



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 19 de diciembre de 2023
(OR. en)

16972/23

**Expediente interinstitucional:
2023/0454(COD)**

**ENV 1527
MI 1148
COMPET 1296
CHIMIE 114
ENT 281
IND 704
RECH 569
CODEC 2548**

PROPUESTA

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	7 de diciembre de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 781 final
Asunto:	Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2023) 781 final.

Adj.: COM(2023) 781 final



Bruselas, 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2023) 850 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

- **Razones y objetivos de la propuesta**

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

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

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

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](#)].

Sobre la base de las conclusiones del control de adecuación, el Pacto Verde Europeo² presentó el compromiso de que se revise «*cómo hacer mejor uso de las agencias y los organismos científicos de la UE para avanzar hacia un proceso de «una evaluación por sustancia» y ofrecer mayor transparencia a la hora de priorizar las medidas para abordar las sustancias químicas»*. La Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas³ (en lo sucesivo, la «Estrategia») desarrolló el concepto de una evaluación por sustancia y lo describió como un enfoque para mejorar la eficiencia, la coherencia y la transparencia generales de las evaluaciones de la seguridad química en toda la legislación.

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

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

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

Este es el caso del Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes («Reglamento COP»)⁶ y del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios⁷. Las modificaciones de los Reglamentos se proponen mediante una propuesta de Reglamento («Reglamento ómnibus»)⁸. Las tareas científicas y técnicas relacionadas con las sustancias

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

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

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

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

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

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

⁸ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento

químicas descritas en ambos Reglamentos deben asignarse a la ECHA. La propuesta respectiva también modifica el Reglamento (CE) n.º 401/2009, por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente⁹, y el Reglamento (CE) n.º 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria¹⁰, a fin de garantizar una buena cooperación entre las agencias de la UE en todos los aspectos relacionados con la eficiencia, la coherencia y la transparencia de las evaluaciones de sustancias químicas.

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

Los objetivos de la propuesta son garantizar que:

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

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

La presente propuesta se refiere a la revisión general de la Directiva 2011/65/UE con arreglo al artículo 24, apartado 2, de dicha Directiva. La revisión, iniciada con el proceso de evaluación en 2018 y concluida con el informe de revisión que requiere el artículo 24,

Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas.

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

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

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

apartado 2; el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación¹²; y la presente propuesta, puso de manifiesto la necesidad de reforzar la coherencia y maximizar las sinergias entre la Directiva 2011/65/UE y la legislación sobre sustancias químicas, en particular en los dos procedimientos de evaluación con arreglo a la Directiva 2011/65/UE, que requieren conocimientos científicos y técnicos en el ámbito de las sustancias químicas.

La Directiva 2011/65/UE restringe actualmente el uso de diez sustancias y grupos de sustancias enumerados en su anexo II. El artículo 6, apartado 1, establece un procedimiento de revisión periódica del anexo II por iniciativa de la Comisión o previa presentación, por parte de un Estado miembro, de una propuesta. El procedimiento no se describe detalladamente en el artículo 6, apartado 1, sino que solo incluye la forma de iniciar la revisión y la obligación de consultar a las partes interesadas. Con el fin de aumentar la transparencia del proceso de restricción, es necesario establecer pasos clave en el proceso que expliquen cómo revisar y modificar la lista de sustancias restringidas.

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

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

La condición de ser coherente con las decisiones y prácticas del Reglamento REACH muestra que ambos procedimientos requieren una estrecha coordinación con el Reglamento REACH. Además, puede haber casos concretos en los que las interconexiones con otra legislación sean

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

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

pertinentes, por ejemplo, el Reglamento COP, que puede restringir en determinados artículos sustancias reguladas por la Directiva RUSP. Al asignar los procedimientos de evaluación científica y técnica existentes a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se espera que aumente la coherencia entre las disposiciones existentes.

El Reglamento REACH tiene dos procesos de evaluación que se asemejan a los dos procesos de la Directiva RUSP: el proceso de autorización del título VII y el proceso de restricción del título VIII del Reglamento REACH. Si bien existen distinciones importantes debido a la naturaleza y las motivaciones diferentes de ambos actos legislativos, estos procesos son comparables y correspondientes, en el sentido más amplio posible, a los procesos de restricción y de exención de sustancias, respectivamente, previstos por la Directiva RUSP. Al racionalizar el proceso de restricción y exención de sustancias en virtud de la Directiva RUSP con el proceso de restricción y autorización en virtud del Reglamento REACH, las autoridades y las partes interesadas pueden beneficiarse de procedimientos armonizados basados en metodologías establecidas en el marco de REACH y gestionadas por la ECHA. Para mejorar la solidez científica de las evaluaciones, los comités científicos de la ECHA deben participar en los procesos de exención y restricción de sustancias, similares a los procesos REACH.

