C/2026/70

30.1.2026

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006, (UE) n.º 528/2012, (UE) n.º 649/2012 y (UE) 2019/1021

COM(2025) 386 final — 2025/0207 (COD)

(C/2026/70)

Ponente general: **Maciej Dawid KUNYSZ**

Asesor	Frank ALLEN
Procedimiento legislativo	EU Law Tracker
Consulta	Parlamento Europeo, 6.10.2025 Consejo de la Unión Europea, 26.9.2025
Base jurídica	Artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
Documentos de la Comisión Europea	COM(2025) 386 final — 2025/0207 (COD) Resumen del documento COM(2025) 386 final — 2025/0207 (COD)
Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) pertinentes	ODS 16: Paz, justicia e instituciones sólidas ODS 3: Salud y bienestar ODS 12: Producción y consumo responsables
Sección competente	Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente
Aprobado en el pleno	23.10.2025
Pleno n.º	600
Resultado de la votación (a favor/en contra/abstenciones)	197/4/8

1. RECOMENDACIONES

El Comité Económico y Social Europeo (CESE)

1.1. acoge con satisfacción la propuesta de Reglamento sobre la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), que creará un marco jurídico independiente para ayudar a la ECHA a gestionar eficazmente sus cada vez más numerosas obligaciones con vistas a proteger la salud humana y el medio ambiente. El CESE ya había pedido la adopción de esta medida normativa en el Dictamen NAT/911 ([1]);

([1]) Dictamen Comité Económico y Social Europeo — 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 y 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) 2017/745 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 y 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 (DO C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj).

1.2. considera que las evaluaciones científicas de las sustancias químicas deben tener en cuenta las necesidades de los grupos vulnerables en el marco del proceso de toma de decisiones. Los grupos vulnerables corren un mayor riesgo de sufrir problemas de salud, daños o explotación debido a factores como su situación socioeconómica, edad, salud o marginación social. Se suele considerar grupos vulnerables a los niños, las personas mayores, las personas con discapacidad, los migrantes y refugiados, las minorías raciales y étnicas y las personas sin hogar o en situación de pobreza. El uso de algunas sustancias químicas puede plantear problemas particulares a estos grupos. El CESE insta a la Agencia a que integre la perspectiva de «Una sola salud» en sus evaluaciones de sustancias químicas con el fin de gestionar mejor los riesgos que afectan de manera desproporcionada a los grupos vulnerables y de reforzar la gobernanza inclusiva, transparente y coordinada ([2]);

1.3. señala que la clave para el éxito futuro de la Agencia reside en garantizar que esta sea independiente en el ejercicio de sus funciones y responsabilidades y que, además, sea percibida como tal. Todos los miembros de sus comités deben ser considerados independientes y contar con el necesario reconocimiento público de su independencia. La cuestión de los conflictos de intereses también debe ser una consideración central a fin de garantizar la aceptación generalizada de los dictámenes científicos;

1.4. recomienda que las nuevas propuestas garanticen el acceso más amplio posible a todos los documentos que contengan datos sobre sustancias químicas y a todas las demás fuentes de información relativa a datos sobre sustancias químicas. De este modo se garantizará que los dictámenes científicos se elaboren a partir de los datos más sólidos. Los datos procedentes del ámbito académico independiente son esenciales y se necesita un mecanismo para asegurar que sean tenidos en cuenta;

1.5. considera que la Sala de Recurso, integrada por un presidente y dos miembros, es demasiado limitada y restringida como para tramitar adecuadamente los distintos recursos que puedan interponerse. El CESE considera que la Sala de Recurso debe tener una composición más amplia a fin de garantizar la equidad y la transparencia en el sistema de recursos;

1.6. subraya que debe aplicarse el principio de precaución a fin de proteger la salud pública y el medio ambiente en aquellos casos en que no se logren resolver las discrepancias entre dictámenes científicos. El marco normativo debe priorizar siempre la salud pública y el medio ambiente;

1.7. pide que se proporcionen recursos adecuados para los comités de la ECHA y que se introduzcan indicadores de puntualidad y normas de servicio. Todos estos elementos deben consignarse en el documento único de programación y en el informe anual;

