejorarán la coherencia, eficiencia y eficacia del marco jurídico en su conjunto, y en particular de las evaluaciones de la seguridad química.

La propuesta generará valor añadido en términos de mejora de la coherencia científica entre los distintos actos legislativos y de la calidad y solidez científicas de las evaluaciones de la seguridad. Mejorará significativamente la transparencia y la inclusividad de los procesos para regular las sustancias químicas. El establecimiento de formatos de datos normalizados y vocabularios controlados también facilitará la digitalización y la interoperabilidad de los datos y garantizará que los datos puedan leerse automatizadamente.

Se espera que la iniciativa solo tenga una repercusión limitada en las pequeñas y medianas empresas y en las microempresas. El único requisito nuevo para las empresas derivado de esta iniciativa es la obligación de notificar cuando se encargue o se realice un estudio. Se estima que la presentación de una notificación solo llevará 30 minutos.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta no tiene incidencia en la protección de los derechos fundamentales.

³¹ SWD(2023) 855.

³² SWD(2023) 850.



4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las repercusiones presupuestarias de la presente propuesta están cubiertas por la evaluación más amplia de las necesidades presupuestarias derivadas del paquete relativo a una evaluación por sustancia. Esto incluye la actual propuesta y la propuesta de Reglamento por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas. Al preparar la segunda propuesta, la Comisión elaboró una ficha de financiación en la que se indicaban las repercusiones presupuestarias y los recursos humanos y administrativos necesarios. El paquete general tendrá repercusiones presupuestarias para la Comisión, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en términos de recursos humanos y administrativos necesarios.

El cuadro que figura a continuación ofrece una perspectiva de las necesidades de recursos adicionales para las actividades cubiertas por la presente propuesta.

	Personal equivalente a jornada completa al año						Coste operativo (en miles EUR)		
	Y1		Y2		Y3		Y1	Y2	Y3
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
AEMA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CCI	0	0	0	0	0	0	180	180	180
SUMA	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

A = año; AT = agente temporal; AC = agente contractual.

5. OTROS ELEMENTOS

En el anteproyecto se documenta un plan de ejecución y seguimiento para crear una plataforma común de datos (utilizado también para respaldar la evaluación de los impactos en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto). Describe los pasos, la configuración de la gobernanza y la población de la plataforma por parte de los distintos proveedores de datos con conjuntos de datos identificados para obtener un producto mínimo viable. La Comisión seguirá de cerca los avances analizando los resultados intermedios y hasta la puesta en funcionamiento de la plataforma en un plazo de 36 meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento. La gobernanza de la plataforma contempla la presentación periódica de informes sobre sus operaciones, incluida la eficacia del trabajo en materia de interoperabilidad, es decir, la integración de conjuntos de datos sobre sustancias químicas individuales.

La propia plataforma común de datos permitirá a los usuarios supervisar las actividades asociadas, como el sistema de alerta rápida y la aplicación de un mecanismo de generación de datos. Lo mismo se aplica a los indicadores químicos, que se espera que contribuyan al marco de seguimiento del 8.º Programa de Acción en materia de medio ambiente³³. Se cuenta con que el Grupo permanente de expertos sobre una evaluación por sustancia supervise continuamente los avances en materia de interoperabilidad, reutilización de datos y utilidad de la plataforma común de datos y sus productos.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El capítulo I, relativo a cuestiones generales, establece el ámbito de aplicación y las definiciones aplicables al presente Reglamento. El objetivo principal del Reglamento es aumentar la eficacia, eficiencia y coherencia de las evaluaciones de las sustancias químicas, contribuyendo así a la protección de la salud humana y del medio ambiente. El Reglamento se dirige a agentes clave a los que se hace referencia en general como «autoridades». Entre ellos figuran la Comisión Europea, la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades de los Estados miembros.

El capítulo II, «Sistemas y plataformas de información», comprende 11 disposiciones que prevén la creación por parte de la ECHA de una plataforma común de datos sobre sustancias químicas que dé acceso a datos relacionados con las sustancias químicas. Estos datos incluyen:

- datos fisicoquímicos; peligros; uso; seguridad de la exposición; riesgos; presencia; emisiones y procesos de fabricación; e información sobre sustancias químicas, como tales o en mezclas o artículos, generados o presentados con arreglo a la legislación de la UE sobre sustancias químicas;
- datos e información relacionados con la sostenibilidad medioambiental, incluida información sobre el cambio climático;
- información sobre obligaciones legales, estudios académicos y datos relacionados con las sustancias químicas no generados en un contexto normativo de la UE, sino como parte de programas o actividades de investigación de la UE, nacionales o internacionales;
- datos e información sobre valores de referencia;
- datos e información procedentes de notificaciones de estudios;
- información relativa a los procesos reguladores en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo III del presente Reglamento, así como cualquier dato sobre las obligaciones jurídicas aplicables en virtud de la legislación de la UE enumerada en el anexo I; y

³³ Marco de seguimiento del 8.º Programa de Acción en materia de Medio Ambiente (8.º PMA). [COM\(2022\) 357 final](#).



- datos e información que respalden la aplicación del presente Reglamento, como formatos normalizados y vocabularios controlados.

La propuesta crea la obligación de garantizar que los susodichos datos relacionados con las sustancias químicas en poder de estas agencias o de la Comisión se incluyan en la plataforma común de datos. Los documentos relativos al trabajo interno o a los procesos de toma de decisiones de las autoridades no deben incluirse en la plataforma común de datos, a menos que así se exija explícitamente.

En el caso de los principios activos de medicamentos, solo deben incluirse datos sobre las sustancias pertinentes. Las sustancias activas pertinentes son sustancias que no solo están cubiertas por la legislación sobre medicamentos, sino que también tienen relevancia para otra legislación sobre sustancias químicas o políticas medioambientales o sanitarias. Entre ellas se incluyen las sustancias activas de doble uso, así como otras sustancias activas con propiedades especialmente persistentes, bioacumulables y tóxicas o que se sabe que presentan un alto nivel de residuos en el medio ambiente.

Este capítulo contempla la creación de un comité director de la plataforma común de datos y que la Comisión deberá decidir acerca de un sistema de gobernanza para la plataforma con el fin de apoyar y dirigir el funcionamiento y la evolución de esta. También define los flujos de datos que se incorporarán a la plataforma, a fin de que la ECHA pueda recopilar y poner a disposición datos a través de la plataforma. Propone racionalizar el seguimiento y los datos sobre peligros relativos a las sustancias químicas para garantizar que la agencia pertinente de la UE albergue los datos adecuados sobre seguimiento y peligros en consonancia con su ámbito de especialización y su mandato. Dado que la recogida de datos de biovigilancia humana puede implicar el tratamiento de datos personales, la propuesta incluye una disposición para autorizar el tratamiento lícito de dichos datos por parte de la AEMA. La Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM) existente se integrará gradualmente en la plataforma común de datos para evitar cualquier perturbación del servicio.

Como parte de la plataforma común de datos se establecen siete bloques de servicios específicos. Incluyen una Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas, un repositorio de valores de referencia, una base de datos de notificaciones de estudios, una base de datos sobre procesos reguladores, una base de datos sobre obligaciones jurídicas aplicables, un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados, y una base de datos con información relacionada con la sostenibilidad medioambiental, incluidos datos pertinentes sobre el cambio climático. Las disposiciones individuales abarcan cada servicio, incluidas las obligaciones específicas aplicables a los organismos que intervienen en la prestación del servicio.

El capítulo III, «Formatos de datos y vocabularios controlados», consta de dos disposiciones, que tienen por objeto permitir que los usuarios encuentren los datos (facilidad de localizarlos) y que la información sobre las sustancias químicas sea interoperable y accesible. Impone a la Comisión y a las agencias de la UE la obligación de especificar formatos y vocabularios controlados y de ponerlos a disposición de forma gratuita en la plataforma común de datos sobre sustancias químicas. También establece la obligación de que las partes constituyentes resuelvan cualquier divergencia sobre formatos normalizados o vocabularios controlados.

El capítulo IV, «Confidencialidad y uso de los datos sobre sustancias químicas», comprende dos disposiciones que establecen derechos de acceso a la información en la plataforma común de datos y derechos de uso de los datos de la plataforma por parte de las autoridades.



Distingue entre derechos de acceso a la información de las autoridades y del público. Las autoridades podrán utilizar los datos contenidos en la plataforma común de datos. Se aplican condiciones para la utilización de los datos, incluida la necesidad de respetar el régimen de confidencialidad de la legislación de origen en virtud de la cual se presentaron los datos.

El capítulo V, «Marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas», comprende tres disposiciones independientes, aunque estrechamente relacionadas, que crean un marco de seguimiento de las sustancias y los riesgos químicos. También obliga a las agencias de la Unión a desarrollar un marco de indicadores para supervisar los factores y efectos de la contaminación química y medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas. Impone asimismo a las agencias la obligación de ayudar a establecer y gestionar un sistema de alerta y actuación rápida para los riesgos químicos emergentes. Establece una función de observatorio que recopila y difunde información sobre las propiedades, los usos y la presencia en el mercado de determinadas sustancias químicas, centrándose inicialmente en los nanomateriales, que abarca el Observatorio de nanomateriales de la Unión Europea (EUON), ya existente. Impone a la Comisión la obligación de seleccionar las sustancias o grupos de sustancias químicas pertinentes y ofrece a la ECHA la posibilidad de utilizar los datos de la plataforma común de datos y de generar nuevos datos, según proceda, también utilizando el mecanismo de generación de datos. El objetivo de este capítulo es establecer un marco general y útil de seguimiento y perspectivas sobre las sustancias químicas para actuar con conocimiento de causa y sustentar las medidas y la elaboración de políticas en materia de sustancias químicas.

El capítulo VI establece el «Mecanismo de generación de datos», que permite a la ECHA encargar estudios en forma de ensayos o de seguimiento. El objetivo es apoyar la aplicación y la evaluación de la legislación de la UE en materia de sustancias químicas en el marco de su mandato y ayudar a apoyar y desarrollar la política de la UE en materia de sustancias químicas. Establece las condiciones y los calificadores para encargar estudios científicos, incluida la garantía de que no dupliquen estudios existentes, el mantenimiento de la carga de la prueba para los responsables del cumplimiento en virtud de las respectivas legislaciones de la UE y la obligatoriedad de que la ECHA y la EFSA cooperen en la planificación y el encargo de estudios con arreglo a la presente propuesta y al artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 178/2002. El mecanismo podría contribuir a los procesos reguladores en los que faltan datos, verificar la eficacia de las medidas jurídicas y generar datos adicionales para aportar pruebas en casos excepcionales de controversia grave sobre una sustancia o un expediente específicos. Esto contribuirá a una base de conocimientos más eficaz y sólida sobre las sustancias químicas y a generar confianza en el público sobre las evaluaciones científicas.

El capítulo VII, «Notificación de estudios», establece la obligación de que las empresas notifiquen información sobre los estudios a la base de datos de notificaciones de estudios, que forma parte de la plataforma común de datos, cuando encarguen estudios para cumplir las obligaciones derivadas de la legislación enumerada en el anexo I del Reglamento. La obligación recae tanto en el sector como en los laboratorios e instalaciones de ensayo que encarguen o tengan la intención de realizar dichos estudios. La ECHA tiene la tarea de gestionar la base de datos de notificaciones de estudios. La información sobre la notificación del estudio solo se transfiere a la plataforma común de datos una vez que se presenta el expediente regulador correspondiente, en su caso, y una vez completadas las evaluaciones de confidencialidad pertinentes. El objetivo de este capítulo es reforzar la transparencia en el sector de las sustancias químicas y garantizar que todos los datos disponibles se incluyan en los expedientes relativos a los procesos reguladores. En consecuencia, se podrá informar a las autoridades cuando esté previsto realizar un estudio en el contexto de un proceso regulador con arreglo a la legislación aplicable a la industria química.



El capítulo VIII, «Poderes delegados», faculta a la Comisión para modificar los anexos del Reglamento con el fin de actualizar las disposiciones en consonancia con cualquier nueva legislación pertinente de la UE.

El capítulo IX, «Cumplimiento», establece disposiciones para hacer cumplir las obligaciones de las entidades privadas y para los Estados miembros en materia de notificación y sanciones.



Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Pacto Verde Europeo³⁴ ambiciona una transición hacia un medio ambiente sin sustancias tóxicas y sin contaminación. La Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas³⁵ es un logro crucial de este objetivo de eliminación de la contaminación e introduce el enfoque de una evaluación por sustancia («una sustancia, una evaluación»), cuyo objetivo es mejorar la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de las valoraciones de la seguridad de las sustancias químicas en toda la legislación de la Unión. Según dicha Estrategia, deben desarrollarse criterios «seguros y sostenibles desde el diseño» para permitir la producción y el uso de sustancias químicas que sean seguras y sostenibles a lo largo de todo su ciclo de vida. La Estrategia también establece que la interacción entre los avances científicos y las políticas debe reforzarse mediante un sistema de alerta rápida para las sustancias químicas, a fin de garantizar que las políticas de la Unión aborden los riesgos químicos emergentes tan pronto como estos se identifiquen mediante el seguimiento y la investigación, y que debe desarrollarse un marco de indicadores para supervisar los

³⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - El Pacto Verde Europeo [COM\(2019\) 640 final](#).

³⁵ Comunicación de la Comisión, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas, [COM\(2020\) 667 final](#).



factores y los efectos de la contaminación química y medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas. El presente Reglamento tiene por objeto alcanzar estos objetivos.

- (2) El principal objetivo del presente Reglamento es aumentar el nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana frente a los riesgos derivados de las sustancias químicas peligrosas, así como facilitar el funcionamiento del mercado interior de las sustancias químicas. A tal fin, el presente Reglamento debe establecer una plataforma común de datos sobre sustancias químicas (en lo sucesivo, «plataforma común de datos»), que será gestionada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). La plataforma común de datos es una infraestructura digital que reúne datos e información sobre sustancias químicas generados en el marco del acervo de la Unión en materia de sustancias químicas. El presente Reglamento también debe establecer servicios específicos dentro de la plataforma común de datos y normas sobre la accesibilidad y la facilidad de uso de los datos contenidos en dicha plataforma. El presente Reglamento tiene por objeto crear una base común de conocimientos sobre sustancias químicas que esté a disposición de las autoridades para permitir unas evaluaciones científicas mejores, completas, coherentes y sólidas de las sustancias químicas y de sus efectos, y para garantizar el mejor uso posible de la información existente a efectos de la aplicación y el desarrollo de la legislación de la Unión sobre sustancias químicas. Además, el Reglamento tiene por objeto establecer una ventanilla única sobre datos e información relativos a las sustancias químicas en la Unión, que sea accesible al público, y, de este modo, aumentar la previsibilidad y la transparencia de los procesos reguladores sobre sustancias químicas, así como reforzar la confianza del público en la solidez científica de la toma de decisiones.
- (3) En virtud de la Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, el objetivo prioritario a largo plazo es aprovechar el potencial de las tecnologías digitales y de datos para apoyar la política medioambiental, en particular facilitando datos instantáneos cuando sea posible e información sobre el estado de los ecosistemas, redoblando al mismo tiempo los esfuerzos para minimizar la huella medioambiental de estas tecnologías y garantizando la transparencia, autenticidad, interoperabilidad y accesibilidad pública de los datos y la información. Así pues, los datos y la información sobre sustancias químicas son esenciales para el desarrollo y la aplicación adecuados de una política medioambiental de la Unión, y en particular de una política en materia de sustancias químicas.
- (4) En su Comunicación de 19 de febrero de 2020 sobre una Estrategia Europea de Datos³⁷, la Comisión describió su visión de un espacio común europeo de datos y destacó la necesidad de desarrollar espacios de datos sectoriales en ámbitos estratégicos, ya que no todos los sectores de la economía y la sociedad avanzan a la misma velocidad. Por consiguiente, el presente Reglamento tiene por objeto crear un espacio de datos para las sustancias químicas mediante el establecimiento de una plataforma común de datos sobre sustancias químicas, que también forma parte del

³⁶ Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de abril de 2022, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2030 (DO L 114 de 12.4.2022, p. 22).

³⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - Una Estrategia Europea de Datos, COM(2020) 66 final.

espacio de datos del Pacto Verde, tal como se contempla en la Estrategia Europea de Datos. Además, en dicha estrategia, la Comisión destacó varias cuestiones relativas a la disponibilidad de datos para el bien público, incluida la disponibilidad propiamente dicha, las infraestructuras de datos y la gobernanza, y la interoperabilidad, así como la falta de un intercambio adecuado de datos entre autoridades públicas. El presente Reglamento tiene por objeto aumentar la disponibilidad de datos sobre sustancias químicas exigiendo a las agencias pertinentes de la Unión que pongan a disposición datos para su integración en la plataforma común de datos sobre sustancias químicas, que promuevan la interoperabilidad de dichos datos mediante el establecimiento de formatos normalizados y vocabularios controlados, así como que faciliten el intercambio de datos y su uso por parte de las autoridades para permitirles ejecutar eficazmente sus tareas reguladoras y de desarrollo de políticas.

- (5) El presente Reglamento también tiene por objeto aplicar en el sector de las sustancias químicas los principios establecidos en la propuesta de Ley sobre la Europa Interoperable³⁸ mediante el refuerzo de la interoperabilidad transfronteriza de las redes y los sistemas de información utilizados para prestar o gestionar servicios públicos sobre sustancias químicas en la Unión. El Reglamento contribuirá a aumentar los flujos de datos transfronterizos para unos servicios digitales verdaderamente europeos y ampliará el acceso a los datos públicos sobre sustancias químicas para su utilización en aplicaciones de otros sectores.
- (6) Varios actos de la Unión exigen a las empresas y a las autoridades competentes de los Estados miembros presentar datos e información a una multitud de agencias de la Unión, así como a la Comisión en casos específicos. Esto genera una fragmentación de los datos y la información sobre sustancias químicas, que se conservan en diversas condiciones de intercambio y uso y en diferentes formatos. Esta fragmentación impide que las autoridades, así como el público, tengan una visión clara de la información disponible sobre sustancias químicas concretas o grupos de sustancias químicas, así como desde dónde y cómo puede accederse a la información y de si puede utilizarse. Esto aumenta la probabilidad de incoherencias entre las distintas evaluaciones de la misma sustancia química exigidas por diversos actos de la Unión sobre sustancias químicas y de dañar la confianza del público en la base científica de las decisiones de la Unión en materia de sustancias químicas. Con el fin de garantizar que los datos sobre sustancias químicas sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y utilizables, la ECHA debe establecer una plataforma común de datos sobre sustancias químicas. La plataforma común de datos sobre sustancias químicas debe servir de punto de referencia único y de base empírica ampliada y compartida para permitir la realización eficiente de evaluaciones coherentes de peligros y riesgos de las sustancias químicas en diversos actos de la Unión en la materia, así como permitir la identificación oportuna de los riesgos químicos emergentes y de los factores determinantes y las repercusiones de la contaminación química.
- (7) La plataforma común de datos debe contener datos e información relacionados con las sustancias químicas en poder de las agencias pertinentes de la Unión o de la Comisión generados o presentados como parte de la aplicación de la legislación de la Unión en

³⁸ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen medidas a fin de garantizar un alto nivel de interoperabilidad del sector público en toda la Unión (Ley sobre la Europa Interoperable), COM(2022) 720 final.



materia de sustancias químicas que figura en el anexo I. Esto incluye, por ejemplo, todos los expedientes reguladores o solicitudes presentados a las agencias pertinentes de la Unión, pero también los datos sobre la presencia de sustancias químicas presentados por los Estados miembros a las agencias de la Unión o a la Comisión de conformidad con sus obligaciones de notificación. La plataforma común de datos también debe incluir datos e información sobre sustancias químicas generados en el marco de programas de la Unión, nacionales o internacionales o actividades de investigación relacionadas con las sustancias químicas, cuando estos datos e información estén en poder de la Comisión o de una agencia pertinente.

- (8) Debido a la diferente naturaleza de las evaluaciones de riesgos y peligros realizadas en el marco de los actos de la Unión sobre medicamentos, cuando se comparan con las realizadas en el marco de los principales actos de la Unión sobre sustancias químicas, en el caso de los medicamentos solo deben incluirse en la plataforma común datos sobre sustancias químicas relacionadas con las evaluaciones del riesgo medioambiental de los medicamentos de uso humano y veterinario, estudios no clínicos para medicamentos de uso humano y valores límite máximos de residuos de los que dispone la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como valores de referencia específicos. En el caso de los principios activos medicinales, solo deben incluirse datos sobre las sustancias pertinentes. Se trata de sustancias activas cubiertas por la legislación sobre medicamentos y utilizadas también para otras aplicaciones reguladas por otros actos legislativos de la Unión identificados en el presente Reglamento, así como otras sustancias activas con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas particulares o con un alto nivel conocido de residuos en el medio ambiente.
- (9) Estos datos también deben limitarse a los datos presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes finalizados o presentados después de la entrada en vigor del presente Reglamento. En una fase posterior, también debe ser posible incluir en la plataforma común de datos, cuando proceda, datos de los que disponga la EMA sobre procedimientos concluidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (10) Debido a la naturaleza sensible de la información sobre la composición química exacta de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas en función de sus efectos físicos o para la salud, presentada a los organismos designados por los Estados miembros con arreglo al artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹, dicha información no debe incluirse en la plataforma común de datos. Del mismo modo, debido a la naturaleza sensible desde el punto de vista comercial de los datos y la información sobre productos cosméticos finales, la información relativa a los productos cosméticos notificada al Portal de Notificación de Productos Cosméticos con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009⁴⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo tampoco debe incluirse en la plataforma común de datos. No obstante, los datos sobre sustancias químicas y la

³⁹ Reglamento (CE) n.º 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 se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁴⁰ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).



información sobre ingredientes químicos concretos de los productos cosméticos deben incluirse en la plataforma común de datos.

- (11) A fin de salvaguardar la capacidad de la Comisión Europea, de las agencias de la Unión que trabajan en el ámbito de las sustancias químicas y de las autoridades competentes de los Estados miembros (en lo sucesivo, «las autoridades») para llevar a cabo sus tareas, los documentos con datos sobre sustancias químicas relativos a su trabajo interno o a su toma de decisiones no deben, en principio, incluirse en la plataforma común de datos.
- (12) Para responder a las necesidades de la economía digital y garantizar un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, es necesario establecer un marco armonizado que especifique quién tiene derecho a acceder a los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos y a utilizarlos, y en qué condiciones, sobre qué base y para qué fines. Debe permitirse y animarse a las autoridades encargadas de tareas reguladoras relacionadas con las sustancias químicas a utilizar los datos y la información sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para cumplir eficazmente sus obligaciones y tareas reguladoras, a fin de mejorar la eficacia, eficiencia y coherencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas, así como el desarrollo de las políticas de la Unión en materia de sustancias químicas.
- (13) Los datos y la información sobre sustancias químicas generados como resultado de las obligaciones establecidas por los actos de la Unión sobre sustancias químicas pueden protegerse mediante declaraciones de confidencialidad sobre información comercial confidencial. La difusión pública de estos datos puede afectar al interés comercial de las partes privadas. Para garantizar la seguridad jurídica de los responsables del cumplimiento y proteger sus expectativas legítimas, así como la competitividad del sector en el mercado interior, la ECHA, como gestora de la plataforma común de datos, debe conceder derechos de acceso diferenciados a los datos y la información contenidos en la plataforma común de datos. A tal efecto, las autoridades deben tener pleno acceso a todos los datos e información sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos, incluido el acceso a información confidencial, mientras que los operadores económicos y el público en general deben tener acceso restringido a dichos datos e información, excluyendo el acceso a información confidencial.
- (14) Al utilizar los datos contenidos en la plataforma común de datos, las autoridades deben respetar el principio del originador. En virtud de este principio, el marcado de confidencialidad de los datos sobre sustancias químicas realizado por el originador y, en consecuencia, indicado por la Agencia cuando esta facilita los datos a la plataforma común de datos, deben ser respetados por las autoridades que utilicen dichos datos o información para desempeñar sus funciones reguladoras o sus tareas.
- (15) Para garantizar la protección de las expectativas legítimas de los responsables del cumplimiento al generar o presentar datos o información en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I, así como para proteger la confidencialidad de dicha información cuando sea utilizada por las autoridades, los motivos excepcionales para divulgar información confidencial establecidos en los actos de la Unión enumerados en el anexo I solo deberán aplicarse a la divulgación de los datos y la información



presentados o generados de conformidad con dichos actos. Por ejemplo, de conformidad con el artículo 39, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹, cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) podrá revelar información que se haya otorgado tratamiento confidencial con arreglo a dicho Reglamento, y la EFSA está obligada a revelar la información, previamente considerada confidencial, que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas de la EFSA y relacionados con efectos previsibles para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Del mismo modo, el artículo 118 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴² prevé la posibilidad de que la ECHA divulgue información confidencial que le haya sido presentada en virtud de dicho Reglamento cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la seguridad o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia.

- (16) Teniendo en cuenta que las agencias estarían obligadas a almacenar datos científicos, que incluyen datos confidenciales y personales, es necesario garantizar que dicho almacenamiento se lleve a cabo de conformidad con un alto nivel de seguridad de los sistemas de información y que el acceso a los datos confidenciales sea auditable.
- (17) Si bien la ECHA debe definir y desarrollar las funcionalidades técnicas de la plataforma común de datos por etapas, el presente Reglamento debe definir determinados servicios específicos. Como tal, la plataforma común de datos, además de dar acceso a los datos relacionados con las sustancias químicas aportados por las agencias y la Comisión, debe facilitar el acceso a los datos e información sobre sustancias químicas facilitados a través de sus servicios específicos. Estos servicios específicos deben integrarse en la plataforma común de datos y consistir en la actual Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM), un repositorio de valores de referencia, una base de datos de notificaciones de estudios, una base de datos con información sobre procesos reguladores, una base de datos con información sobre las obligaciones jurídicas aplicables, un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados, una base de datos sobre datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental, así como un cuadro de indicadores sobre sustancias químicas.
- (18) La Comisión debe adoptar un plan de ejecución en el que se determinen los conjuntos de datos iniciales que deben ser accesibles a través de la plataforma y el calendario

⁴¹ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁴² Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

para su integración, basado en el trabajo preparatorio de la Comisión y las agencias⁴³. La Comisión debe establecer un sistema de gobernanza para apoyar y dirigir el funcionamiento y la evolución de la plataforma común de datos que abarque la organización de estructuras de trabajo y la coordinación entre la ECHA y los proveedores de datos, las normas, formatos y vocabularios necesarios para la integración de datos, y mantener un plan de ejecución progresivo que garantice el progreso en la identificación e integración de nuevos conjuntos de datos y servicios para su inclusión. El sistema de gobernanza debe ser adoptado y actualizado en caso necesario por la Comisión, previa consulta a un comité director de la plataforma de nueva creación compuesto por representantes de las agencias de la Unión y de la Comisión. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación de las obligaciones de establecer un plan de ejecución y un esquema de gobernanza, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.

- (19) La plataforma común de datos debe servir a la comunidad más amplia posible y disponer de capacidad para abordar nuevos casos de uso, incorporar nuevos conjuntos de datos pertinentes, desarrollar nuevas funcionalidades y responder al desarrollo de herramientas y aplicaciones.
- (20) Con el fin de reunir todos los datos e información pertinentes sobre sustancias químicas en la plataforma común de datos, la Comisión y las agencias de la Unión, en particular la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), la ECHA, la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), la EFSA y la EMA (en lo sucesivo, «las agencias»), deben actuar como proveedores de datos y poner a disposición de la ECHA todos los datos pertinentes que tengan o posean para su integración en la plataforma común de datos. Las agencias, incluida la propia ECHA al poner a disposición sus propios datos, deben aportar los metadatos normalizados necesarios, la información contextual y la descripción pertinente a la estructura de la plataforma, y respetar las normas sobre formatos normalizados y vocabularios controlados, cuando estén disponibles.
- (21) Para garantizar que se disponga de una base de conocimientos adecuada sobre las sustancias químicas a través de la plataforma común de datos, la Comisión debe poder solicitar a las agencias que alberguen, mantengan y pongan a disposición, a través de la plataforma, datos generados como parte de programas de la Unión, nacionales o internacionales o de actividades de investigación más allá de los ya transmitidos a las agencias como parte de las obligaciones derivadas de los actos de la Unión enumerados en el anexo I. La Comisión debe presentar dichas solicitudes a las agencias de conformidad con sus mandatos y las tareas asignadas.
- (22) Algunos tipos de datos no entran actualmente en el ámbito de competencias de ninguna de las agencias. A fin de garantizar la claridad de las responsabilidades de las agencias y la gestión eficiente de los datos sobre sustancias químicas, debe exigirse a las agencias que alberguen, mantengan y faciliten tipos de datos específicos a la plataforma común de datos. A tal efecto, la ECHA debe albergar y facilitar datos en la plataforma común para los datos de seguimiento en el lugar de trabajo, y la AEMA debe albergar y facilitar datos a la plataforma sobre la calidad del aire en interiores y

⁴³ Anteproyecto de plataforma común de datos de la Unión Europea sobre sustancias químicas, v1.1 refrendado por el Grupo interservicios de una evaluación por sustancia, 27 de febrero de 2023.

datos de seguimiento del medio ambiente, así como sobre concentraciones de sustancias químicas en matrices humanas como la sangre o la orina (en lo sucesivo, «datos de biovigilancia humana»).

- (23) Para mejorar la aceptación de los datos académicos y ampliar la base de conocimientos para las evaluaciones de la seguridad de las sustancias químicas y sus efectos sobre la sostenibilidad medioambiental, los investigadores o consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión deben poner a disposición de la ECHA, en consonancia con el principio de «tan abierto como sea posible y tan cerrado como sea necesario», todos los datos de biovigilancia humana que recopilen o generen como resultado de programas de investigación y desarrollo a la AEMA y cualquier sobre sostenibilidad medioambiental relativos a sustancias químicas o a materiales que recojan o generen.
- (24) La AEMA, como organismo responsable del seguimiento de los datos y la información sobre sustancias químicas en el medio ambiente, también debe encargarse de recopilar, albergar y mantener los datos de biovigilancia humana. En la medida en que los datos de biovigilancia humana constituyen una categoría especial de datos personales, a saber, datos sanitarios, la AEMA solo debe tratarlos cuando ello sea necesario por razones de interés público esencial, tal como exige el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴. El presente Reglamento establece los casos en los que existe dicho interés público esencial para el tratamiento de datos de biovigilancia humana: en concreto, cuando la AEMA trata esos datos para evaluar el impacto de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente, supervisar las tendencias temporales y espaciales de la exposición, desarrollar indicadores de riesgo e impacto para la salud, supervisar el impacto de la intervención reguladora y apoyar las evaluaciones de riesgos reglamentarias.
- (25) A fin de disponer de salvaguardias adecuadas para garantizar la protección de este tipo de datos personales sensibles, la AEMA solo debe facilitar datos anonimizados de biovigilancia humana a la ECHA para su integración en la IPCHEM y en la plataforma común de datos. La IPCHEM, actualmente gestionada por la Comisión, recopila datos sobre la presencia de sustancias químicas en diferentes medios, como el agua, el suelo, el aire interior y exterior, la biota, los alimentos y piensos, los seres humanos y los productos. Con el fin de aprovechar la integración de diversos sistemas de información y garantizar que los datos sobre la presencia de sustancias químicas estén disponibles para su uso junto con los demás datos sobre sustancias químicas, la gestión del funcionamiento de la IPCHEM debe transferirse de la Comisión a la ECHA e integrarla en la plataforma común de datos como uno de sus principales servicios específicos.
- (26) Con el fin de evitar perturbaciones en el funcionamiento actual de la IPCHEM, la ECHA debe integrarla en la plataforma común de datos junto con los datos ya presentes en el momento de la integración. Al mismo tiempo, a fin de permitir que se

⁴⁴ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).



alberguen y gestionen de manera óptima los datos sobre la presencia de sustancias químicas, la Comisión también debe transferir los datos presentes en la IPCHEM a la ECHA, la AEMA o la EFSA para albergarlos y actualizarlos en el futuro de conformidad con sus respectivos mandatos. Con objeto de garantizar que la ECHA tome el relevo de la Comisión con respecto al funcionamiento de la IPCHEM, la integre en la plataforma común de datos, asuma los conjuntos de datos iniciales y establezca flujos de datos adecuados, es necesario conceder a la ECHA un período adecuado para adoptar estas medidas, de hasta tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

- (27) Con el fin de promover el uso y la armonización de los valores de referencia entre los evaluadores y gestores de riesgos en los diferentes actos de la Unión y de facilitar el cumplimiento y la aplicación de los valores de referencia reglamentarios, la ECHA debe crear y mantener un repositorio de valores de referencia establecidos o adoptados en virtud de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y II. Las agencias deben facilitar a la ECHA los valores de referencia que mantengan o establezcan como parte de sus actividades. Además, la ECHA debe examinar periódicamente los actos de la Unión para determinar los valores de referencia adoptados en virtud de ellos. Para facilitar el acceso automático del público a los valores de referencia actualizados, la ECHA debe integrar el repositorio de valores de referencia en la plataforma común de datos como servicio específico, incluir en dicho repositorio todos los valores de referencia junto con los datos contextuales pertinentes que haya recibido o recuperado y garantizar que dichos valores y los datos contextuales puedan leerse automatizadamente.
- (28) Con el fin de aumentar la transparencia y permitir que las autoridades tengan un conocimiento previo completo de los estudios encargados por las empresas, independientemente de si dichos estudios son realizados por la propia empresa o son externalizados, las empresas y los laboratorios deben notificar a una base de datos de notificaciones de estudios establecida y gestionada por la ECHA los estudios sobre sustancias químicas que encarguen a efectos del cumplimiento de los requisitos reglamentarios en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I. Para ello, la ECHA debe crear y gestionar una base de datos de notificaciones de estudios, como servicio específico de la plataforma común de datos, con objeto de almacenar la información relacionada con dichos estudios. Con objeto de que las empresas y los laboratorios dispongan de tiempo suficiente para preparar las notificaciones de estudios, la obligación de notificarlos solo debe empezar a aplicarse dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (29) En virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, las empresas y los laboratorios están obligados a notificar a la base de datos de notificaciones de estudios establecida y gestionada por la EFSA los estudios encargados con objeto de respaldar una solicitud o una notificación con respecto a la cual el Derecho de la Unión disponga que la EFSA debe aportar una contribución científica. Para evitar sobrecargar a las empresas y los laboratorios, no se les debe exigir, por tanto, que notifiquen también esos estudios a la base de datos de notificaciones de estudios establecida y gestionada por la ECHA en virtud del presente Reglamento.
- (30) Para garantizar la coherencia entre estos dos mecanismos de notificación de estudios, así como la seguridad para las empresas que presenten notificaciones, las normas sobre la difusión pública de las notificaciones de estudios deben especificar, cuando proceda, que las notificaciones solo deben estar disponibles a través de la plataforma de datos

común una vez que se haya presentado a la institución de la Unión o nacional pertinente el correspondiente registro, solicitud, notificación u otro expediente regulador pertinente y que dicha institución haya adoptado una decisión sobre la confidencialidad de los datos contenidos en el expediente. Además, a fin de facilitar el cumplimiento de la obligación de notificar los estudios, la ECHA y la EFSA deben cooperar para garantizar un enfoque común para la identificación de la información notificada, con objeto de facilitar la trazabilidad de los estudios notificados a sus respectivas bases de datos.

- (31) Si bien la obligación de notificación de los estudios establecida en el presente Reglamento debe aplicarse en el contexto de todos los actos de la Unión sobre sustancias químicas enumerados en el anexo I, los diversos procesos pertinentes de recogida de datos y valoración de la seguridad en virtud de dichos actos pueden variar considerablemente desde el punto de vista procedimental. El objetivo general de la base de datos de notificaciones de estudios establecida en virtud del presente Reglamento debe ser reunir información relativa a los estudios sobre sustancias químicas encargados por las empresas, a fin de disponer de una perspectiva centralizada y completa de los estudios que se están llevando a cabo para apoyar el cumplimiento de la normativa en virtud de los actos de la Unión sobre sustancias químicas enumerados en el anexo I. Sobre la base de este objetivo y teniendo en cuenta que los procedimientos de evaluación en virtud de los actos de la Unión sobre sustancias químicas del anexo I pueden variar considerablemente, quedaría fuera del ámbito de aplicación y del objetivo del presente Reglamento modificar los procesos de evaluación existentes establecidos en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I, imponiendo condiciones adicionales que darían lugar a posibles consecuencias de acceso al mercado no previstas en dichos actos de la Unión. Por consiguiente, no procede introducir en el presente Reglamento las consecuencias asociadas al incumplimiento de la obligación de notificación de estudios establecida en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (32) No obstante, para garantizar el cumplimiento de la obligación de notificación de estudios establecida en el presente Reglamento y tener en cuenta las especificidades de los procesos de evaluación individuales, cuando existan, los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables al incumplimiento de dicha obligación y adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de dichas normas. Estas Dichas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias, ya que el incumplimiento del presente Reglamento podría dar lugar a evaluaciones del riesgo de las sustancias químicas menos sólidas, creando riesgos potenciales y, por consiguiente, efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente.
- (33) A fin de facilitar el cumplimiento por parte de los Estados miembros, las agencias responsables de evaluar y aportar contribuciones científicas, incluidos dictámenes científicos, sobre expedientes reguladores que contengan estudios sujetos a notificación a la ECHA deben, cuando proceda, cooperar e intercambiar información con las autoridades pertinentes de los Estados miembros sobre el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 22.
- (34) Si bien el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo también exige la consulta de las partes interesadas y del público tras la notificación a la EFSA de los estudios encargados a efectos de la renovación de una autorización o aprobación, un requisito similar en virtud del presente Reglamento supondría una



carga administrativa desproporcionada para la ECHA, dado el amplio espectro de los estudios que deben notificarse en virtud del presente Reglamento.

- (35) En el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo existe un mecanismo relacionado con las notificaciones de estudios. Cuando los solicitantes de registro deban realizar estudios para generar datos de conformidad con los requisitos de los anexos IX y X de dicho Reglamento, deberán presentar en primer lugar una propuesta de ensayos a la ECHA para recibir una decisión por la que se les exija que realicen un estudio. Dicha decisión también podrá emitirse como resultado de un control de la conformidad o de la evaluación de sustancias con arreglo a dicho Reglamento. A efectos de la transparencia, la trazabilidad y el seguimiento eficaz de los estudios encargados o realizados en virtud de una decisión de la ECHA de conformidad con los artículos 40, 41 o 46 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, las empresas deben especificar en sus notificaciones de estudios con arreglo al presente Reglamento que dichos estudios se encargan o se realizan de conformidad con dichas decisiones.
- (36) Para reforzar la coordinación y la cooperación entre los distintos organismos que realizan evaluaciones de sustancias químicas en la Unión y promover una mayor transparencia de estas evaluaciones, la ECHA debe crear y gestionar una base de datos con información sobre los procesos reguladores o actividades previstos, en curso o completados por los Estados miembros, la Comisión y las agencias a que se refieren los actos de la Unión enumerados en el anexo III del presente Reglamento, e integrarla en la plataforma común de datos para que las autoridades puedan acceder a ella. La información sobre dichos procesos reguladores o actividades debe incluir, como mínimo, la identidad de la sustancia y la identificación, el estado y, en su caso, el resultado del proceso regulador o actividad. Dicha información también debe ponerse a disposición sin demora indebida y mantenerse actualizada a lo largo del proceso de evaluación. Una vez que el proceso o la actividad haya comenzado formalmente, dicha información también debe compartirse públicamente en la plataforma común de datos.
- (37) El actual proyecto de Herramienta de Búsqueda de Legislación sobre Sustancias Químicas de la UE⁴⁵, gestionado por la ECHA, facilita la búsqueda e identificación de las obligaciones jurídicas relacionadas con el uso de una sustancia química específica. El proyecto es especialmente útil para las pequeñas y medianas empresas a la hora de determinar sus obligaciones legales. Para reforzar la función de apoyo del proyecto a las empresas, este debe establecerse de forma permanente y deben incluirse más actos de la Unión en su ámbito de aplicación. A tal fin, la ECHA debe recopilar información relativa a las obligaciones jurídicas derivadas de los actos de la Unión sobre las sustancias químicas enumeradas en el anexo I del presente Reglamento e incorporar dicha información a la plataforma común de datos como servicio específico.
- (38) A fin de garantizar la interoperabilidad y comparabilidad de los datos sobre sustancias químicas y facilitar su intercambio automático y electrónico, las agencias y la Comisión deben almacenar dichos datos en formatos adecuados y mutuamente coherentes e interoperables y utilizar vocabularios controlados mutuamente coherentes

45

[Herramienta de Búsqueda de Legislación sobre Sustancias Químicas de la UE - ECHA \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/eu-external-communication/legislation-search-tool/), base de datos gestionada por la ECHA y financiada por el Programa de la UE para la Competitividad de las Empresas y para las Pequeñas y Medianas Empresas (COSME).



e interoperables. Varios de los actos de la Unión enumerados en los anexos I o II especifican procedimientos para establecer o poner a disposición formatos de datos, en particular para la presentación de datos sobre sustancias químicas por parte de las empresas o los Estados miembros. Cuando tales procedimientos no existan en los actos de la Unión enumerados en los anexos I o II, las agencias y la Comisión deben especificar, cuando proceda, formatos adecuados para los datos sobre sustancias químicas que reciben y almacenan, evitando el uso de normas privadas y, cuando proceda, utilizando el formato de la OCDE u otros formatos acordados internacionalmente, recurriendo a los formatos existentes y garantizando la interoperabilidad con los enfoques existentes de presentación de datos.

- (39) Del mismo modo, las agencias y la Comisión deben especificar vocabularios controlados adecuados para los datos que reciben y almacenan y, en su caso, integrarlos en los programas informáticos o formatos de presentación. Además, con vistas a facilitar un intercambio electrónico fluido de datos a través de la plataforma común de datos, las agencias y la Comisión deben acordar los formatos necesarios y los vocabularios controlados para facilitar datos a la plataforma común de datos. Siempre que las agencias o la Comisión establezcan formatos o vocabularios controlados, deben cooperar entre sí para garantizar su coherencia, consistencia e interoperabilidad. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes para resolver las divergencias en materia de formatos de datos y vocabularios controlados, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.
- (40) Con el fin de promover la interoperabilidad de los sistemas de bases de datos sobre sustancias químicas más allá de la plataforma común de datos, la ECHA debe crear un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados como parte de la plataforma común de datos. Las agencias y la Comisión deben poner a disposición del repositorio los formatos y vocabularios controlados que establezcan y la ECHA debe ponerlos gratuitamente a disposición en formatos electrónicos para su uso por los desarrolladores de sistemas de bases de datos y el público.
- (41) La Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID) es una aplicación informática diseñada para registrar, almacenar, mantener e intercambiar datos sobre sustancias químicas. La ECHA desarrolla y mantiene la aplicación IUCLID y el formato subyacente en colaboración con la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). La IUCLID aplica todas las plantillas armonizadas de la OCDE, que son formatos armonizados acordados a nivel de dicha Organización para facilitar una documentación estructurada y coherente de los resultados de los ensayos y de datos similares sobre sustancias químicas. Dado que los datos sobre sustancias químicas se presentan a la ECHA en IUCLID en virtud de actos de la Unión como los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006, (CE) n.º 1107/2009⁴⁶ y (UE) n.º 528/2012⁴⁷ del Parlamento Europeo y del Consejo, que la ECHA participa estrechamente en el desarrollo continuo de IUCLID y que IUCLID aplica los formatos normalizados acordados a nivel de la OCDE, resulta adecuado y necesario exigir a la

⁴⁶ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁴⁷ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Comisión y a las agencias que utilicen IUCLID para las partes pertinentes de los expedientes en virtud de actos específicos de la Unión enumerados en el anexo I cuando pongan a disposición de la ECHA los datos contenidos en dichos expedientes.

- (42) Para aumentar la disponibilidad y facilitar el uso de información sobre el comportamiento medioambiental de las sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida, y permitir una evaluación exhaustiva de los efectos de las sustancias químicas en el medio ambiente, la Comisión debe identificar los datos y la información pertinentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental de las sustancias químicas, incluida, cuando esté disponible, información sobre su impacto en el cambio climático, para su integración en la plataforma común de datos. Una vez que la Comisión haya identificado los conjuntos de datos pertinentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental y haya diseñado las funcionalidades de la base de datos correspondientes, la ECHA debe crear una base de datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental, recopilar los datos facilitados por la Comisión, las agencias y, cuando proceda, los investigadores y consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión, e integrar el contenido de dicha base de datos en la plataforma común de datos como servicio específico. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación de la obligación de identificar los conjuntos de datos pertinentes en materia de sostenibilidad medioambiental, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.
- (43) Para supervisar los efectos de la exposición a sustancias químicas en los seres humanos y el medio ambiente, incluido el clima, y establecer una base de conocimientos para medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas en la protección de la salud humana y el medio ambiente, la AEMA y la ECHA deben desarrollar conjuntamente y, al menos cada dos años, actualizar periódicamente un conjunto de indicadores y presentarlo en forma de cuadro de indicadores. La EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión facilitarán periódicamente a la AEMA todos los datos disponibles que entren en el ámbito de su mandato y sean pertinentes para el establecimiento de los indicadores. La AEMA y la ECHA deben integrar este cuadro de indicadores en la plataforma común de datos.
- (44) Para permitir la identificación y evaluación de los riesgos químicos emergentes, la AEMA debe elaborar y recopilar información sobre indicios de alerta rápida y elaborar un informe anual para fundamentar las medidas de seguimiento reglamentarias. En su trabajo, la AEMA debe incluir sus propias fuentes, búsquedas bibliográficas específicas y utilizar la información procedente de los sistemas nacionales de alerta rápida. También debe incluir la información pertinente facilitada por el trabajo relacionado de la ECHA, la EFSA, la EU-OSHA, la EMA y sus redes, como, por ejemplo, la tarea de la EFSA de identificar y recopilar información sobre riesgos emergentes en virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La AEMA debe poner a disposición el informe resumido y los datos subyacentes a través de la plataforma común de datos, garantizando el acceso público y su uso para la adopción de nuevas medidas sobre riesgos existentes y emergentes. A fin de que la AEMA disponga de tiempo suficiente para organizar la recogida de indicios de alerta rápida y para recopilar y analizar la información inicial, la AEMA solo debe presentar el primer informe seis meses después del final del primer año natural siguiente a la entrada en



vigor del presente Reglamento. El presente Reglamento establece un plazo para el primer informe y los datos asociados.

- (45) En junio de 2017, a petición de la Comisión, la ECHA creó el Observatorio de Nanomateriales de la Unión Europea (EUON)⁴⁸, que recoge los datos y la información existentes procedentes de bases de datos, registros y estudios y genera nuevos datos a través de estudios y encuestas sobre nanomateriales en el mercado de la UE.
- (46) La ECHA debe seguir gestionando el EUON (en lo sucesivo «el Observatorio») y transformarlo en un observatorio de sustancias químicas específicas que podrían contribuir a los riesgos químicos emergentes, que debe abarcar también otras sustancias químicas y materiales innovadores (complejos y «avanzados») diseñados racionalmente y seleccionados por la Comisión, utilizando, en su caso, los indicios del sistema de alerta y actuación rápida. Uno de los criterios para seleccionar sustancias químicas para el Observatorio debe ser su novedad y su potencial perturbador, que podría contribuir a un riesgo químico emergente. Otro criterio para esa selección debe ser el mayor grado de incertidumbre que las rodea y, debido a la menor experiencia reguladora en relación con esas sustancias, la consiguiente necesidad de un control adicional y de transparencia. El Observatorio debe facilitar la aplicación reglamentaria y el uso responsable de estas sustancias químicas mediante la recopilación, generación y difusión al público en general de información fiable sobre las propiedades, usos y presencia en el mercado de determinadas sustancias químicas.
- (47) El Observatorio no debe considerarse un sustituto de la necesaria gestión de riesgos en relación las sustancias químicas en los casos en que se haya detectado un peligro o riesgo. Con el fin de disponer de un enfoque eficiente y coherente para la generación y difusión de toda la información adicional, la ECHA debe supervisar el trabajo del Observatorio y poner a disposición los datos y la información periódicamente actualizados que recopile a través de la plataforma común de datos o de otros canales de comunicación, según proceda. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes en la aplicación del requisito de seleccionar las sustancias químicas que deben incluirse en el Observatorio, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.
- (48) En virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la EFSA puede encargar, de manera abierta y transparente, los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido, intentando al mismo tiempo evitar duplicaciones con los programas de investigación de los Estados miembros o de la Unión. La ECHA también debe poder encargar estudios para obtener datos e información adecuados sobre las sustancias químicas en el marco de su misión, manteniendo al mismo tiempo el principio de que la carga de demostrar el cumplimiento de la legislación de la Unión en la materia sigue recayendo en el responsable del cumplimiento. Además, la ECHA debe encargar dichos estudios por iniciativa propia o a petición de la Comisión, con el objetivo de apoyar la aplicación y evaluación efectivas y eficientes de los actos de la

48

Documento de trabajo de los servicios de la Comisión - Evaluación de impacto que acompaña al documento: Decisión de Ejecución de la Comisión relativa a un acuerdo de delegación con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en el Observatorio de Nanomateriales de la Unión Europea y la Herramienta de Búsqueda de Legislación sobre Sustancias Químicas de la UE y en el marco del programa COSME. [SWD\(2017\) 138 final](#).



Unión sobre sustancias químicas en el marco de su mandato y contribuir al desarrollo de una política de la Unión en la materia.

- (49) A fin de adaptar el contenido de los anexos I y III al progreso técnico y científico en el ámbito de las sustancias químicas y de incluir en el ámbito de aplicación del presente Reglamento nuevos actos de la Unión en virtud de los cuales se generen o presenten datos e información sobre sustancias químicas pertinentes y, cuando proceda, para ampliar los tipos de datos y valores de referencia específicos, enumerados en el anexo II, que la EMA deberá poner a disposición a través de la plataforma común de datos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación de los anexos I, II y III. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria en relación con la modificación de los anexos mediante un acto delegado, en particular con expertos a través del Grupo de expertos sobre una evaluación por sustancia, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016⁴⁹. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.
- (50) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ya que estos no poseen los datos relativos al ámbito de aplicación del presente Reglamento y no pueden establecer una plataforma común de datos a escala de la Unión, sino que, debido a que las agencias albergan datos e información sobre sustancias químicas a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (51) Se consultó al Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, y este emitió un dictamen el [OP: insertar fecha de publicación del dictamen].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

⁴⁹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.



1. El presente Reglamento tiene por objeto garantizar la realización eficiente de evaluaciones coherentes de peligros y riesgos de las sustancias químicas cuando los actos jurídicos de la Unión exijan dichas evaluaciones, lograr un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, permitir el desarrollo y el uso de sustancias químicas sostenibles, garantizar el correcto funcionamiento del mercado único de las sustancias químicas y mejorar la confianza de los ciudadanos de la Unión en la base científica de las decisiones adoptadas en virtud de los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas.
2. Para alcanzar los objetivos mencionados en el apartado 1, el presente Reglamento contiene medidas destinadas a:
 - a) reunir datos e información sobre sustancias químicas y garantizar que sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables;
 - b) llevar registros de los estudios encargados o realizados por las empresas en el contexto del cumplimiento de sus obligaciones establecidas en la legislación de la Unión en materia de sustancias químicas;
 - c) establecer la base científica más amplia posible para la aplicación y el desarrollo de la legislación y la política de la Unión en materia de sustancias químicas;
 - d) establecer un sistema de alerta y actuación rápida para los riesgos químicos emergentes.
3. Las disposiciones establecidas en el presente Reglamento se aplican a los datos sobre sustancias químicas, tal como se establece en el artículo 3, apartado 2.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «agencias»: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA);
2. «autoridades»: Comisión Europea, autoridades competentes de los Estados miembros mencionadas en cualquiera de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y III, y agencias, con exclusión de sus consejos de administración;
3. «responsable del cumplimiento»: persona física o jurídica responsable del cumplimiento de las obligaciones derivadas de los actos de la Unión enumerados en los anexos I o II;
4. «empresas»: responsables del cumplimiento que sean empresas públicas o privadas;
5. «datos de biovigilancia humana»: concentraciones de sustancias químicas medidas en matrices humanas, como sangre u orina;
6. «valor de referencia»: estimación de una exposición máxima o del nivel de emisión de una sustancia química por debajo del cual no se esperan efectos adversos o solo efectos adversos aceptables para la salud humana o el medio ambiente, o por debajo del cual se consideran aceptables o tolerables los riesgos relacionados con los efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente;
7. «originador»: la Comisión, la Agencia o la autoridad competente del Estado miembro responsable de las evaluaciones de confidencialidad en virtud de cualquier acto de la Unión enumerado en los anexos I o II;



8. «acto de la Unión de origen»: acto de la Unión en virtud del cual se han generado o presentado datos e información sobre sustancias químicas;
9. «vocabularios controlados»: disposiciones normalizadas y organizadas de palabras y frases presentadas como listas de términos o como tesauros y taxonomías con una estructura jerárquica de términos más amplios y más restringidos;
10. «datos sobre sustancias químicas»: toda representación de hechos o información relacionados con las sustancias químicas y cualquier compilación de dichos hechos o información, incluida información sobre las propiedades fisicoquímicas, las propiedades peligrosas, el uso, la exposición, el riesgo, la presencia, las emisiones y el proceso de fabricación de las sustancias químicas, así como información relacionada con la sostenibilidad medioambiental, incluida información relacionada con el cambio climático y dichas sustancias químicas, información relacionada con el proceso regulador sobre sustancias químicas, formatos normalizados, vocabularios controlados, o cualquier información sobre las obligaciones jurídicas aplicables en relación con las sustancias químicas;
11. «datos sobre sostenibilidad medioambiental»: cualquier dato pertinente para la evaluación de la sostenibilidad medioambiental de una sustancia química o material a lo largo de todo su ciclo de vida, incluidos:
 - a) datos sobre los recursos, incluidas las materias primas, el agua, la energía, los combustibles fósiles y la tierra;
 - b) datos sobre las emisiones, incluidos los gases de efecto invernadero, las sustancias relevantes para la eutrofización, el polvo y todas las demás sustancias contaminantes; y
 - c) datos sobre subproductos originarios durante el ciclo de vida de la sustancia química que pueden utilizarse como recursos para otros procesos de producción, incluidos el hidrógeno y el monóxido de carbono.
12. «datos personales»: datos personales tal como se definen en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo;
13. «tratamiento»: tratamiento tal como se define en el artículo 4, punto 2, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo;
14. «responsable del tratamiento»: responsable del tratamiento tal como se define en el artículo 4, punto 7, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y en el artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo;
15. «interoperabilidad»: capacidad de dos o más espacios de datos o redes, sistemas, productos, aplicaciones o componentes de comunicación para intercambiar y utilizar datos con el fin de desempeñar sus funciones.

Capítulo II

SISTEMAS Y PLATAFORMAS DE INFORMACIÓN

Artículo 3

Plataforma común de datos sobre sustancias químicas

1. La ECHA establecerá y gestionará una plataforma común de datos sobre sustancias químicas (en lo sucesivo, «plataforma común de datos»).



2. La plataforma común de datos dará acceso a todos los datos sobre sustancias químicas:
 - a) generados o presentados como parte de la aplicación de los actos de la Unión enumerados en el anexo I del presente Reglamento y que obren en poder de las agencias o la Comisión;
 - b) generados en el marco de programas o actividades de investigación de la Unión, nacionales o internacionales en el ámbito de la sustancias químicas y en poder de la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EU-OSHA o la Comisión;
 - c) enumerados en el anexo II y en poder de la EMA.
3. La siguiente información no se incluirá en la plataforma común de datos:
 - a) los datos a que se refiere el artículo 9, apartado 45, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008⁵⁰;
 - b) la información relativa a los productos cosméticos notificada al Portal de Notificación de Productos Cosméticos con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009⁵¹ del Parlamento Europeo y del Consejo.
4. Los documentos relativos al trabajo interno o a los procesos de toma de decisiones de las autoridades no deben incluirse en la plataforma común de datos, a menos que así lo exija el artículo 10.
5. La plataforma común de datos prestará los servicios específicos identificados en el sistema de gobernanza a que se refiere el artículo 4, apartado 3, en particular:
 - a) la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM) a que se refiere el artículo 7;
 - b) el repositorio de valores de referencia a que se refiere el artículo 8;
 - c) el repositorio de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9;
 - d) la información sobre los procesos reguladores a que se refiere el artículo 10;
 - e) la información sobre las obligaciones en virtud de la legislación de la Unión en materia de sustancias químicas a que se refiere el artículo 11;
 - f) el repositorio de formatos normalizados a que se refiere el artículo 12;
 - g) el repositorio de datos sobre sostenibilidad medioambiental a que se refiere el artículo 13.
6. Las autoridades y el público tendrán acceso a los datos contenidos en la plataforma común de datos de conformidad con el artículo 16.
7. Los datos contenidos en la plataforma común de datos podrán utilizarse de conformidad con el artículo 17.

⁵⁰ Reglamento (CE) n.º 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 se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ([DO L 353 de 31.12.2008, p. 1](#)).

⁵¹ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ([DO L 342 de 22.12.2009, p. 59](#)).



8. Los datos contenidos en la plataforma común de datos estarán disponibles en formatos normalizados, cuando se desarrollen, y a través de vocabularios controlados cuando estén disponibles.
9. Los datos contenidos en la plataforma común de datos deberán ser accesibles electrónicamente y ofrecer posibilidades de búsqueda en los mismo. La ECHA adoptará medidas para garantizar un alto nivel de seguridad adecuado a los riesgos de seguridad que supone el almacenamiento de datos sobre sustancias químicas en la plataforma común de datos y su transmisión a la plataforma. La ECHA diseñará la plataforma común de datos de forma que se garantice que todo acceso a datos confidenciales sea auditable.
10. La Comisión o la Agencia bajo cuya autoridad se incluyan los datos sobre sustancias químicas en la plataforma común de datos seguirá siendo responsable de tramitar cualquier solicitud de acceso a documentos presentada en virtud del Reglamento (CE) n.º 1049/2001⁵².
11. La plataforma común de datos y sus servicios específicos se establecerán a más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], salvo que se especifique otra cosa. Los conjuntos de datos pertinentes se integrarán progresivamente en la plataforma común de datos a más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a diez años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] de acuerdo con el plan de ejecución a que se refiere el artículo 4, apartado 1, primera frase. Una vez integrados dichos conjuntos de datos en la plataforma común de datos, cuando la ECHA reciba datos sobre sustancias químicas de conformidad con el artículo 5, los pondrá a disposición a través de la plataforma común de datos sin demora indebida.

Artículo 4

Plan de ejecución y gobernanza de la plataforma común de datos

1. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondeinte a seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión adoptará y publicará un plan de ejecución en el que se identifiquen los conjuntos de datos para su inclusión en la plataforma común de datos, junto con un calendario para su inclusión mediante una decisión de ejecución. Los planes de ejecución sucesivos se adoptarán de conformidad con el sistema de gobernanza a que se refiere el apartado 3.
2. La Comisión, mediante una decisión de ejecución, establecerá y gestionará un comité director de la plataforma, que incluirá un representante de la ECHA, un representante de la AEMA, un representante de la EFSA, un representante de la EMA, un representante de la EU-OSHA y cinco representantes de la Comisión.
3. El comité director de la plataforma asesorará a la Comisión en la preparación del sistema de gobernanza de la plataforma común de datos.
4. La Comisión adoptará y publicará el sistema de gobernanza a que se refiere el apartado 3 y cualquier revisión del mismo mediante una decisión de ejecución.
5. Dicho sistema de gobernanza describirá:

⁵²

Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

- a) la organización de las principales estructuras de trabajo destinadas al desarrollo y la aplicación de la plataforma común de datos;
- b) la preparación y adopción de planes de aplicación móviles para la plataforma común de datos;
- c) los principios sobre gobernanza de datos y los formatos normalizados requeridos, vocabularios controlados y otras condiciones para el suministro de información y datos contextuales a la plataforma;
- d) los procedimientos de toma de decisiones para el desarrollo de nuevos servicios específicos y la inclusión de nuevas funcionalidades de la plataforma;
- e) cualesquiera otras normas o requisitos necesarios para el funcionamiento de la plataforma, como la política de actualización, archivo y supresión de datos;
- f) el funcionamiento del propio comité director.

Artículo 5

Flujos de datos a efectos de la plataforma común de datos

1. A petición de la Comisión, las agencias albergarán y mantendrán los datos sobre sustancias químicas generados en el marco de la legislación, los programas o las actividades de investigación de la Unión, nacionales o internacionales, correspondientes a su mandato y al tipo de datos que ya posean.
2. Cuando la Comisión o las agencias posean los datos o la información a que se refiere el artículo 3, apartado 2, los pondrán a disposición de la ECHA, en un formato normalizado, cuando estén disponibles, junto con los datos contextuales pertinentes a que se refiere el artículo 4, apartado 4, letra c). La Comisión y las agencias indicarán si dichos datos o información se ponen a disposición del público en virtud del acto de la Unión de origen.
3. La ECHA albergará y mantendrá datos sobre casos de presencia relacionados con el seguimiento en el lugar de trabajo.
4. La AEMA albergará y mantendrá datos de biovigilancia humana, datos de presencia en el medio ambiente y datos de presencia relacionados con la calidad del aire interior.
5. Los investigadores o consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión pondrán a disposición de la AEMA todos los datos de biovigilancia humana que recojan o generen a partir del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].
6. Los investigadores o consorcios de investigación financiados por los programas marco de la Unión pondrán a disposición de la ECHA todos los datos de sostenibilidad medioambiental sobre sustancias químicas o materiales que recojan o generen a partir del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].
7. La Comisión y las agencias prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir la integración de los datos sobre sustancias químicas facilitados de conformidad con el apartado 2 en la plataforma común de datos, así como su publicación a través de dicha plataforma.
8. A efectos del apartado 2, la Comisión y las agencias pondrán los datos sobre sustancias químicas a disposición de la ECHA sin demora indebida tras su recogida o recepción, tras la realización de evaluaciones de validez y confidencialidad de conformidad con las normas aplicables y una vez que el conjunto de datos correspondiente se haya integrado en la plataforma común de datos.



9. La Comisión y las agencias velarán por que los datos puestos a disposición de la ECHA sean descargables, de lectura automatizada e interoperables. Deberán gestionar y validar adecuadamente los datos antes de facilitarlos a la ECHA.

Artículo 6

Datos de biovigilancia humana

1. La AEMA recopilará, albergará y mantendrá los datos de biovigilancia humana generados en el territorio de los países miembros de la AEMA y de los países colaboradores.
2. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión transferirá a la AEMA todos los datos de biovigilancia humana que obren en su poder.
3. La AEMA podrá tratar datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales para apoyar a la Comisión en su elaboración de políticas o a las agencias en el cumplimiento de sus misiones.
4. Los datos de biovigilancia humana que constituyan datos personales podrán ser tratados por la AEMA con los siguientes fines:
 - a) evaluar el impacto de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente;
 - b) seguir las tendencias temporales y espaciales de la exposición;
 - c) desarrollar indicadores de impacto y riesgo para la salud;
 - d) supervisar el impacto de la intervención reguladora;
 - e) apoyar las evaluaciones de riesgos reglamentarias.
5. La AEMA pondrá a disposición del público de forma anónima los datos de biovigilancia humana que posea o albergue a través de la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas.
6. La AEMA actuará como responsable del tratamiento de datos para los datos personales relacionados con la biovigilancia humana que obren en su poder o que albergue y trate para los fines mencionados en el apartado 2.

Artículo 7

Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas

1. La ECHA gestionará y mantendrá la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas, que contiene datos sobre la presencia de sustancias químicas en diferentes medios, como el agua, el suelo, el aire interior, el aire exterior, la biota, los alimentos y los piensos, los seres humanos y los productos, como parte de la plataforma común de datos.
2. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 3 años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión transferirá los datos sobre sustancias químicas contenidos en ese momento en la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas a la ECHA para su integración en la plataforma común de datos.



3. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 3 años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión transferirá los datos sobre sustancias químicas contenidos en la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas a la ECHA, la AEMA o la EFSA para alojarlos de conformidad con el mandato de las respectivas agencias y con arreglo al artículo 5.
4. Una vez finalizada la transferencia a que se refiere el apartado 3, cuando la Comisión o las agencias alberguen o conserven datos sobre la presencia de sustancias químicas y sustancias relacionadas, los pondrán a disposición de la ECHA sin demora indebida para su integración en la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas.
5. La Comisión y las agencias prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir la integración y publicación de los datos sobre presencia y los datos sobre sustancias químicas relacionados que albergan o mantienen a través de la plataforma común de datos.
6. La ECHA velará por que los datos contenidos en la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas puedan leerse automatizadamente y sean descargables.

Artículo 8

Repositorio de valores de referencia

1. La ECHA establecerá y gestionará un repositorio de valores de referencia como parte de la plataforma común de datos.
2. La ECHA incluirá sin demora indebida cualquier valor de referencia adoptado en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I o en el anexo II, parte 1, en el repositorio de valores de referencia.
3. En el caso de los valores de referencia no contemplados en el apartado 2, las agencias que posean o establezcan valores de referencia como parte de sus actividades en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I, o los valores de referencia a que se refiere el anexo II, parte 2, pondrán dichos valores a disposición de la ECHA, en los formatos normalizados previstos en el artículo 14, cuando se desarrollen, y sin demora indebida, para su integración en el repositorio de valores de referencia.
4. A efectos del apartado 3, cuando se incluyan valores de referencia en un expediente regulador presentado a las agencias, estas compartirán dichos valores de referencia en los formatos normalizados con la ECHA sin demora indebida y una vez que el originador haya completado las correspondientes evaluaciones de validez y confidencialidad de conformidad con las normas aplicables.
5. La ECHA velará por que los datos contenidos en la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas puedan leerse automatizadamente y sean descargables.

Artículo 9

Base de datos de notificaciones de estudios

1. La ECHA creará y gestionará una base de datos de notificaciones de estudios a más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].



2. La ECHA almacenará en la base de datos de notificaciones de estudios los datos que le hayan sido notificados de conformidad con el artículo 22.
3. La ECHA integrará los datos contenidos en la base de datos de notificaciones de estudios en la plataforma de datos común una vez que se haya presentado el correspondiente expediente de registro, solicitud, notificación u otro expediente regulador pertinente a la institución, agencia u organismo de la Unión o nacional pertinente de conformidad con el Derecho de la Unión correspondiente y después de que dicha institución, agencia u organismo de la Unión o nacional haya adoptado una decisión sobre la divulgación de los estudios de acompañamiento de conformidad con las normas aplicables en materia de confidencialidad.
4. La EFSA pondrá a disposición de la ECHA los datos contenidos en la base de datos a que se refiere el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 para su integración en la plataforma común de datos una vez que haya recibido la solicitud correspondiente y haya decidido la divulgación de los estudios de acompañamiento de conformidad con los artículos 38 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
5. La ECHA y la EFSA cooperarán para garantizar un enfoque común para la identificación de la información que se les notifique de conformidad con el artículo 22 del presente Reglamento y con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, respectivamente, y facilitarán la trazabilidad de los estudios notificados hasta sus respectivas bases de datos.

Artículo 10

Información sobre los procesos reguladores de las sustancias químicas

1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una nueva base de datos que contenga información sobre los procesos reguladores sobre sustancias o grupos de sustancias individuales que los Estados miembros o las instituciones, agencias o comités de la Unión a que se refieren los actos de la Unión enumerados en el anexo III hayan previsto, que estén en curso o que hayan concluido desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
2. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros a que se refiere cualquiera de los actos de la Unión enumerados en el anexo III posean la información a que se refiere el apartado 1, la pondrán a disposición de la agencia de la Unión responsable en virtud del correspondiente acto de la Unión enumerado en el anexo III sin demora indebida.
3. Cuando la ECHA, la AEMA, la EFSA, la EU-OSHA o la Comisión posean la información a que se refiere el apartado 1, la pondrán a disposición de la ECHA para su integración en la plataforma común de datos en los formatos normalizados previstos en el artículo 14, sin demora indebida y, cuando proceda, una vez que la agencia responsable o la Comisión hayan evaluado su validez. Para cada proceso o actividad regulatoria, se incluirá, como mínimo, la siguiente información:
 - a) identidad de la sustancia;
 - b) acto de la Unión y proceso regulador en virtud del cual tiene lugar la actividad;
 - c) remitente o agente responsable del proceso regulador o actividad;
 - d) situación del proceso regulador o actividad;
 - e) resultado del proceso regulador o actividad, incluidos, en su caso, los informes o dictámenes adoptados;



- f) en su caso, fecha de la intención de iniciar el proceso regulador o actividad, de finalización y de la última actualización.
4. La información a que se refiere el apartado 3, letras a) a f), sobre un proceso regulador o actividad específicos se pondrá a disposición del público una vez que dicho proceso o actividad haya comenzado formalmente.

Artículo 11

Información relativa a las obligaciones en virtud de los actos de la Unión sobre sustancias químicas

1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una base de datos con información sobre las disposiciones y obligaciones legales aplicables a las sustancias químicas en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I.
2. La ECHA actualizará la información de la base de datos periódicamente y de conformidad con el sistema de gobernanza a que se refiere el artículo 4, apartado 3.

Artículo 12

Repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados

1. La ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, un repositorio de formatos normalizados y vocabularios controlados.
2. Cuando se establezcan formatos de datos normalizados en virtud de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y II, la ECHA los incluirá en la plataforma común de datos.
3. Cuando la Comisión o las agencias especifiquen un formato normalizado o vocabulario controlado de conformidad con los artículos 14 o 15, la Comisión o la Agencia lo pondrán a disposición de la ECHA sin demora indebida para su integración en la plataforma común de datos.

Artículo 13

Base de datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental

1. A más tardar tres años después de la publicación de la decisión a que se refiere el apartado 4, la ECHA creará y gestionará, como parte de la plataforma común de datos, una base de datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental.
2. Cuando la Comisión o las agencias alberguen o conserven datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental además de los datos sobre sustancias químicas ya disponibles en la plataforma de datos común, los pondrán a disposición de la ECHA sin demora injustificada una vez que la Comisión o la agencia que alberguen o conserven dichos datos hayan completado, cuando proceda, las evaluaciones de validez y confidencialidad. La Comisión y las agencias prestarán la cooperación técnica necesaria a la ECHA para permitir la integración de los datos pertinentes en la base de datos sobre sostenibilidad medioambiental.
3. Cuando investigadores o consorcios de investigación financiados por programas marco de la Unión pongan a disposición de la ECHA, en virtud del artículo 5, apartado 6, datos de sostenibilidad medioambiental sobre sustancias químicas o materiales que recojan o generen, la ECHA deberá integrar los datos pertinentes en la base de datos sobre sostenibilidad medioambiental.
4. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión adoptará una decisión de



ejecución en la que se identifiquen los conjuntos de datos existentes relacionados con la sostenibilidad medioambiental, distintos de los mencionados en el apartado 2, para su inclusión en la plataforma común de datos, y diseñará las funcionalidades pertinentes de la base de datos conexas.

Capítulo III

FORMATOS DE DATOS Y VOCABULARIOS CONTROLADOS

Artículo 14

Formatos normalizados

1. Sin perjuicio de las disposiciones de la Unión que prevén el desarrollo o la puesta a disposición de formatos de datos, la Comisión y las agencias especificarán, cuando proceda, para los datos a que se refiere el artículo 3, apartado 2, y que correspondan a su mandato, formatos normalizados y paquetes de programas informáticos, y los pondrán a disposición de forma gratuita a través de la plataforma común de datos.
2. En la medida de lo posible, los formatos normalizados a que se refiere el apartado 1:
 - a) evitarán el uso de normas protegidas por derechos de propiedad;
 - b) reutilizarán formatos de datos existentes o partes de ellos;
 - c) utilizarán el formato de la OCDE u otros formatos acordados internacionalmente;
 - d) serán coherentes con otros formatos de datos existentes;
 - e) garantizarán la interoperabilidad con los enfoques de presentación de datos existentes.
3. Dichos formatos normalizados serán interoperables con la plataforma común de datos y fáciles de usar.
4. La Comisión y las agencias intercambiarán los datos contenidos en la plataforma común de datos en el formato normalizado pertinente.
5. La Comisión y las agencias utilizarán el formato de la Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID) para poner a disposición de la ECHA para su integración en la plataforma común de datos las partes pertinentes de los expedientes en virtud de los siguientes actos de la Unión:
 - a) Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵³;
 - b) Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁴;
 - c) Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁵;

⁵³ Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([DO L 268 de 18.10.2003, p. 29](#)).

⁵⁴ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE ([DO L 338 de 13.11.2004, p. 4](#)).

⁵⁵ Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ([DO L 354 de 31.12.2008, p. 1](#)).



- d) Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁶;
 - e) Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁷;
 - f) Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁸;
 - g) Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁹;
 - h) Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión⁶⁰;
 - i) Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶¹.
6. La Comisión y las agencias cooperarán a la hora de establecer formatos normalizados para garantizar la coherencia con otros formatos y la interoperabilidad de los formatos normalizados con la plataforma común de datos y con los enfoques de presentación de datos existentes.
 7. La Comisión y las agencias adoptarán las medidas necesarias y adecuadas para controlar e identificar rápidamente cualquier posible discrepancia entre formatos de datos que puedan causar problemas de interoperabilidad. Si se detecta una divergencia, las agencias afectadas cooperarán para resolverla o, cuando la divergencia esté justificada, explicarán las razones subyacentes. Cuando las agencias afectadas no puedan resolver esta divergencia, elaborarán un informe conjunto y lo presentarán a la Comisión. El informe expondrá claramente los motivos de la divergencia, aclarará cualquier cuestión técnica subyacente y presentará una propuesta para subsanar la divergencia.
 8. La Comisión adoptará una decisión de ejecución para subsanar la divergencia.

Artículo 15

Vocabularios controlados

1. La Comisión y las agencias especificarán y actualizarán periódicamente los vocabularios controlados correspondientes a su mandato para los datos a que se refiere el artículo 3, apartado 2, cuando proceda.

⁵⁶ Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 ([DO L 354 de 31.12.2008, p. 7](#)).

⁵⁷ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ([DO L 354 de 31.12.2008, p. 16](#)).

⁵⁸ Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE ([DO L 354 de 31.12.2008, p. 34](#)).

⁵⁹ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ([DO L 342 de 22.12.2009, p. 59](#)).

⁶⁰ Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ([DO L 64 de 11.3.2011, p. 15](#)).

⁶¹ Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes ([DO L 170 de 30.6.2009, p. 1](#)).



2. La Comisión y las agencias darán prioridad a la especificación de vocabularios controlados para la identificación de las sustancias químicas y la caracterización de sus formas.
3. Estos vocabularios controlados:
 - a) evitarán, en la medida de lo posible, el uso de vocabularios controlados con derechos de propiedad;
 - b) reutilizarán los identificadores de sustancias existentes y vocabularios controlados o partes de ellos en la medida de lo posible;
 - c) utilizarán los vocabularios de la OCDE u otros vocabularios controlados acordados internacionalmente en la medida de lo posible;
 - d) garantizarán la coherencia con otros vocabularios controlados pertinentes, incluso mediante la preparación de cuadros de correspondencias.
4. Dichos vocabularios controlados serán interoperables con la plataforma común de datos y fáciles de usar.
5. Cuando se especifiquen vocabularios controlados, la Comisión y las agencias:
 - a) los pondrán a disposición gratuitamente a través de la plataforma común de datos y como conjuntos de datos abiertos;
 - b) los integrarán en cualquier programa informático o modelo de presentación que deban utilizar los responsables del cumplimiento en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I y a los que se refiere el artículo 3, apartado 2; y
 - c) los usarán al intercambiar datos entre ellos a través de la plataforma común de datos.
6. La Comisión y las agencias cooperarán entre sí para establecer los vocabularios controlados.
7. La Comisión y las agencias adoptarán medidas necesarias y adecuadas para controlar e identificar rápidamente cualquier posible divergencia entre formatos de datos que puedan causar problemas de interoperabilidad. Si se detecta una divergencia, las agencias afectadas cooperarán para resolverla o, cuando la divergencia esté justificada, explicarán las razones subyacentes. Cuando las agencias afectadas no puedan resolver esta divergencia, elaborarán un informe conjunto y lo presentarán a la Comisión. El informe expondrá claramente los motivos de la divergencia, aclarará cualquier cuestión técnica subyacente y presentará una propuesta para subsanar la divergencia.
8. La Comisión adoptará una decisión de ejecución para subsanar la divergencia.

Capítulo IV

CONFIDENCIALIDAD Y USO DE LOS DATOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 16

Derechos de acceso y transparencia

1. Las autoridades tendrán acceso a todos los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos, incluidos los datos que se consideren confidenciales con arreglo al artículo 5, apartado 2, segunda frase.



2. Las autoridades adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se haga pública la información contenida en la plataforma común de datos marcada como confidencial de conformidad con el artículo 5, apartado 2.
3. El público tendrá acceso a todos los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos y que se considere que se pueden divulgar de conformidad con el acto de la Unión en virtud del cual se hayan generado o presentado los datos.

Artículo 17

Uso de los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos

1. Las autoridades podrán utilizar los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para realizar cualquiera de sus actividades, cuando dichas actividades apoyen el desarrollo o la aplicación de la legislación y la política en materia de sustancias químicas.
2. Sin perjuicio de las disposiciones vigentes que permiten compartir y utilizar datos sobre sustancias químicas en virtud de los actos de la Unión enumerados en los anexos I y II, las autoridades no utilizarán los datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos para cumplir las obligaciones jurídicas de los responsables del cumplimiento.
3. Cuando se utilicen datos sobre sustancias químicas contenidos en la plataforma común de datos que se consideren confidenciales con arreglo al artículo 5, apartado 2, segunda frase, las autoridades respetarán la información sobre confidencialidad de los datos indicada por el originador y no divulgarán dichos datos al público sin el consentimiento del originador.

Capítulo V

MARCO DE SEGUIMIENTO Y PERSPECTIVAS PARA LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 18

Marco de indicadores

1. La AEMA, en colaboración con la ECHA, la EFSA, la EMA, la EU-OSHA y la Comisión, establecerá, gestionará y mantendrá un marco de indicadores para supervisar los factores impulsores y los efectos de la exposición a sustancias químicas, medir la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas y medir la transición hacia la producción de sustancias químicas seguras y sostenibles.
2. El marco de indicadores a que se refiere el apartado 1 será accesible en forma de cuadro de indicadores, que la AEMA establecerá y que la ECHA pondrá a disposición a través de la plataforma común de datos.

Artículo 19

Sistema de alerta y actuación rápida para los riesgos químicos emergentes

1. La AEMA creará, operará y gestionará un sistema de alerta rápida de la Unión sobre riesgos químicos emergentes a más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

2. A efectos del apartado 1, la AEMA recopilará los indicios de alerta rápida que incluirán, como mínimo, los procedentes de:
 - a) la red de intercambio de datos sobre riesgos emergentes de la EFSA;
 - b) los sistemas nacionales de alerta rápida existentes;
 - c) los datos de que dispone la AEMA;
 - d) búsquedas bibliográficas específicas realizadas por la AEMA;
 - e) los datos facilitados por la ECHA, la EFSA, la EU-OSHA y la EMA de conformidad con el apartado 3.

Los indicios de alerta rápida recopilados por la AEMA con arreglo al párrafo primero podrán basarse en una identificación positiva de un riesgo emergente o en una incertidumbre en los datos que dé lugar a una posible identificación positiva de un riesgo emergente.

3. La ECHA, la EFSA, la EU-OSHA y la EMA identificarán y recopilarán los datos pertinentes disponibles sobre indicios de alerta rápida procedentes del ámbito de su mandato y los facilitarán a la AEMA.
4. La AEMA elaborará un informe anual en el que recopilará y analizará los datos sobre indicios de alerta rápida recogidos de conformidad con los apartados 2 y 3. El primer informe se elaborará a más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 6 meses después del final del primer año civil siguiente a la entrada en vigor del presente Reglamento*]. La AEMA presentará este informe a la Comisión, a las agencias pertinentes de la Unión y a las autoridades competentes de los Estados miembros para que consideren la necesidad de adoptar medidas normativas o políticas relacionadas con los indicios de alerta rápida.
5. La AEMA pondrá a disposición de la ECHA todos los datos pertinentes sobre indicios de alerta rápida que posea o que albergue, así como el informe a que se refiere el apartado 4, para su integración en la plataforma común de datos.

Artículo 20

Observatorio de sustancias químicas específicas que podrían contribuir a los riesgos químicos emergentes

1. La ECHA establecerá, gestionará y mantendrá un observatorio de sustancias químicas específicas que la Comisión considere que requieren un examen adicional. El observatorio incluirá información fiable sobre las propiedades, los aspectos de seguridad, los usos y la presencia en el mercado de dichas sustancias.
2. A más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 6 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión adoptará y publicará una lista de las sustancias químicas seleccionadas mediante una decisión de ejecución. La Comisión revisará periódicamente la lista de sustancias químicas seleccionadas y adoptará cualquier revisión de la misma por los mismos medios.
3. La Comisión seleccionará las sustancias químicas a que se refiere el apartado 1 sobre la base del progreso científico y técnico y utilizando los indicios del sistema de alerta rápida a que se refiere el artículo 19. La selección incluirá posibles factores que contribuyan a riesgos químicos nuevos y emergentes entre materiales innovadores de diseño racional con propiedades nuevas o mejoradas o características estructurales específicas o mejoradas a nanoescala.
4. A efectos del funcionamiento del observatorio mencionado en el apartado 1, la ECHA:



- a) utilizará conjuntos de datos pertinentes integrados en la plataforma común de datos y recopilará, analizará y gestionará los nuevos datos que puedan estar disponibles sobre determinadas sustancias o clases de sustancias químicas;
- b) encargará estudios y, en su caso, recurrirá al mecanismo de generación de datos establecido en virtud del artículo 21 para abordar lagunas de conocimiento o incertidumbres significativas;
- c) pondrá a disposición del público los datos compilados a través de la plataforma común de datos u otras herramientas de comunicación y divulgación, según proceda, para facilitar un debate social con conocimiento de causa y aumentar la sensibilización del público sobre las propiedades, el uso y los aspectos de seguridad de determinadas sustancias químicas, y actualizar periódicamente dicha información.



Capítulo VI

MECANISMO DE GENERACIÓN DE DATOS

Artículo 21

Mecanismo de generación de datos

1. Utilizando los mejores recursos independientes disponibles, la ECHA podrá encargar estudios científicos para apoyar la aplicación de los actos de la Unión sobre las sustancias químicas enumeradas en el anexo I en el marco de su mandato y contribuir al apoyo, la evaluación o el desarrollo de una política de la Unión en materia de sustancias químicas.
2. La Comisión podrá solicitar a la ECHA que encargue los estudios científicos a que se refiere el apartado 1.
3. La ECHA solo encargará estudios científicos cuando no puedan obtenerse resultados a través de disposiciones legales o procesos existentes en virtud de la legislación de la Unión enumerada en el anexo I. No podrá encargar estudios con un objetivo de investigación predominante.
4. La ECHA tratará de evitar duplicaciones con programas de investigación o ejecución de los Estados miembros o de la Unión.
5. La ECHA encargará estos estudios científicos de manera abierta y transparente.
6. La ECHA y la EFSA cooperarán estrechamente entre sí en la planificación y el encargo de los estudios científicos realizados por la ECHA de conformidad con el apartado 1 y de los estudios realizados por la EFSA de conformidad con el artículo 32 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
7. La ECHA pondrá a disposición los resultados de los estudios científicos realizados en virtud del presente artículo a través de la plataforma común de datos.



Capítulo VII

NOTIFICACIÓN DE ESTUDIOS

Artículo 22

Notificación de estudios

1. Las empresas notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9, sin demora indebida, cualquier estudio sobre sustancias químicas que encarguen en apoyo de una solicitud, notificación o expediente regulador notificado o presentado a una autoridad, así como cualquier estudio sobre sustancias químicas como tales o sobre productos que encarguen como parte de una evaluación del riesgo o de la seguridad, antes de su comercialización, con arreglo a los actos de la Unión enumerados en el anexo I. No obstante, las empresas no notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 los estudios que deban notificarse con arreglo al artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
2. A efectos del apartado 1, las empresas notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 el título, el ámbito, el laboratorio o la instalación de ensayo que lleve a cabo el estudio, las fechas previstas de inicio y finalización y, en su caso, si el estudio se encarga para aplicar una decisión de la ECHA con arreglo a los artículos 40, 41 o 46 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
3. Los laboratorios y las instalaciones de ensayo también notificarán, sin demora indebida, cualquier estudio encargado por empresas para apoyar un expediente regulador sobre el que una agencia deba aportar una contribución científica, incluido un dictamen científico, en virtud de los actos de la Unión enumerados en el anexo I. No obstante, las empresas y las instalaciones de ensayo no notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 los estudios que deban notificarse con arreglo al artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
4. A efectos del apartado 3, los laboratorios y las instalaciones de ensayo notificarán a la base de datos de notificaciones de estudios a que se refiere el artículo 9 el título, el alcance, las fechas previstas de inicio y finalización de cualquier ensayo que lleven a cabo, así como el nombre de la empresa que encargó el ensayo.
5. Los apartados 3 y 4 se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los laboratorios e instalaciones de ensayo situados en terceros países, en la medida en que se establezca en los acuerdos pertinentes con dichos terceros países.
6. Las obligaciones establecidas en el presente artículo serán aplicables a partir del [OP: *insértese la fecha correspondiente a 24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*].
7. La ECHA establecerá las modalidades prácticas de aplicación de las disposiciones del presente artículo.



Capítulo VIII

PODERES DELEGADOS

Artículo 23

Modificación de los anexos I, II y III

1. Con arreglo al artículo 24, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados para modificar el anexo I con el fin de adaptar el contenido de dicho anexo al progreso técnico y científico en el ámbito de las sustancias químicas o, cuando así lo exija el desarrollo de la legislación de la Unión en materia de sustancias químicas, de completar dicho anexo añadiendo nuevos actos de la Unión en virtud de los cuales se generen o presenten datos pertinentes sobre sustancias químicas.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 para modificar el anexo II añadiendo, cuando proceda, nuevas categorías de tipos de datos.
3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 con objeto de modificar el anexo III con el fin de adaptar el contenido de dicho anexo al progreso técnico y científico en el ámbito de las sustancias químicas o, cuando así lo exija el desarrollo de la legislación de la Unión en la materia, a completar dicho anexo añadiéndole actos de la Unión pertinentes con respecto a los datos sobre nuevos procesos reguladores en materia de sustancias químicas.

Artículo 24

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 23 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del [OP: *insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período de cinco años.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 23 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 23 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.



Capítulo IX

CUMPLIMIENTO

Artículo 25

Cumplimiento

Las agencias cooperarán con las autoridades de control de los Estados miembros e intercambiarán información sobre el cumplimiento, por parte de las empresas y los laboratorios, de la obligación de notificar los estudios de conformidad con el artículo 22.

Artículo 26

Sanciones en caso de incumplimiento

1. Los Estados miembros establecerán sanciones en caso de incumplimiento, por parte de las empresas y los laboratorios, de las obligaciones establecidas en el artículo 22 y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. Los Estados miembros notificarán dichas normas y medidas a la Comisión a más tardar el 30 de junio de 2025 y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

Artículo 27

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta / El Presidente

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente

Bruselas, 7.12.2023
COM(2023) 779 final

ANNEXES 1 to 3

ANEXOS

de la

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

por el que se establece una plataforma común de datos sobre sustancias químicas, se establecen normas para garantizar que los datos recopilados sean localizables, accesibles, interoperables y reutilizables, y se establece un marco de seguimiento y perspectivas relativo a las sustancias químicas

{ SWD(2023) 855 final }



ANEXO I

ACTOS DE LA UNIÓN A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2, 3, 8, 11, 12, 15, 17, 21, 22 Y 23

La referencia a cada uno de los actos de la Unión enumerados en el presente documento debe entenderse también como una referencia a todos los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud de dicho acto de la Unión, cuando proceda.

1. [Directiva 91/271/CEE del Consejo](#), de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).
2. [Directiva 91/676/CEE del Consejo](#), de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura (DO L 375 de 31.12.1991, p. 1).
3. [Reglamento \(CEE\) n.º 315/93 del Consejo](#), de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios (DO L 37 de 13.2.1993, p. 1).
4. [Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo](#), de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases.
5. [Directiva 98/24/CE del Consejo](#), de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).
6. [Directiva 2004/37/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).
7. [Directiva 2000/53/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34).
8. [Directiva 2000/60/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).
9. [Directiva 2001/18/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).
10. [Reglamento \(CE\) n.º 178/2002](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).
11. [Directiva 2002/32/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).
12. [Directiva 2002/46/CE](#) del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).
13. [Reglamento \(CE\) n.º 1829/2003](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).



14. [Reglamento \(CE\) n.º 1831/2003](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).
15. [Reglamento \(CE\) n.º 2065/2003](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie (DO L 309 de 26.11.2003, p. 1).
16. [Reglamento \(CE\) n.º 853/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).
17. [Reglamento \(CE\) n.º 648/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, p. 1).
18. [Reglamento \(CE\) n.º 852/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).
19. [Reglamento \(CE\) n.º 1935/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).
20. [Directiva 2004/107/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa al arsénico, el cadmio, el mercurio, el níquel y los hidrocarburos aromáticos policíclicos en el aire ambiente (DO L 23 de 26.1.2005, p. 3).
21. [Reglamento \(CE\) n.º 396/2005](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).
22. [Reglamento \(CE\) n.º 166/2006](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes y por el que se modifican las Directivas 91/689/CEE y 96/61/CE del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).
23. [Directiva 2006/118/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro (DO L 372 de 27.12.2006, p. 19).
24. [Reglamento \(CE\) n.º 1907/2006](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).
25. [Reglamento \(CE\) n.º 1924/2006](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).
26. [Reglamento \(CE\) n.º 1925/2006](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).
27. [Directiva 2007/2/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una infraestructura de información espacial en la Comunidad Europea (INSPIRE) (DO L 108 de 25.4.2007, p. 1).
28. [Reglamento \(CE\) n.º 108/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de enero de 2008 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1925/2006, sobre la adición de



- vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 39 de 13.2.2008, p. 11).
29. [Directiva 2008/56/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina) (DO L 164 de 25.6.2008, p. 19).
30. [Directiva 2008/50/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008, relativa a la calidad del aire ambiente y a una atmósfera más limpia en Europa (DO L 152 de 11.6.2008, p. 1).
31. [Directiva 2008/98/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos **y por la que se derogan determinadas Directivas** (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).
32. [Directiva 2008/105/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).
33. [Reglamento \(CE\) n.º 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.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).
34. [Reglamento \(CE\) n.º 1331/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).
35. [Reglamento \(CE\) n.º 1332/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).
36. [Reglamento \(CE\) n.º 1333/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).
37. [Reglamento \(CE\) n.º 1334/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).
38. [Directiva 2009/125/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía.
39. [Reglamento \(CE\) n.º 401/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativo a la Agencia Europea del Medio Ambiente y a la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente (DO L 126 de 21.5.2009, p. 13).
40. [Directiva 2009/32/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (DO L 141 de 6.6.2009, p. 3).
41. [Directiva 2009/48/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

42. [Reglamento \(CE\) n.º 1069/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).
43. [Reglamento \(CE\) n.º 1107/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1)
44. [Directiva 2009/128/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).
45. [Directiva 2009/148/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28).
46. [Reglamento \(CE\) n.º 1221/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión (DO L 342 de 22.12.2009, p. 1).
47. [Reglamento \(CE\) n.º 1223/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).
48. [Directiva 2010/75/UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).
49. [Reglamento \(CE\) n.º 66/210](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre relativo a la etiqueta ecológica de la UE (DO L 27 de 30.1.2010, p. 1).
50. [Directiva 2011/65/UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).
51. [Reglamento \(UE\) n.º 1169/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).
52. [Reglamento \(UE\) n.º 528/2012](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).
53. [Directiva 2012/18/UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y ulteriormente deroga la Directiva 96/82/CE (DO L 197 de 24.7.2012, p. 1).
54. [Directiva 2012/19/UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38).

55. [Reglamento \(UE\) n.º 649/2012](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 201 de 27.7.2012, p. 60).
56. [Reglamento \(UE\) n.º 609/2013](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).
57. [Directiva 2014/28/UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1).
58. [Directiva 2014/40/UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 1).
59. [Reglamento \(UE\) n.º 517/2014](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los gases fluorados de efecto invernadero y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 842/2006 (DO L 150 de 20.5.2014, p. 195).
60. [Reglamento \(UE\) 2015/2283](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).
61. [Directiva \(UE\) 2016/2284](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, por la que se modifica la Directiva 2003/35/CE y se deroga la Directiva 2001/81/CE (DO L 344 de 17.12.2016, p. 1).
62. [Reglamento \(UE\) 2017/625](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).
63. [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).
64. [Reglamento \(UE\) 2017/852](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1102/2008 (DO L 137 de 24.5.2017, p. 1).



65. [Reglamento \(UE\) 2019/4](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (DO L 4 de 7.1.2019, p. 1).
66. [Reglamento \(UE\) 2019/1009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1).
67. [Reglamento \(UE\) 2019/1021](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).
68. [Directiva \(UE\) 2020/2184](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).
69. Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la restauración de la naturaleza (DO .../ELI: ... [OP: *insértese el número y la referencia de publicación*]).
70. Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 (DO .../ELI: ... [OP: *insértese el número y la referencia de publicación*]).



ANEXO II

ACTOS DE LA UNIÓN A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2, 3, 12, 17 Y 23 Y VALORES DE REFERENCIA A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 8

Parte 1: datos específicos sobre los principios activos pertinentes que deben identificarse de conformidad con el artículo 4, apartado 5, letra b), que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento a efectos del artículo 3 para medicamentos de uso humano y veterinario

1. datos de seguridad no clínicos, incluidos los datos relacionados con las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente, recopilados con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ y al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²;
2. datos relacionados con las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente, recopilados con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo³; y
3. datos relativos a límites máximos de residuos atendiendo al Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴.

Estos datos se limitarán a los datos presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes que concluyan después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Cuando proceda, también podrán tenerse en cuenta para su inclusión en la plataforma común de datos aquellos que obren en poder de la EMA y sean el resultado de procedimientos concluidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Parte 2: valores de referencia que deben incluirse en el repositorio de valores de referencia con arreglo al artículo 8, apartado 3

1. Se prevén concentraciones sin efecto derivadas de la evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, y el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Estos datos se limitarán a los datos presentados a la EMA en el contexto de los procedimientos pertinentes que concluyan después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Cuando proceda, también se tendrán en cuenta para su inclusión en la plataforma común de datos aquellos que obren en poder de la EMA y sean el resultado de procedimientos concluidos antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

¹ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

² Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

³ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁴ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).



ANEXO III

ACTOS DE LA UNIÓN A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2, 10 Y 23

La referencia a cada uno de los actos de la Unión enumerados en el presente documento debe entenderse también como una referencia a todos los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud de dicho acto de la Unión, cuando proceda.

1. [Reglamento \(CEE\) n.º 315/93 del Consejo](#), de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios (DO L 37 de 13.2.1993, p. 1).
2. [Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo](#), de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases.
3. [Directiva 2004/37/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).
4. [Directiva 98/24/CE del Consejo](#), de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).
5. [Directiva 2000/53/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34).
6. [Reglamento \(CE\) n.º 178/2002](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).
7. [Directiva 2002/32/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).
8. [Reglamento \(CE\) n.º 1831/2003](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).
9. [Reglamento \(CE\) n.º 1935/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).
10. [Directiva 2004/107/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa al arsénico, el cadmio, el mercurio, el níquel y los hidrocarburos aromáticos policíclicos en el aire ambiente (DO L 023 de 26.1.2005, p. 3).
11. [Reglamento \(CE\) n.º 396/2005](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).



12. [Directiva 2006/118/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro (DO L 372 de 27.12.2006, p. 19).
13. [Reglamento \(CE\) n.º 1907/2006](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).
14. [Directiva 2012/19/UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38).
15. [Directiva 2008/105/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).
16. [Reglamento \(CE\) n.º 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.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).
17. [Reglamento \(CE\) n.º 1331/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).
18. [Reglamento \(CE\) n.º 1332/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).
19. [Reglamento \(CE\) n.º 1333/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).
20. [Reglamento \(CE\) n.º 1334/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).
21. [Reglamento \(CE\) n.º 1331/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).
22. [Directiva 2009/32/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (DO L 141 de 6.6.2009, p. 3).
23. [Directiva 2009/125/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía.

24. [Directiva 2009/48/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).
25. [Reglamento \(CE\) n.º 1005/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 286 de 31.10.2009, p. 1).
26. [Reglamento \(CE\) n.º 1107/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1)
27. [Directiva 2009/148/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28).
28. [Reglamento \(CE\) n.º 1223/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).
29. [Directiva 2011/65/UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).
30. [Reglamento \(UE\) n.º 528/2012](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).
31. [Reglamento \(UE\) 2019/4](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (DO L 4 de 7.1.2019, p. 1).
32. [Reglamento \(UE\) 2019/1021](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).
33. [Directiva \(UE\) 2020/2184](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).
34. Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 (DO .../ELI: ... [OP: *insértese el número y la referencia de publicación*]).

ESTRUTURA DO BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

1. PROCEDEMENTOS PARLAMENTARIOS

1.1. PROCEDEMENTOS DE NATUREZA NORMATIVA

1.1.1. NORMAS APROBADAS

1.1.2. PROPOSTAS DE NORMAS

1.2. PROCEDEMENTOS ESPECIAIS DE CARÁCTER INSTITUCIONAL

1.2.1. INVESTIDURA

1.2.2. MOCIÓN DE CENSURA

1.2.3. CUESTIÓN DE CONFIANZA

1.3. PROCEDEMENTOS DE CONTROL E IMPULSO

1.3.1. CONTROL SOBRE AS DISPOSICIÓNS DA XUNTA CON FORZA DE LEI

1.3.2. COMUNICACIÓNS DA XUNTA DE GALICIA

1.3.3. EXAME DE PROGRAMAS E PLANS

1.3.4. ACORDOS, RESOLUCIÓNS OU PROPOSTAS DE COMISIÓNS ESPECIAIS OU DE INVESTIGACIÓN

1.3.5. MOCIÓNS

1.3.6. PROPOSICIÓNS NON DE LEI

1.3.7. OUTRAS PROPOSTAS DE RESOLUCIÓN E ACORDOS

1.3.8. PROCEDEMENTOS DE CONTROL ECONÓMICO E ORZAMENTARIO

1.4. PROCEDEMENTOS DE INFORMACIÓN

1.4.1. INFORMACIÓNS REMITIDAS POLA XUNTA DE GALICIA

1.4.2. SOLICITUDES DE COMPARECENCIA

1.4.3. INTERPELACIÓNS

1.4.4. PREGUNTAS

1.4.5. RESPOSTAS A PREGUNTAS

1.4.6. SOLICITUDES DE DATOS, INFORMES E DOCUMENTOS DE DEPUTADOS E DE COMISIÓNS

1.4.7. RECONVERSIÓNS POR FINALIZACIÓN DO PERÍODO DE SESIÓNS

1.5. PROCEDEMENTOS RELATIVOS A OUTRAS INSTITUCIÓNS E ÓRGANOS

1.6. PROCEDEMENTOS DE ELECCIÓN, DESIGNACIÓN E PROPOSTA DE NOMEAMENTO

1.7. PROCEDEMENTOS RELATIVOS AO DEREITO DE PETICIÓN

2. ELECCIÓN E COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO, RÉXIME E GOBERNO INTERIOR, ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO

2.1. ELECCIÓN DO PARLAMENTO

2.2. COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO E DOS SEUS ÓRGANOS

2.3. RÉXIME E GOBERNO INTERIOR

2.4. ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO DO PARLAMENTO

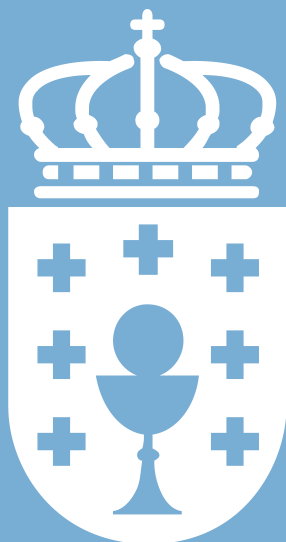
3. ADMINISTRACIÓN DO PARLAMENTO DE GALICIA

4. INFORMACIÓNS E CORRECCIÓNS DE ERROS

4.1. INFORMACIÓNS

4.2. CORRECCIÓNS DE ERROS





PARLAMENTO
DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO **PARLAMENTO DE GALICIA**

Edición e subscricións:

Servizo de Publicacións do Parlamento de Galicia. Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela.

Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25

Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727