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

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

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

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

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

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

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

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

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

- **Proporcionalidad**

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

La revisión de la Directiva 2011/65/UE concluyó que una revisión completa de dicha Directiva no era adecuada ni oportuna¹⁴, pero los procedimientos para las restricciones de sustancias establecidos en los artículos 5 y 6 de la Directiva dejan un margen de mejora que puede abordarse mediante una modificación específica de las etapas del procedimiento en el marco del enfoque de una evaluación por sustancia. Por lo tanto, solo los artículos 5 y 6 están sujetos a revisión. Las modificaciones propuestas se limitan al mínimo y no afectan a los requisitos sustantivos que constituyen la base para la adopción de restricciones de sustancias o las exenciones correspondientes.

- **Elección del instrumento**

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

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

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

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

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

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

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

Además, el control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (que evalúa más de cuarenta actos legislativos, excepto el Reglamento REACH) se llevó a cabo en 2019. El control de adecuación también puso de manifiesto que existe un amplio margen para racionalizar el trabajo técnico y científico de las agencias de la UE. Esto mejorará la eficacia de la legislación sobre sustancias químicas (por ejemplo, evitando la duplicación de esfuerzos y aprovechando de manera óptima los conocimientos especializados disponibles en las agencias de la UE) y la hará más coherente (por ejemplo, reduciendo el riesgo de obtener resultados diferentes de las evaluaciones de peligros o riesgos a nivel de la UE).

- **Consultas con las partes interesadas**

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

Del 14 de febrero al 14 de marzo de 2022, durante los trabajos sobre la determinación de las opciones políticas y la evaluación de su impacto, la Comisión solicitó comentarios en el marco de la convocatoria de datos. La [consulta pública](#) tuvo lugar entre el 10 de marzo y el 16

de junio de 2022. En el marco de esta consulta, se preguntó a las partes interesadas en qué medida estaban de acuerdo en que sería beneficioso introducir en la Directiva un mandato para que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas evalúe las solicitudes de nuevas exenciones de los anexos III y IV o de renovación o de supresión de las mismas. Las partes interesadas expresaron opiniones discrepantes sobre los beneficios que se derivarían de otorgar dicho mandato a la Agencia: el 40 % mostró su desacuerdo y el 35 %, su acuerdo. Otra cuestión se refería a la evaluación técnica de sustancias para la evaluación técnica de sustancias a efectos de su inclusión en la lista de sustancias restringidas del anexo II. A este respecto, la mayoría de las partes interesadas (38 %) estuvieron de acuerdo en que sería beneficioso introducir un mandato en la Directiva para la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

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

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

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

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

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

Conocimiento especializado:

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

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

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

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

Recursos:

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

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

Comités científicos:

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

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

Tareas que se deben reasignar:

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

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

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

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

- **Evaluación de impacto**

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

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

Sin embargo, el paquete de una evaluación por sustancia tendrá una gran repercusión en las necesidades de recursos y la capacidad de las agencias de la UE. Esta repercusión se evaluó detalladamente en cooperación con las agencias afectadas. La reasignación de tareas realizada como parte de los distintos actos legislativos se evaluó en las respectivas evaluaciones de

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

impacto. Para la reasignación de tareas en el marco del Reglamento ómnibus que modifica cuatro actos legislativos, la evaluación se presenta en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión¹⁸ relativo a dicha propuesta. Ese documento resume la repercusión de todas las tareas reasignadas y evalúa su impacto acumulativo en las agencias de la UE.

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

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

La armonización de los mecanismos de restricción de la Directiva RUSP con el mecanismo REACH descrito en los artículos 69 a 73 del presente Reglamento también se debatió en el mismo estudio. Deben asignarse recursos a la ECHA para garantizar una evaluación de alta calidad. La industria podría beneficiarse de fases de consulta más coherentes y transparentes en el proceso. Puede ser necesario introducir cambios administrativos a nivel de los Estados miembros para adoptar los cambios de procedimiento y la comunicación con la ECHA.