1.8. recomienda la creación de un grupo consultivo permanente de la sociedad civil para el Consejo de Administración de la ECHA, y la publicación de sus dictámenes y actas;

1.9. pide la publicación proactiva de las aportaciones no confidenciales y de resúmenes en lenguaje claro de los dictámenes, decisiones e informes (en inglés y en las lenguas de los Estados miembros pertinentes), con metadatos localizables, accesibles, interoperables y reutilizables (FAIR) y una API para la reutilización de los datos. El CESE está también a favor de otorgar a organizaciones sin ánimo de lucro que reúnan los requisitos el derecho a interponer recursos ante la Sala de Recurso, así como de conceder exenciones o reducciones de tasas a tales organizaciones.

2. **NOTAS EXPLICATIVAS**

Argumentos a favor de las recomendaciones del punto 1.2

2.1. Datos procedentes del ámbito académico independiente. Con el fin de incrementar la transparencia y la confianza, el Consejo de Administración debe velar por que, para cada dictamen pertinente, se realice un cribado sistemático de los estudios académicos revisados por pares y se publique un breve comunicado público en el que se explique cómo se han utilizado los datos procedentes de investigaciones independientes o, en su caso, el motivo por el que no se han tenido en cuenta.

([2]) Dictamen del Comité Económico y Social Europeo — Un planeta sano para personas sanas: hacia un enfoque global de «Una sola salud (Dictamen de iniciativa) (DO C, C/2026/16, 16.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/16/oj).

2.2. Grupos vulnerables y exposición acumulada. El CESE destaca los riesgos desproporcionados a los que se enfrentan los niños, las personas embarazadas y lactantes, las personas inmunodeprimidas y los trabajadores con un alto grado de exposición, incluida la exposición acumulada. La Comisión observa que los niños, las mujeres embarazadas y las personas de edad avanzada son especialmente sensibles a determinadas propiedades peligrosas, mientras que los consumidores y los trabajadores se enfrentan a una amplia exposición a diversos productos y en distintos lugares de trabajo ([3]). La ampliación del enfoque genérico de la gestión de riesgos tiene por objeto garantizar una protección más coherente de los grupos vulnerables ([4]).

Argumentos a favor de las recomendaciones del punto 1.3

2.3. Independencia y conflictos de intereses. El CESE subraya que la independencia debe ser demostrable. Las directrices sobre conflictos de intereses deben fijar criterios mínimos, incluyendo un período de incompatibilidad de veinticuatro meses tras haber estado empleado por operadores económicos evaluados por la Agencia, la divulgación pública de los intereses al menos catorce días antes de las reuniones y normas de recusación. Estas normas deben aplicarse a los miembros, los miembros objeto de cooptación, los asesores y los expertos externos que participen en la elaboración o revisión de dictámenes. El Tribunal de Cuentas Europeo constató que las políticas y procedimientos en materia de conflictos de intereses de la ECHA eran incompletos y poco precisos, y recomendó unos criterios claros y objetivos para evaluar las declaraciones de intereses y abordar los riesgos vinculados al posempleo ([5]).

2.4. Consejo de Administración y sociedad civil. El Consejo de Administración debe incluir al menos a un miembro con derecho a voto procedente de organizaciones de la sociedad civil dedicadas al ámbito de la salud pública, el medio ambiente o la protección de los consumidores, seleccionado mediante un procedimiento abierto y no discriminatorio con límites de mandato. Un grupo consultivo permanente de la sociedad civil debe emitir dictámenes sobre el documento único de programación, la política de transparencia, las normas sobre conflictos de intereses y los indicadores de puntualidad. Los dictámenes y las actas del grupo consultivo de la sociedad civil deben publicarse.

Argumentos a favor de las recomendaciones del punto 1.4

2.5. Transparencia y reutilización de datos. La Agencia debe publicar proactivamente las aportaciones no confidenciales y resúmenes en lenguaje claro de los dictámenes, decisiones e informes, tanto en inglés como en las lenguas de los Estados miembros pertinentes. Los conjuntos de datos deben incluir metadatos localizables, accesibles, interoperables y reutilizables (FAIR) y estar disponibles a través de una API que permita un análisis y una reutilización independientes.

Argumentos a favor de la recomendación 1.5

2.6. Capacidad y puntualidad. Habida cuenta de la ampliación de las competencias de la Agencia, el CESE pide que se proporcionen recursos adecuados a los comités científicos (CER y CASE) y a otros comités y que se introduzcan indicadores de puntualidad y normas de servicio (por ejemplo, el porcentaje de dictámenes emitidos a tiempo, la duración mediana de las tramitaciones y un canal de alerta temprana trimestral sobre los dictámenes en fase de preparación). Los resultados deben consignarse en el documento único de programación y en el informe anual. El Parlamento Europeo pide un nuevo modelo de financiación estable para la ECHA y unos niveles de personal suficientes para cumplir el Pacto Verde y la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas ([6]).

2.7. Sala de Recurso: efectos de los recursos. A fin de salvaguardar la seguridad jurídica y el interés público, los recursos no deben tener un efecto suspensivo automático. La Sala de Recurso solo podrá conceder la suspensión cuando, tras una evaluación de los intereses de las partes, se demuestre que, a primera vista, existe riesgo de perjuicio grave e irreparable. El CESE está también a favor de otorgar a las organizaciones sin ánimo de lucro que reúnan los requisitos el derecho a actuar en calidad de coadyuvantes o de *amicus curiae*, así como de conceder exenciones o reducciones de tasas a tales organizaciones.

2.8. Norma de consulta pública. En el caso de los dictámenes clave de un comité y de los proyectos de directrices, la Agencia debe llevar a cabo consultas públicas de una duración mínima de ocho semanas y hacer público un comunicado en el que se resuman las aportaciones y las respuestas de la Agencia. Las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación exigen consultas públicas obligatorias por internet (durante un mínimo de doce semanas) para las iniciativas con evaluaciones de impacto, así como la publicación de un breve resumen fáctico de las cuestiones clave en un plazo de ocho semanas desde el cierre de la consulta ([7]).

([3]) Comisión Europea, COM(2020) 667 final, sección 2.2.1.
([4]) Comisión Europea, COM(2020) 667 final, sección 2.2.1.
([5]) Tribunal de Cuentas Europeo, Informe Especial n. 15/2012.
([6]) Parlamento Europeo, *Aprobación de la gestión 2020: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas*, 4 de mayo de 2022, P9_TA(2022) 0174.
([7]) Comisión Europea: Directrices para la mejora de la legislación [SWD(2021) 305 final], 3 de noviembre de 2021 (en inglés).

2.9. Presupuesto para la participación y la transparencia. El CESE recomienda dedicar una rúbrica presupuestaria acotada para la participación de la sociedad civil que cubra las traducciones, los resúmenes en lenguaje claro, las consultas y la participación de expertos sin ánimo de lucro, a fin de garantizar que la transparencia y el compromiso sean siempre realidades concretas.

3. PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA DE LA COMISIÓN EUROPEA

Enmienda 1

Vinculada a la recomendación 1.2

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CESE
Artículo 4, apartado 2 En consonancia con sus objetivos, la Agencia procurará contribuir a un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, a la libre circulación de sustancias en el mercado interior y a la coherencia y congruencia en la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas, y fomentando alternativas a los ensayos con animales.	Artículo 4, apartado 2 En consonancia con sus objetivos, la Agencia procurará contribuir a un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, ***incluida la protección de los grupos vulnerables,*** a la libre circulación de sustancias en el mercado interior y a la coherencia y congruencia en la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión, mejorando al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas, y fomentando alternativas a los ensayos con animales.

Exposición de motivos

Los grupos vulnerables, como por ejemplo los niños, necesitan una protección especial, ya que pueden no ser plenamente conscientes de los riesgos asociados al contenido de sustancias químicas de determinados productos.

Enmienda 2

Vinculada a la recomendación 1.3

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CESE
Artículo 14, apartado 1 Cada Estado miembro designará a dos candidatos para ser miembros del CER y podrá designar hasta dos candidatos adicionales.	Artículo 14, apartado 1 Cada Estado miembro designará a dos candidatos para ser miembros del CER y podrá designar hasta dos candidatos adicionales. ***La Comisión Europea publicará directrices claras para evaluar la independencia y los conflictos de intereses de todos los miembros, miembros objeto de cooptación, asesores y expertos.***

Exposición de motivos

La independencia de todos los miembros de los comités de la ECHA debe ser perceptible, de modo que sus decisiones sean tenidas por justas, razonables y no dictadas por intereses creados. Los conflictos de intereses deben tratarse de manera transparente para que los ciudadanos puedan confiar en las decisiones adoptadas por los comités.

Enmienda 3

Vinculada a la recomendación 1.4

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CESE
Artículo 16, apartado 1 La Agencia podrá recurrir a los servicios de expertos para que colaboren en un grupo de trabajo de los comités, del Foro o de otros grupos de trabajo de la Agencia, o para la realización de otras tareas establecidas en el presente Reglamento o en la legislación sectorial de la Unión, cuando lo justifique el contexto científico y técnico, o el alto nivel de conocimientos especializados requerido. El procedimiento y el alcance de la colaboración de expertos se adoptarán mediante decisión del Consejo de Administración.	Artículo 16, apartado 1 La Agencia podrá recurrir a los servicios de expertos para que colaboren en un grupo de trabajo de los comités, del Foro o de otros grupos de trabajo de la Agencia, o para la realización de otras tareas establecidas en el presente Reglamento o en la legislación sectorial de la Unión, cuando lo justifique el contexto científico y técnico, o el alto nivel de conocimientos especializados requerido. El procedimiento y el alcance de la colaboración de expertos se adoptarán mediante decisión del Consejo de Administración. ***Deben adoptarse disposiciones para sacar el máximo partido a los valiosos conocimientos procedentes de la investigación independiente, como los estudios académicos revisados por pares que sean pertinentes a efectos normativos.***

Exposición de motivos

Los datos procedentes de la investigación independiente pueden aportar una contribución significativa al proceso normativo.

Enmienda 4

Vinculada a la recomendación 1.5

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CESE
Artículo 20, apartado 1 La Sala de Recurso estará compuesta por un presidente y otros ***dos*** miembros.	Artículo 20, apartado 1 La Sala de Recurso estará compuesta por un presidente y otros ***cuatro*** miembros.

Exposición de motivos

La composición propuesta de la Sala de Recurso es demasiado limitada para tramitar los recursos que puedan surgir en el futuro.

Enmienda 5

Vinculada a la recomendación 1.6

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CESE
Artículo 45, apartado 3 La Agencia y el organismo de que se trate cooperarán para resolver la discrepancia. Si la Agencia y el organismo de que se trate no son capaces de resolver la discrepancia, elaborarán un informe conjunto. En dicho informe se expondrán claramente las cuestiones científicas controvertidas y se determinarán las incertidumbres pertinentes en los datos y las razones subyacentes de la discrepancia de opiniones, en particular las diferencias metodológicas, y el informe se pondrá a disposición del	Artículo 45, apartado 3 La Agencia y el organismo de que se trate cooperarán para resolver la discrepancia. Si la Agencia y el organismo de que se trate no son capaces de resolver la discrepancia, elaborarán un informe conjunto. En dicho informe se expondrán claramente las cuestiones científicas controvertidas y se determinarán las incertidumbres pertinentes en los datos y las razones subyacentes de la discrepancia de opiniones, en particular las diferencias metodológicas, y el informe se pondrá a disposición del

Texto de la Comisión Europea	Enmienda del CESE
público. Cuando el organismo de que se trate sea una agencia de la Unión o un comité científico, la Agencia presentará el informe conjunto a la Comisión.	público. Cuando el organismo de que se trate sea una agencia de la Unión o un comité científico, la Agencia presentará el informe conjunto a la Comisión. ***En caso de discrepancias científicas serias, se aplicará el principio de precaución a fin de proteger la salud pública y el medio ambiente.***

Exposición de motivos

La incapacidad de resolver las discrepancias entre las opiniones científicas constituye un problema serio y, por lo tanto, debe aplicarse el principio de precaución hasta que puedan solventarse tales cuestiones.

Bruselas, 23 de octubre de 2025.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Séamus BOLAND