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 químicas[1] 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 Consejo[4] acogió con satisfacción el enfoque de una evaluación por sustancia y el Parlamento Europeo[5] 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 persistentes[7] y en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios[8]. La propuesta también modifica el Reglamento (CE) n.º 401/2009, por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente[9], 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 Alimentaria[10]. 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 salud[12];
- la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos[13];
- 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 Industriales[14];
- 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 aguas[16];
- 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 mezclas[17];
- la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los envases y residuos de envases[18];;
- 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 útil[19];

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 juguetes[20];
- 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 peligrosas[21].

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 Químicas[22];
- 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 químicos[23];
- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos[24];

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 Consejo[25] 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/UE[26] 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 restriccionesa 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 1907/2006[27] (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 químicas[28]. 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 ómnibus 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 adjunto[29] 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 2019[30]. 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).

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 ómnibus) 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 Químicas[32], 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 adjunto[33], 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).
[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 adjunto[34].

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* o 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 ómnibus 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 Comisión[35] 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 envases[36],
- Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos[37], 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 útil[38].

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).

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)

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,

Previa 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 Europeo[1] 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 Sustancias[2] 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 Consejo[3], 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 Unión[4].

(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 Consejo[5], 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 Consejo[6]. 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).

2022[7], 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) 2019/1021[8]. 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 Consejo[9] 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 químicas[10], 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 Consejo[11], 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 Consejo[12], 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	*Por el Consejo*
El Presidente / La Presidenta	*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 preparatoria[56]

[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 adjunto[57]). 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 Ambiente[58]. 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 2019[59]. 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 frente[60], 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 abordarlas 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

	N.º personas a tiempo completo						Costes operativos (en miles de euros)		
Legislación	**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 • 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 • 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 CRSAE), 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

	N.º personas a tiempo completo						**Costes operativos (en miles de euros)**		
Legislación	**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 • 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]

	N.º personas a tiempo completo						Costes operativos (en miles de euros)		
Legislación	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]

	N.º personas tiempo completo						Costes operativos (en miles de euros)		
Legislación	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 ilimitada**

– 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, facilítense 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 Comisión[65] 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 Comisión[66] 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: <…….>									
○ Recursos humanos									
○ 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	Número 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.