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

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

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

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

- la reutilización de los conocimientos especializados existentes en materia de evaluación de peligros, riesgos, exposición y análisis socioeconómico, elaboración de dictámenes de las comisiones y consultas a las partes interesadas;

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

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

- la reutilización de los datos existentes sobre peligros y riesgos;
- las economías de escala derivadas de la reutilización de los servicios de apoyo científico y las herramientas informáticas.

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

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

- **Derechos fundamentales**

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

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

Las tareas científicas y técnicas asignadas a la ECHA en la presente propuesta son tareas existentes que actualmente lleva a cabo la Comisión Europea mediante la contratación de expertos externos. La asignación de tareas en virtud de la presente propuesta contará con recursos suficientes descritos y evaluados en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión²⁰ que acompaña a la propuesta de Reglamento por el que se modifican varios reglamentos sobre la reasignación de tareas técnicas y científicas a las agencias de la UE. Adaptar los procedimientos de estas tareas científicas y técnicas a los procedimientos existentes y comparables en virtud del Reglamento REACH y situar su ejecución en el ámbito de competencias de la ECHA se traducirá en el valor añadido gracias a una mejora de la calidad y solidez científica de las evaluaciones, una mayor transparencia e inclusividad de los procedimientos y una mayor coherencia con las evaluaciones realizadas en virtud de otros actos legislativos. A largo plazo, la mejora de la coherencia de las evaluaciones científicas de la UE dará lugar a opciones políticas mejores, con más conocimiento de causa y más eficientes en beneficio de los ciudadanos, la industria y el medio ambiente.

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

Los recursos futuros se calculan para evaluar y gestionar los expedientes de restricción, así como para la evaluación de las solicitudes de exención, incluida la emisión de dictámenes por

²⁰ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a los documentos Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la reasignación de tareas científicas y técnicas, y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias y preparados químicos y la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas [SWD(2023) 850].

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

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

5. OTROS ELEMENTOS

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

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

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

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

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

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

El artículo 1 de la propuesta de Reglamento tiene por objeto modificar los artículos 5 y 6 de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos²². Las modificaciones asignan una función y tareas específicas a la ECHA y a sus comités científicos en los procesos de restricción de sustancias y en la evaluación de las solicitudes de exención correspondientes a las restricciones.

²¹ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

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

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

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

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión, en su Comunicación «Pacto Verde Europeo»², estableció como objetivo que las evaluaciones de la seguridad química avancen hacia un enfoque de una evaluación por sustancia, pidiendo procesos de evaluación del riesgo más transparentes y sencillos con el fin de reducir la carga de todas las partes interesadas, acelerar la toma de decisiones y aumentar la coherencia y la previsibilidad de las decisiones y dictámenes científicos. En su Comunicación sobre la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas³, la Comisión concluye que, para alcanzar ese objetivo, parte del trabajo científico y técnico sobre sustancias químicas realizado a escala de la Unión en apoyo de la legislación de la Unión debe reasignarse a las agencias de la Unión más adecuadas. Esto simplificaría la configuración actual,

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

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

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

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

- (2) La reasignación de determinadas tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas es necesaria para adaptar los procesos y niveles de control científico y digitalización a las normas y procesos actuales de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Esto también es necesario para garantizar un nivel coherente de calidad científica, transparencia, capacidad de búsqueda de datos e interoperabilidad, en consonancia con el objetivo de una evaluación por sustancia.
- (3) La Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ contiene dos procedimientos relacionados con la evaluación de las sustancias químicas: la evaluación de las solicitudes de los agentes económicos para conceder, prorrogar o revocar una exención de las restricciones de sustancias de conformidad con el artículo 5 de dicha Directiva y la revisión de sustancias que deben añadirse a la lista de sustancias restringidas con arreglo al artículo 6 de dicha Directiva. Es necesario aumentar la transparencia estableciendo fases detalladas de procedimiento para el proceso de revisión de sustancias con vistas a su posible inclusión en la lista de sustancias restringidas.
- (4) Los datos y la información en poder de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en el contexto de los procesos reglamentarios contemplados en los títulos VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ pueden ser útiles para evaluar posibles restricciones de sustancias y evaluar las solicitudes de exención con arreglo a la Directiva 2011/65/UE. Las estructuras y los procedimientos establecidos pueden ayudar a aprovechar la base de conocimientos existente, maximizar las sinergias y hacer el mejor uso posible de los conocimientos especializados y los recursos disponibles.
- (5) Para garantizar la coherencia entre la evaluación de las solicitudes de concesión, prórroga o revocación de una exención presentadas por los agentes económicos con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2011/65/UE, así como para aprovechar al máximo los conocimientos especializados existentes en materia de sustancias químicas, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y sus comités deben llevar a cabo la evaluación técnica de la justificación de dichas solicitudes de exención en estrecha coordinación con la Comisión.
- (6) Para garantizar que el proceso de restricción a que se refiere el artículo 6 de la Directiva 2011/65/UE sea coherente con los procesos de restricción con arreglo a otra legislación relacionada con las sustancias químicas, en particular con el proceso de restricción de sustancias establecido en los artículos 69 a 73 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, es necesario modificar la Directiva 2011/65/UE para otorgar formalmente a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas un papel en el

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

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

proceso de restricción. A la luz de la experiencia adquirida al llevar a cabo revisiones de sustancias, es esencial para la calidad de la evaluación técnica correspondiente y para permitir sinergias emplear la información y las herramientas que se utilizan en el contexto de las evaluaciones de las restricciones químicas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

- (7) Los dos procedimientos descritos en los artículos 5 y 6 son aplicables a escala de la UE. Las disposiciones nacionales no deben apartarse de estos artículos de la Directiva 2011/65/UE.
- (8) Para modificar las disposiciones de procedimiento con arreglo a la Directiva 2011/65/UE, es necesario un período transitorio de doce meses para permitir la asignación adecuada de recursos y tareas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Este plazo se considera suficiente para que los solicitantes potenciales o los Estados miembros puedan adaptarse a las etapas del procedimiento modificadas en virtud de dicha Directiva.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2011/65/UE

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

- 1) El artículo 5 se modifica como sigue:
 - a) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Las solicitudes de concesión, prórroga o revocación de una exención deberán presentarse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, creada de conformidad con el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, la Agencia) de conformidad con el anexo V.
4. La Agencia:
 - a) acusará recibo de la solicitud en un plazo de quince días a partir de la fecha de su recepción, indicando la fecha de recepción de la solicitud;
 - b) comprobará que la solicitud contiene todos los elementos establecidos en el anexo V;
 - c) en caso necesario, pedirá al solicitante que complete la solicitud y fijará un plazo adecuado;
 - d) pondrá a disposición de los Estados Miembros la solicitud y toda la información complementaria facilitada por el solicitante;

- e) pondrá a disposición del público en el sitio web de la Agencia un resumen de la solicitud y una versión no confidencial de la solicitud presentada por el solicitante, así como la fecha en que la solicitud se considere completa;
- f) invitará a las partes interesadas a presentar información en un plazo de tres meses a partir de su publicación en el sitio web de la Agencia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Con objeto de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 1 y teniendo en cuenta el principio de cautela, la Comisión considerará periódicamente por propia iniciativa o previa presentación, por parte de un Estado miembro, de una propuesta que contenga la información mencionada en el apartado 2, una revisión, basada en una evaluación exhaustiva, y una modificación de la lista de sustancias restringidas que figura en el anexo II.»;

b) en el apartado 1, se suprime el párrafo cuarto;

c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas del anexo II se basará en expedientes de restricción preparados por la Agencia a petición de la Comisión o preparados por un Estado miembro.

La Agencia o un Estado miembro tendrá en cuenta toda la información disponible y todas las evaluaciones del riesgo pertinentes presentadas a efectos de otra legislación

de la Unión relativa al ciclo de vida de la sustancia utilizada en los aparatos eléctricos y electrónicos («AEE»), en particular la fase de residuo. A tales efectos, otros organismos creados con arreglo al Derecho de la Unión y que desempeñen un cometido similar facilitarán información a la Agencia o al Estado miembro de que se trate, previa solicitud.

El expediente de restricción deberá cumplir los requisitos establecidos en la parte II, punto 3, del anexo XV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y, además, contendrá la siguiente información:

- a) información sobre el uso de la sustancia o del grupo de sustancias similares en AEE;
- b) información sobre los efectos y exposición perjudiciales, en particular durante las operaciones de gestión de residuos de AEE.».

- 4) Se insertan los artículos 6 bis, 6 ter y 6 quater siguientes:

««Artículo 6 bis

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

1. En el plazo de doce meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión a que se refiere el artículo 6, apartado 2, párrafo primero, la Agencia preparará un expediente de restricción conforme a los requisitos mencionados en el artículo 6, apartado 2, párrafo tercero, y propondrá restricciones para iniciar el proceso de restricción.
2. El Estado miembro de que se trate notificará a la Agencia que se propone elaborar un expediente de restricción que se ajuste a los requisitos a que se refiere el artículo 6, apartado 2, párrafo tercero, en un plazo de doce meses. Si en dicho expediente se demuestra que es necesario actuar a escala de la Unión, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, el Estado Miembro presentará el expediente a la Agencia, con el fin de iniciar el proceso de restricción.
3. La Agencia publicará sin dilación la intención de la Comisión o de un Estado miembro de iniciar el proceso de revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas del anexo II.
4. La Agencia elaborará y mantendrá una lista de sustancias para las que la Agencia o un Estado miembro haya previsto o esté elaborando un expediente de restricción conforme con los requisitos del artículo 6, apartado 2, a efectos de una propuesta de restricción.
5. La Agencia consultará al Comité de evaluación del riesgo, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y al Comité de análisis socioeconómico, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento. Los comités comprobarán si el expediente de restricción

presentado se ajusta a los requisitos mencionados en el artículo 6, apartado 2, párrafo tercero.

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

6. Si el expediente cumple los requisitos mencionados en el artículo 6, apartado 2, párrafo tercero, la Agencia lo publicará sin dilación, indicando claramente la fecha de publicación. La Agencia invitará a todas las partes interesadas, incluidos los agentes económicos, las empresas de reciclado, los operadores de tratamiento, las organizaciones de defensa del medioambiente y las asociaciones de trabajadores y de consumidores, a presentar, de forma individual o conjunta, los siguientes elementos en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de publicación del expediente:
 - a) las observaciones sobre los expedientes y las restricciones propuestas;
 - b) un análisis socioeconómico que presente las alternativas, o información sobre las restricciones propuestas, en el que se examinen sus ventajas e inconvenientes.

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

Artículo 6 ter

Dictamen de los comités de la Agencia

1. En el plazo de doce meses a partir de la fecha de publicación contemplada en el artículo 6 *bis*, apartado 6, el Comité de evaluación del riesgo emitirá un dictamen en el que sopesará si la restricción propuesta es adecuada para reducir el riesgo para la salud humana o el medio ambiente, en particular en relación con los riesgos mencionados en el artículo 6, apartado 1, párrafo tercero, tomando como base su análisis de las partes pertinentes del expediente. El dictamen tendrá en cuenta el expediente de restricción elaborado por la Agencia a petición de la Comisión o del Estado miembro y los puntos de vista de las partes interesadas a que se refiere el artículo 6 *bis*, apartado 6, letra a).
2. Dentro de los quince meses posteriores a la fecha de publicación a que se refiere el artículo 6 *bis*, apartado 6, el Comité de análisis socioeconómico adoptará un dictamen sobre las restricciones propuestas tomando como base sus consideraciones respecto de las partes relevantes del expediente y las repercusiones socioeconómicas. Previamente redactará un proyecto de dictamen sobre las restricciones propuestas y

las repercusiones socioeconómicas conexas, teniendo en cuenta, si los hubiera, los análisis o la información contemplados en el artículo 6 *bis*, apartado 6, letra b).

3. La Agencia publicará el proyecto de dictamen del Comité de análisis socioeconómico en su sitio web sin retrasos indebidos e invitará a las partes interesadas a presentar sus observaciones al respecto a más tardar sesenta días después de que se publique.
4. El Comité de análisis socioeconómico adoptará su dictamen sin demora, teniendo en cuenta, cuando proceda, las observaciones suplementarias recibidas en el plazo establecido en el apartado 3. Este dictamen tendrá en cuenta las observaciones presentadas por las partes interesadas con arreglo al artículo 6 *bis*, apartado 6, letra a), y al apartado 3 del presente artículo.
5. En el caso de que el dictamen del Comité de evaluación del riesgo difiera de forma significativa de las restricciones propuestas, la Agencia podrá prorrogar el plazo para el dictamen del Comité responsable del análisis socioeconómico hasta un máximo de noventa días.
6. A efectos de la adopción de dictámenes con arreglo al presente artículo, se aplicará *mutatis mutandis* el artículo 87 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Artículo 6 quater

Presentación de dictámenes a la Comisión

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

Artículo 2

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta