



Bruselas, 14.10.2020  
COM(2020) 667 final

**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**

{SWD(2020) 225 final} - {SWD(2020) 247 final} - {SWD(2020) 248 final} -  
{SWD(2020) 249 final} - {SWD(2020) 250 final} - {SWD(2020) 251 final}

## 1. SUSTANCIAS QUÍMICAS SOSTENIBLES PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y DIGITAL

El Pacto Verde Europeo<sup>1</sup>, la nueva estrategia de crecimiento de la Unión Europea, ha fijado el rumbo para que la UE se convierta de manera sostenible en una economía circular y climáticamente neutra de aquí a 2050. También ha fijado el objetivo de proteger mejor la salud humana y el medio ambiente, dentro de un ambicioso planteamiento para combatir la contaminación de cualquier origen y avanzar hacia un entorno sin sustancias tóxicas. **En nuestra vida cotidiana, las sustancias químicas se encuentran presentes en cualquier lugar y desempeñan un papel fundamental en la mayoría de nuestras actividades**, pues forman parte de prácticamente todos los dispositivos que utilizamos para garantizar nuestro bienestar, proteger nuestra salud y seguridad y hacer frente a nuevos desafíos mediante la innovación. Las sustancias químicas son también los pilares de las tecnologías, materiales y productos con bajas emisiones de carbono, no contaminantes y eficientes en el uso de energía y recursos. Para poder ofrecer nuevas soluciones y apoyar **las transiciones ecológica y digital de nuestra economía y nuestra sociedad**, resulta esencial que la industria química aumente las inversiones y su capacidad innovadora a fin de proporcionar sustancias químicas seguras y sostenibles.

Al mismo tiempo, **las sustancias químicas con propiedades peligrosas** pueden dañar la salud humana y el medio ambiente. Aunque no todas las sustancias químicas peligrosas suscitan los mismos motivos de inquietud, algunas de ellas provocan cánceres, afectan a los sistemas inmunitario, respiratorio, endocrino, reproductor y cardiovascular, debilitan la resiliencia y la capacidad de respuesta de los seres humanos a las vacunas<sup>2</sup> y aumentan la vulnerabilidad frente a las enfermedades<sup>3</sup>.

Por lo tanto, la exposición a estas sustancias químicas nocivas constituye una amenaza para la salud humana. Además, la contaminación química es uno de los factores clave que ponen en peligro la Tierra<sup>4</sup>, ya que incide, amplificándolas, en crisis planetarias como el cambio climático, la degradación de los ecosistemas y la pérdida de biodiversidad<sup>5</sup>. Las nuevas sustancias químicas y los nuevos materiales deben ser intrínsecamente seguros y sostenibles, desde la producción hasta el fin de vida, por lo que se deben desplegar nuevos procesos y tecnologías de producción que hagan posible la transición de la industria química a la neutralidad climática.

**La UE ya cuenta, en el ámbito de las sustancias químicas, con uno de los marcos reguladores más completos que existen y que mayor protección garantizan, fundamentado en la base de conocimientos más avanzada del mundo**; este marco se está convirtiendo cada vez más en un modelo para las normas de seguridad a nivel mundial<sup>6</sup>. La

<sup>1</sup> [COM\(2019\) 640](#).

<sup>2</sup> Sustancias como el PFOS y el PFOA están asociadas a una menor producción de anticuerpos en respuesta a la vacunación; EFSA, [Scientific opinion on PFAS](#) (Dictamen científico sobre el PFAS).

<sup>3</sup> [«Linking pollution and infectious disease»](#) (Relación entre la contaminación y las enfermedades infecciosas), C&en, 2019; [«Environmental toxins impair immune system over multiple generations»](#) (Las toxinas presentes en el medio ambiente dañan el sistema inmunitario de varias generaciones), Science Daily, 2 de octubre de 2019.

<sup>4</sup> Rockström, J. y otros: «Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity» (Los límites del planeta: exploración del espacio operativo seguro para la Humanidad). *Ecology and Society*, 2009.

<sup>5</sup> Algunos ejemplos son los efectos negativos sobre los polinizadores, los insectos, los ecosistemas acuáticos y las poblaciones de aves.

<sup>6</sup> A. Bradford: *The Brussels Effect* (El «efecto Bruselas»), 2020.

UE ha conseguido, con éxito innegable, crear un mercado interior de sustancias químicas que funciona eficazmente, reducir los riesgos para las personas y el medio ambiente derivados de determinadas sustancias químicas peligrosas, como los carcinógenos<sup>7</sup> y los metales pesados<sup>8</sup>, y proporcionar un marco legislativo previsible en que las empresas pueden operar.

***Datos y cifras sobre las sustancias químicas, la industria química<sup>9</sup> y la legislación sobre sustancias químicas***

- Las ventas mundiales de sustancias químicas ascendieron a 3,347 billones de euros en 2018, año en el que Europa, con un 16,9 % de las ventas, fue el segundo productor más importante; no obstante, este porcentaje se ha reducido a la mitad en los últimos veinte años y las previsiones apuntan a un nuevo descenso de aquí a 2030, que la desplazará de la segunda a la tercera posición.
- La industria química es la cuarta más importante de la UE: 30 000 empresas, el 95 % de las cuales son pymes, que emplean aproximadamente a 1,2 millones de personas de forma directa y a 3,6 millones indirectamente.
- La UE cuenta con un marco integral que comprende aproximadamente cuarenta instrumentos legislativos, entre ellos el Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)<sup>10</sup>, el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)<sup>11</sup>, así como, entre muchos otros instrumentos, la legislación relativa a la seguridad de los juguetes, los cosméticos, los biocidas, los productos fitosanitarios, los alimentos y los carcinógenos en el lugar de trabajo, e igualmente la legislación sobre protección del medio ambiente.
- Los estudios de biovigilancia humana realizados en la UE revelan la presencia en la sangre y los tejidos corporales de las personas de un número cada vez mayor de diferentes sustancias químicas peligrosas, entre ellas determinados plaguicidas, biocidas, productos farmacéuticos, metales pesados, plastificantes y retardadores de llama<sup>12</sup>. La exposición combinada a varias sustancias químicas en el periodo prenatal se está traduciendo en una reducción del crecimiento fetal y en tasas de natalidad más bajas<sup>13</sup>.
- Al 84 % de los europeos les preocupa la repercusión en su salud de las sustancias químicas presentes en los productos cotidianos, y al 90 % los efectos de tales sustancias en el medio ambiente<sup>14</sup>.

<sup>7</sup> Se calcula que, en los últimos veinte años, se han evitado en la UE un millón de nuevos casos de cáncer; [SWD\(2019\) 199](#).

<sup>8</sup> Entre ellos, el mercurio, el cadmio y el arsénico, [SWD\(2019\) 199](#).

<sup>9</sup> CEFIC: [Facts and Figures Report](#) (Hechos y cifras), 2020.

<sup>10</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (DO L 396 de 30.12.2006).

<sup>11</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 353 de 31.12.2008).

<sup>12</sup> Comisión Europea, [Study for the Strategy for the Non-Toxic Environment](#) (Estudio sobre la estrategia para un medio ambiente no tóxico), p. 123.

<sup>13</sup> *Ibid.*

<sup>14</sup> Eurostat, [Eurobarómetro](#), 2020.

No obstante, a fin de desarrollar y desplegar sustancias químicas sostenibles que hagan posible las transiciones ecológica y digital, así como de proteger el medio ambiente y la salud humana, especialmente la de grupos vulnerables<sup>15</sup>, **debe intensificarse la innovación para propiciar la transición ecológica de la industria química y sus cadenas de valor, y la actual política de la UE para las sustancias químicas debe evolucionar y dar una respuesta más rápida y eficaz a los retos que entrañan las sustancias químicas peligrosas.** A tal efecto, se ha de garantizar un uso más seguro y sostenible de todas las sustancias químicas y promover que se reduzcan al mínimo, y se sustituyan en la medida de lo posible, las sustancias químicas con efectos crónicos para la salud humana y el medio ambiente –sustancias preocupantes<sup>16</sup>–, debiéndose eliminar progresivamente las sustancias más nocivas en aquellos usos no esenciales para la sociedad, en particular en los productos de consumo.

Un marco regulador más coherente, previsible y sólido, acompañado de incentivos de carácter no normativo, impulsará la innovación necesaria, ofrecerá una mayor protección y mejorará al mismo tiempo la competitividad de la industria química europea y sus cadenas de valor. Para velar por la igualdad de condiciones entre los agentes de la UE y de fuera de ella, la Unión debe garantizar la **total observancia** de su normativa sobre sustancias químicas, tanto a nivel interno como en sus fronteras, y promoverla como «patrón oro» en todo el mundo, en consonancia con nuestros compromisos internacionales.

La **pandemia de COVID-19** no solo ha hecho aún más apremiante la necesidad de proteger la salud humana y la de nuestro planeta, sino que también nos ha permitido tomar conciencia de la creciente complejidad y globalización de la fabricación y de las cadenas de suministro en lo que concierne a algunas sustancias químicas de especial importancia, como las utilizadas para fabricar productos farmacéuticos. La UE debe reforzar su **autonomía estratégica abierta** con **cadenas de valor resilientes** y diversificar el abastecimiento sostenible de aquellas sustancias químicas cuyo uso es fundamental para nuestra salud y para lograr una economía circular y climáticamente neutra.

La presente Estrategia destaca los ámbitos en los que la Comisión desea conseguir mayores avances, en **estrecha concertación con las partes interesadas**, a fin de formular con precisión estos objetivos dentro de unos procesos de evaluación de impacto rigurosos y basados en la amplia información de la que ya se dispone sobre la eficacia de la legislación vigente<sup>17</sup>. La Comisión establecerá una **mesa redonda de alto nivel** con representantes de la industria, incluidas las pymes, así como de la comunidad científica y la sociedad civil, con vistas a materializar los objetivos de la Estrategia entablando un diálogo con las partes

<sup>15</sup> A efectos del ámbito de aplicación de la presente Estrategia, los grupos vulnerables son los grupos de población más vulnerables a la exposición a las sustancias químicas, debido a que, por diferentes razones, tienen una mayor sensibilidad a ellas o un umbral más bajo desde el punto de vista de los efectos sobre la salud, están más expuestos o tienen más probabilidades de estar expuestos a esas sustancias, o su capacidad para protegerse de ellas es menor. Los grupos vulnerables suelen incluir a las mujeres embarazadas y lactantes, los niños no nacidos, los niños en periodo de lactancia y los niños de corta edad, las personas de edad avanzada, así como los trabajadores y residentes sujetos a una exposición química elevada y/o prolongada.

<sup>16</sup> Entre ellas figuran, en el contexto de la presente Estrategia y de las acciones conexas, principalmente las relacionadas con la economía circular, las sustancias con efectos crónicos sobre la salud humana o el medio ambiente (lista de sustancias candidatas en REACH y en el anexo VI del Reglamento CLP), pero también las que obstaculizan el reciclado para obtener materias primas secundarias seguras y de alta calidad.

<sup>17</sup> Incluidos los controles de adecuación y las evaluaciones recientes de la legislación de la UE sobre sustancias químicas.

interesadas afectadas. Está previsto que los debates de la mesa redonda se centren, en particular, en la manera de lograr una aplicación más eficiente y eficaz de la legislación sobre sustancias químicas y de impulsar el desarrollo de sustancias químicas innovadoras que sean seguras y sostenibles, y la adopción de su utilización en todos los sectores.

## 2. HACIA UN ENTORNO SIN SUSTANCIAS TÓXICAS: UNA NUEVA VISIÓN A LARGO PLAZO PARA LA POLÍTICA DE LA UE EN MATERIA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Casi veinte años después de la adopción del primer enfoque estratégico respecto a la gestión de las sustancias químicas en Europa<sup>18</sup>, ha llegado el momento de diseñar una **nueva visión a largo plazo para la política de la UE en materia de sustancias químicas**. En consonancia con el Pacto Verde Europeo, el objetivo de la Estrategia es lograr un entorno sin sustancias tóxicas, donde las **sustancias químicas se produzcan y utilicen de tal manera que se maximice su contribución a la sociedad, en particular en lo concerniente a la realización de la transición ecológica y digital, pero se evite causar daños al planeta y a las generaciones actuales y futuras**. Prevé que la industria de la UE sea un **actor competitivo a escala mundial** en lo concerniente a la producción y el uso de **sustancias químicas seguras y sostenibles**. La Estrategia propone una hoja de ruta y un calendario claros para que se produzca la transformación de la industria, con el objetivo de atraer inversiones en productos y métodos de producción seguros y sostenibles.



Gráfico: Hacia el fin de las sustancias tóxicas: una nueva jerarquía en la gestión de las sustancias químicas

<sup>18</sup> [COM\(2001\) 88](#).

La presente Estrategia traza un itinerario para hacer realidad esta visión a través de medidas para apoyar la innovación en materia de sustancias químicas seguras y sostenibles, reforzar la protección de la salud humana y del medio ambiente, simplificar y consolidar el marco jurídico de las sustancias químicas, constituir una amplia base de conocimientos en que pueda fundamentarse la elaboración de políticas basadas en datos contrastados y dar ejemplo de una gestión adecuada de las sustancias químicas a escala mundial.

## 2.1. Innovar con vistas al desarrollo de sustancias químicas seguras y sostenibles

La transición hacia unas sustancias químicas **seguras y sostenibles desde el diseño** no solo reviste carácter urgente para la sociedad, sino que es también una gran oportunidad económica, así como un factor clave de la recuperación de la UE de la crisis de la COVID-19. Teniendo en cuenta las tendencias de la producción de sustancias químicas a escala mundial, la industria química de la UE tiene ante sí la oportunidad de recuperar competitividad, profundizando el desarrollo de sustancias químicas seguras y sostenibles, y de aportar soluciones sostenibles en todos los sectores, especialmente en lo que atañe a los materiales de construcción, los textiles, la movilidad con bajas emisiones de carbono, las baterías, las turbinas eólicas y las fuentes renovables de energía. La propuesta de la Comisión sobre *Next Generation EU* (el Instrumento Europeo de Recuperación), y su Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, prevé que los Estados miembros de la UE inviertan en proyectos que faciliten la transición ecológica y digital de las industrias de la UE, incluido el sector de las sustancias químicas, e impulsen la competitividad de un sector industrial de la UE sostenible. La transición hacia las sustancias químicas sostenibles también tendrá en cuenta las consecuencias socioeconómicas, en particular las repercusiones en el empleo en regiones, sectores y trabajadores concretos.

### 2.1.1. Promover las sustancias químicas seguras y sostenibles desde el diseño

Europa cuenta con empresas pioneras y con la capacidad científica y técnica para liderar la transición hacia un **enfoque que promueva las sustancias químicas seguras y sostenibles desde el diseño**<sup>19</sup>. Se han elaborado en gran medida iniciativas normativas y de mercado, pero la sustitución de la mayoría de las sustancias nocivas no se ha producido al ritmo esperado<sup>20</sup> y las empresas pioneras siguen enfrentándose a importantes obstáculos económicos y técnicos<sup>21</sup>. Esta transición requiere un **mayor apoyo político y financiero**, además de asesoramiento y asistencia, en particular para las pymes, y un esfuerzo concertado por parte de todos: autoridades, empresas, inversores e investigadores.

<sup>19</sup> En esta fase, la seguridad y la sostenibilidad desde el diseño pueden definirse como un enfoque respecto de las sustancias químicas previo a la comercialización centrado en la prestación de una función (o servicio), pero en el que se evita la presencia de sustancias químicas en determinados volúmenes o con determinadas propiedades que puedan resultar perjudiciales para la salud humana o el medio ambiente, en particular aquellos grupos de sustancias que puedan ser (eco)tóxicas, persistentes, bioacumulables o móviles. La sostenibilidad global debe garantizarse minimizando la huella ambiental de las sustancias químicas, en particular en el cambio climático, el uso de los recursos, los ecosistemas y la biodiversidad desde la perspectiva del ciclo de vida.

<sup>20</sup> Eurostat, [Chemicals production and consumption statistics](#) (Estadísticas sobre producción y consumo de sustancias químicas), 2020.

<sup>21</sup> Wood and Lowell Center for Sustainable Production, Informe para la Comisión Europea: [Chemicals innovation action agenda](#) (Líneas de actuación para promover la innovación en el ámbito de las sustancias químicas), 2019.

Es necesario aprovechar los instrumentos normativos<sup>22</sup> para **impulsar y recompensar** la producción y el uso de sustancias químicas seguras y sostenibles. Reviste especial importancia ofrecer incentivos a la industria para que dé prioridad a la innovación, con miras a reemplazar, en la medida de lo posible, las sustancias preocupantes<sup>23</sup>. Pasar a disponer de sustancias químicas seguras y sostenibles desde el diseño, incluidas las sustancias químicas biológicas sostenibles<sup>24</sup>, e invertir en la búsqueda de alternativas a las sustancias preocupantes es crucial para la salud humana y el medio ambiente, así como una importante condición previa para lograr una economía circular limpia.

## SEGURIDAD Y SOSTENIBILIDAD DESDE EL DISEÑO

La Comisión:

- elaborará **criterios de la UE en materia de seguridad y sostenibilidad desde el diseño para las sustancias químicas**;
- creará una **red de apoyo a escala de la UE en el ámbito de la seguridad y la sostenibilidad desde el diseño**, para fomentar la cooperación y el intercambio de información entre sectores y la cadena de valor y proporcionar conocimientos técnicos sobre alternativas;
- velará por el **desarrollo, la comercialización, el despliegue y la adopción de la utilización** de sustancias, materiales y productos **seguros y sostenibles desde el diseño**, proporcionando apoyo financiero<sup>25</sup> –en particular a las pymes– en el marco de Horizonte Europa, de la política de cohesión, del programa LIFE, de otros instrumentos de financiación e inversión de la UE pertinentes y de asociaciones público-privadas;
- diagnosticará y subsanará los desajustes y las carencias de competencias que afecten a las **capacidades en el ámbito de la seguridad y la sostenibilidad desde el diseño**, y garantizará unas capacidades adecuadas a todos los niveles, en particular en la formación profesional y la enseñanza superior, la investigación, la industria y entre los reguladores;
- establecerá, en estrecha cooperación con las partes interesadas, **indicadores clave de resultados** para medir la transición del sector industrial hacia la producción de sustancias químicas seguras y sostenibles;
- velará por que la **legislación sobre emisiones industriales** promueva en la Unión la utilización de sustancias químicas más seguras por parte de la industria, exigiendo la realización de evaluaciones de riesgos *in situ* y restringiendo el uso de sustancias extremadamente preocupantes.

### 2.1.2. Instaurar ciclos de productos seguros y de materiales no tóxicos

En una economía circular limpia es esencial impulsar la producción y la adopción de la utilización de **materias primas secundarias** y garantizar que tanto las materias primas

<sup>22</sup> En el marco del Reglamento REACH, conforme a su revisión, [COM\(2018\) 116, medida 5](#), y otras normas, como el Reglamento sobre la etiqueta ecológica y las Directivas sobre diseño ecológico y sobre emisiones industriales.

<sup>23</sup> Véase la nota a pie de página n.º 16.

<sup>24</sup> En consonancia con la Estrategia de Bioeconomía, COM(2018) 673; la sostenibilidad medioambiental de las sustancias químicas biológicas debe demostrarse desde una perspectiva de ciclo de vida completo.

<sup>25</sup> Supeditado al cumplimiento de las normas sobre ayudas estatales aplicables.

primarias y secundarias como los productos sean siempre seguros. El Plan de Acción para la Economía Circular<sup>26</sup>, recientemente adoptado, ha mostrado que ello requiere combinar actuaciones en fases previas, para garantizar la seguridad y sostenibilidad de los productos desde el diseño, y en fases posteriores, para incrementar la seguridad y la confianza en los materiales y productos reciclados. Sin embargo, una serie de factores, en particular la **falta de información adecuada sobre las sustancias químicas contenidas** en los productos<sup>27</sup>, están ralentizando la creación de un mercado de materias primas secundarias que funcione adecuadamente y la transición a materiales y productos más seguros. Ello impide a los consumidores, los agentes de la cadena de valor y las empresas de gestión de residuos basar sus elecciones en una información solvente.

Para poder avanzar hacia ciclos de materiales no tóxicos y un reciclado limpio, y conseguir que la mención «**Reciclado en la UE**» se convierta en un referente mundial, es necesario garantizar que se reduzca al mínimo la presencia de **sustancias preocupantes en los productos y en los materiales reciclados**. Debería prevalecer el principio de que tanto a los materiales vírgenes como a los reciclados se les aplique el mismo valor límite de las sustancias peligrosas. No obstante, pueden concurrir circunstancias especiales en las que resulte necesario autorizar una excepción a este principio. La excepción estaría supeditada a que la utilización del material reciclado quede limitada a aplicaciones claramente definidas en las que no haya repercusiones negativas para la salud de los consumidores y el medio ambiente, y en las que el uso de material reciclado en comparación con material virgen esté justificado sobre la base de un análisis individualizado.

Es necesario que las medidas reglamentarias lleven aparejadas mayores inversiones en **tecnologías innovadoras** para resolver la cuestión de la presencia de **sustancias heredadas en los flujos de residuos**, lo que, a su vez, podría permitir reciclar más residuos<sup>28</sup>. Esta cuestión reviste una importancia particular en el caso de determinados plásticos y textiles, y será necesario desarrollar con ese fin innovaciones y tecnologías sostenibles. Determinadas tecnologías, como el reciclado químico, también podrían desempeñar un papel a este respecto, pero solo si garantizan un comportamiento medioambiental y climático globalmente positivo a lo largo de todo el ciclo de vida.

### CICLOS DE MATERIALES NO TÓXICOS

La Comisión:

- reducirá al mínimo la **presencia de sustancias preocupantes en los productos** a través de la introducción de requisitos legales, también en el marco de la Iniciativa sobre una Política de Productos Sostenibles, dando prioridad a las categorías de productos que afectan a poblaciones vulnerables, así como a aquellas con mayor potencial de circularidad, como los textiles, los envases (en particular los envases de alimentos), el mobiliario, la electrónica y las TIC, la construcción y los edificios;
- garantizará la disponibilidad de **información sobre el contenido químico y el uso seguro**, introduciendo requisitos de información en el contexto de la Iniciativa sobre

<sup>26</sup> [COM\(2020\) 98](#).

<sup>27</sup> [COM\(2018\) 32](#).

<sup>28</sup> *Ibid.*

una Política de Productos Sostenibles y haciendo un seguimiento de la presencia de sustancias preocupantes a lo largo del ciclo de vida de los materiales y productos<sup>29</sup>;

- velará por que las **autorizaciones y excepciones** a las restricciones para materiales reciclados con arreglo al Reglamento REACH correspondan solo a casos muy especiales y justificados;
- apoyará las **inversiones en innovaciones sostenibles**<sup>30</sup> que permitan descontaminar los flujos de residuos, aumentar el reciclado seguro y reducir la exportación de residuos, en particular de plásticos y textiles;
- desarrollará **metodologías para la evaluación del riesgo químico** que tengan en cuenta todo el ciclo de vida de las sustancias, materiales y productos.

### 2.1.3. *Impulsar la ecologización y digitalización de la producción de sustancias químicas*

La producción de sustancias químicas es uno de los sectores industriales más contaminantes y que más energía y recursos consumen, y está estrechamente integrada con otros sectores y procesos grandes consumidores de energía. Si bien la industria química europea ya ha invertido en la mejora de las plantas de fabricación, todavía es necesario llevar a cabo importantes inversiones en el sector para poder realizar la transición ecológica y digital<sup>31</sup>. Unos **procesos y tecnologías industriales novedosos y más limpios** ayudarían no solo a disminuir la huella ambiental de la producción de sustancias químicas, sino también a reducir costes, mejorar la preparación para el mercado y crear nuevos mercados para la industria europea de sustancias químicas sostenibles.

Debe **darse prioridad a la eficiencia energética** de conformidad con lo ambicionado en el Pacto Verde Europeo, y ciertos combustibles como el hidrógeno renovable y el biometano producido de forma sostenible podrían desempeñar un papel decisivo en la sostenibilidad de las fuentes de energía<sup>32</sup>. Las **tecnologías digitales** —como la internet de las cosas, los macrodatos, la inteligencia artificial, los sensores inteligentes y la robótica— también pueden desempeñar una función destacada en la ecologización de los procesos de fabricación. Además, las **innovaciones químicas** pueden aportar soluciones sostenibles en todos los sectores para reducir la huella ambiental global de los procesos de producción.

Aparte del papel que desempeña la tecnología, las **innovaciones en los modelos de negocio** pueden ser un factor importante que contribuya a la transición ecológica de la industria que produce y utiliza sustancias químicas. Deben explorarse y fomentarse las oportunidades que permitan dar el paso desde una producción y utilización tradicionales de las sustancias

<sup>29</sup> En particular, a partir de la base de datos SCIP de la ECHA, los trabajos en curso sobre la revisión de REACH (medida 3), [COM\(2018\) 116](#), y el desarrollo de pasaportes de productos.

<sup>30</sup> Teniendo en cuenta las normas pertinentes sobre ayudas estatales.

<sup>31</sup> AEMA; véase el capítulo «Contaminación industrial» en Europa del informe [El medio ambiente en Europa. Estado y perspectivas](#), 2020.

<sup>32</sup> En la estrategia del hidrógeno para una Europa climáticamente neutra se subraya la necesidad de medidas de apoyo a la demanda y de adopción de la utilización del hidrógeno renovable en sectores específicos de uso final, como el sector químico. También podría considerarse la fijación de porcentajes o cuotas mínimas para otros combustibles renovables, como el biometano. [COM\(2020\) 301](#).

químicas a una concepción de las **sustancias químicas como servicio**<sup>33</sup>. Estas innovaciones podrían optimizar el uso de los conocimientos especializados y garantizar la eficiencia de los recursos durante todo el ciclo de vida, así como propiciar la innovación de base local y la participación de las pymes. Se podrá contar para todo ello con el apoyo de la taxonomía de finanzas sostenibles de la UE<sup>34</sup>, que ayudará a orientar los fondos hacia la fabricación y el uso de sustancias químicas sostenibles desde el punto de vista ambiental.

### INNOVAR LA PRODUCCIÓN INDUSTRIAL

A través de sus instrumentos de financiación y programas de investigación e innovación<sup>35</sup>, la Comisión apoyará:

- la investigación y el desarrollo de **materiales avanzados** para aplicaciones en los sectores de la energía, la construcción, la movilidad, la sanidad, la agricultura y la electrónica, a fin de lograr la transición ecológica y digital;
- la investigación, el desarrollo y el despliegue de **procesos de producción de materiales y sustancias químicas con bajo impacto ambiental y con bajas emisiones de carbono**;
- la investigación y el desarrollo de **modelos de negocio innovadores**, como el modelo de negocio basado en los resultados, para garantizar un uso más eficiente de las sustancias químicas y otros recursos y la máxima reducción de los residuos y las emisiones;
- la **reconversión profesional y la mejora de la capacitación profesional de la mano de obra** que participa en la producción y el uso de sustancias químicas con vistas a la transición ecológica y digital;
- el **acceso a la financiación de riesgo**, en particular para las pymes y las empresas emergentes;
- el desarrollo y el despliegue de infraestructuras que permitan realizar la transición al **uso, transporte y almacenamiento de electricidad** procedente de fuentes de energía renovables / neutras en carbono para la producción de sustancias químicas;
- el incremento de la **tasa actual de despliegue de tecnologías disponibles** para fines de fabricación, tales como la internet de las cosas, los macrodatos, la inteligencia artificial, la automatización, los sensores inteligentes y la robótica.

#### 2.1.4. Reforzar la autonomía estratégica abierta de la UE

En las últimas décadas, las cadenas de fabricación y suministro se han vuelto cada vez más complejas y globalizadas en el caso de **algunas sustancias químicas de especial importancia**, como materias primas, productos intermedios e ingredientes farmacéuticos

<sup>33</sup> El concepto de «sustancias químicas como servicio» incluye el arrendamiento de sustancias químicas, pero también el arrendamiento de servicios como la logística, el desarrollo de aplicaciones y procesos químicos específicos y la gestión de residuos.

<sup>34</sup> Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2020, relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088. La Comisión adoptará actos delegados en que se especificarán los criterios técnicos de selección para determinar cómo y cuándo las actividades económicas pueden considerarse medioambientalmente sostenibles.

<sup>35</sup> Los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos, el Mecanismo para una Transición Justa, InvestEU, el Instrumento de Inversión Estratégica, REACT-UE, Horizonte Europa y el programa Europa Digital.

activos. La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve que el **limitado número de proveedores** de algunas sustancias químicas utilizadas en aplicaciones esenciales para la sociedad puede plantear riesgos, por ejemplo en cuanto a la disponibilidad de medicamentos y la capacidad de la UE de **responder a las crisis sanitarias**. La resiliencia de la UE ante las perturbaciones que puedan afectar al suministro no solo resulta clave para garantizar la disponibilidad de las sustancias químicas empleadas en aplicaciones sanitarias, sino también para alcanzar los **objetivos globales de sostenibilidad del Pacto Verde Europeo**, en particular las tecnologías para la neutralidad climática (como las baterías, los generadores eólicos y las tecnologías fotovoltaicas), para la circularidad de materiales limpios y para el objetivo de contaminación cero.

Para que la economía y los sistemas sanitarios sean más resilientes es preciso ampliar la actual capacidad de producción de sustancias químicas de que dispone la UE, diversificar suficientemente las fuentes de suministro y mejorar la gestión del riesgo de perturbación a todos los niveles, de las reservas estratégicas y del almacenamiento, y, asimismo, contar con mecanismos que garanticen que las cadenas de suministro puedan seguir funcionando con normalidad en caso de crisis.

### **REFORZAR LA AUTONOMÍA ESTRATÉGICA ABIERTA DE LA UE**

La Comisión:

- en consonancia con las Conclusiones del Consejo Europeo de octubre de 2020 y con la anunciada actualización de la Comunicación sobre política industrial, determinará las **dependencias estratégicas** y propondrá medidas para reducirlas;
- identificará las **cadenas de valor estratégicas**, en particular en el caso de las tecnologías y aplicaciones pertinentes para la transición ecológica y digital en las que las sustancias químicas de especial importancia son componentes muy relevantes;
- colaborará con las partes interesadas para ampliar la **previsión estratégica** de la Unión **en relación con las sustancias químicas**;
- fomentará la **colaboración interregional a lo largo de cadenas de valor de sustancias químicas sostenibles**, instaurando una especialización inteligente<sup>36</sup>, con el fin de acelerar el desarrollo de proyectos de inversión conjuntos;
- promoverá en la UE la **resiliencia del suministro** y la **sostenibilidad** de las sustancias químicas utilizadas en **aplicaciones esenciales** para la sociedad, a través de los mecanismos de inversión y financiación de la UE<sup>37</sup>.

## **2.2. Reforzar el marco jurídico de la UE para abordar las acuciantes cuestiones medioambientales y sanitarias**

Aunque el enfoque de la UE con respecto a la gestión de las sustancias químicas ha resultado eficaz para reducir la exposición humana y medioambiental a determinadas sustancias problemáticas, persisten determinados motivos de inquietud relacionados con la salud y el

<sup>36</sup> Dentro de la política de cohesión de la UE, la [especialización inteligente](#) es un enfoque de base local.

<sup>37</sup> Por ejemplo, los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos, el Mecanismo para una Transición Justa, el Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas, ReactEU, Horizonte Europa, condicionado al cumplimiento de las normas sobre ayudas estatales cuando se apliquen.

medio ambiente y aparecen otros nuevos, lo que exige **reforzar el marco jurídico** para poder responder rápidamente a los hallazgos científicos, haciéndolo más coherente, sencillo y previsible para todos los agentes. En particular, deberían reforzarse los **Reglamentos REACH y CLP**, en cuanto **piedras angulares** de la UE **para la reglamentación de las sustancias químicas**, y complementarse estableciendo **planteamientos coherentes en relación con la evaluación y gestión de las sustancias químicas** en la normativa sectorial vigente, en especial la que regula los productos de consumo.

### *2.2.1. Proteger a los consumidores, los grupos vulnerables y los trabajadores frente a las sustancias químicas más nocivas*

Los consumidores sufren una amplia exposición a las sustancias químicas presentes en productos muy diversos, desde juguetes y artículos de puericultura hasta materiales que están en contacto con alimentos, cosméticos, mobiliario y textiles, entre otros, y en toda la UE hay trabajadores que diariamente entran en contacto con agentes químicos que pueden resultarles nocivos<sup>38</sup>. Los grupos de población vulnerables, como los niños, las mujeres embarazadas y las personas de edad avanzada, son especialmente sensibles a las sustancias químicas con determinadas propiedades peligrosas<sup>39</sup>.

Uno de los mayores beneficios para la salud que ha aportado la legislación de la UE sobre sustancias químicas en las últimas décadas ha sido la reducción de la exposición de los ciudadanos a las sustancias cancerígenas. En particular, ello ha sido posible gracias a la adopción de un **enfoque preventivo en toda la legislación** –el «**enfoque genérico de la gestión del riesgo**»<sup>40</sup>–, lo que significa que las sustancias cancerígenas han sido generalmente prohibidas en la mayoría de los productos de consumo y para usos que exponen a grupos vulnerables, aunque permitiendo excepciones limitadas en condiciones claramente definidas en la ley. Este enfoque preventivo es **más sencillo**, en general **más rápido** y proporciona **indicaciones claras a todos los agentes** –autoridades responsables de la observancia, industria y usuarios posteriores– acerca de los tipos de sustancias químicas a los que la industria debe dar prioridad en materia de **innovación**<sup>41</sup>.

Sin embargo, en la UE la gran mayoría de las sustancias químicas se regula actualmente caso por caso y para cada uso específico<sup>42</sup>. Las abundantes pruebas y la inquietud de los ciudadanos justifican que, en el caso de las sustancias químicas más nocivas, **el enfoque genérico de la gestión del riesgo se convierta en la opción por defecto, en particular en lo que se refiere a su uso en productos de consumo**. Este enfoque se introducirá gradualmente. En primer lugar, la Comisión ampliará el enfoque genérico de la gestión del

<sup>38</sup> En el caso de las sustancias químicas para las que se determina que la exposición en el lugar de trabajo es el riesgo dominante, las Directivas sobre salud y seguridad en el trabajo son especialmente pertinentes.

<sup>39</sup> [SWD\(2019\) 199](#).

<sup>40</sup> En el marco legislativo de la UE para las sustancias químicas, un «enfoque genérico de la gestión del riesgo» es un desencadenante automático de medidas predeterminadas de gestión del riesgo (por ejemplo, requisitos de envasado, restricciones, prohibiciones, etc.) basadas en las propiedades peligrosas de una sustancia química y en consideraciones genéricas acerca de la exposición a ella (por ejemplo, usos generalizados, usos en productos destinados a niños, control difícil de la exposición). Se aplica en una serie de actos legislativos sobre la base de consideraciones específicas (por ejemplo, características del peligro, vulnerabilidad de determinados grupos de población, exposición no controlable o generalizada). [SWD\(2019\) 199](#).

<sup>41</sup> [SWD\(2019\) 199](#).

<sup>42</sup> Las «evaluaciones de riesgos específicos» analizan el peligro, el uso de las sustancias y los correspondientes escenarios de exposición específicos para las personas y el medio ambiente, activándose las medidas de gestión del riesgo en función de sus resultados. [SWD\(2019\) 199](#).

riesgo para garantizar que los productos de consumo no contengan sustancias químicas que provoquen cánceres o mutaciones génicas, que afecten al sistema reproductor o al sistema endocrino, o que sean persistentes y bioacumulables. En segundo lugar, inmediatamente después, la Comisión pondrá en marcha una evaluación de impacto exhaustiva con miras a definir las modalidades y el calendario para ampliar este mismo enfoque genérico, en lo tocante a los productos de consumo, a otras sustancias químicas, en particular las que afectan a los sistemas inmunitario, neurológico o respiratorio y las que son tóxicas para un órgano específico.

Con la ampliación del enfoque genérico se proporcionará una mejor protección a los consumidores, los grupos vulnerables y el medio ambiente, si bien se continuará permitiendo el uso de estas sustancias químicas más nocivas en los casos en que se demuestre que son **esenciales para la sociedad**. Los criterios sobre los usos esenciales de estas sustancias deberán definirse adecuadamente para garantizar una aplicación coherente en toda la legislación de la UE y, en particular, tendrán en cuenta las necesidades relativas al logro de la transición ecológica y digital.

### PROTECCIÓN CONTRA LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS MÁS NOCIVAS

La Comisión:

- ampliará el enfoque genérico de la gestión del riesgo para garantizar que los **productos de consumo** –incluidos, entre otros, los materiales que están en contacto con alimentos, los juguetes, los artículos de puericultura, los cosméticos, los detergentes, el mobiliario y los textiles– no contengan sustancias químicas que provoquen **cánceres y mutaciones génicas, que afecten al sistema reproductor o al sistema endocrino, o que sean persistentes y bioacumulables**; además, inmediatamente después, pondrá en marcha una evaluación de impacto exhaustiva con miras a definir las modalidades y el calendario para ampliar este mismo enfoque genérico, en lo tocante a los productos de consumo, a otras sustancias químicas nocivas, en particular las que afectan a los **sistemas inmunitario, neurológico o respiratorio y las que son tóxicas para un órgano específico**;
- mientras no se haya implantado el enfoque genérico de la gestión del riesgo, dará **prioridad a que se impongan restricciones a todas las sustancias enumeradas anteriormente**, con respecto a todos sus usos y mediante su agrupación, en lugar de regularlas individualmente;
- velará por la seguridad de los niños<sup>43</sup> en relación con las sustancias químicas peligrosas presentes en los **artículos de puericultura** y otros productos infantiles (distintos de los juguetes), con miras a brindar el mismo nivel de protección que en el caso de los juguetes, mediante los requisitos legales obligatorios de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos y las restricciones del Reglamento REACH;
- definirá los **criterios sobre los usos esenciales**<sup>44</sup>, para garantizar que las sustancias químicas más nocivas solo estén permitidas si su uso es necesario para la salud y la

<sup>43</sup> El derecho de los niños a la salud también se abordará en la próxima Estrategia de la UE sobre los derechos del niño.

<sup>44</sup> Atendiendo a la definición de usos esenciales recogida en el [Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono, que se introdujo](#) para evaluar si la utilización de determinadas sustancias químicas es verdaderamente

seguridad o es esencial para el funcionamiento de la sociedad y si no existen alternativas aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud; estos criterios orientarán la aplicación de los usos esenciales en toda la legislación pertinente de la UE en las evaluaciones de riesgos tanto genéricas como específicas;

- hará extensivo a los **usuarios profesionales**, en el marco del Reglamento REACH, el nivel de protección concedido a los consumidores;
- reforzará la **protección de los trabajadores**, definiendo, en el contexto del próximo marco estratégico en materia de salud y seguridad en el trabajo, nuevas prioridades en relación con la exposición de los trabajadores a sustancias peligrosas, en particular mediante la identificación de las sustancias más nocivas; para estas sustancias, la Comisión propondrá fijar límites de exposición profesional tras el proceso de consulta establecido en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo; reforzará, asimismo, la protección de los trabajadores, proponiendo especialmente la reducción de los actuales valores límite de exposición profesional para el plomo y el amianto y estableciendo un valor límite vinculante para los diisocianatos.

La exposición de los seres humanos y del medio ambiente a los **alteradores endocrinos requiere una atención específica**. Estas sustancias están cada vez más relacionadas con enfermedades que actúan a través del sistema hormonal<sup>45</sup>. Su uso va en aumento, lo que representa un grave riesgo para la salud humana y la vida silvestre y genera un coste económico para la sociedad. Dado que las hormonas controlan el desarrollo y el crecimiento del cerebro, la exposición a los alteradores endocrinos durante el desarrollo fetal y la pubertad puede dar lugar a efectos irreversibles, algunos de los cuales se detectan solo muchos años después<sup>46</sup>. Aunque algunos actos legislativos<sup>47</sup> identifican los alteradores endocrinos, el marco regulador de la UE, globalmente considerado, está fragmentado, es limitado y debe consolidarse y simplificarse para garantizar que los alteradores endocrinos se reconozcan a tiempo y que se minimice la exposición a ellos de los seres humanos y del medio ambiente. Ello requiere la adopción del enfoque genérico preventivo de la gestión del riesgo en toda la legislación<sup>48</sup>, especialmente para evitar el uso de alteradores endocrinos en los productos de consumo.

## ALTERADORES ENDOCRINOS

La Comisión:

- propondrá que se establezca una **identificación de peligro jurídicamente vinculante** de los alteradores endocrinos, sobre la base de la definición de la OMS y partiendo de

---

necesaria, pero teniendo, no obstante, en consideración que el abanico de sustancias químicas que cubre el marco normativo de la UE en la materia es mucho amplio que la gama concreta de sustancias químicas que cubre el Protocolo de Montreal.

<sup>45</sup> Los trastornos endocrinos afectan, en particular, al funcionamiento de la glándula tiroidea, el sistema inmunitario, el sistema reproductor y el metabolismo humano en su conjunto. SWD(2020) 249.

<sup>46</sup> C. Ganzleben, A. Kazmierczak: [«Leaving no one behind – understanding environmental inequality in Europe»](#) («No dejar a nadie atrás – las claves de la desigualdad medioambiental en Europa»), 2020.

<sup>47</sup> Reglamento REACH; Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y Reglamento (UE) n.º 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

<sup>48</sup> SWD(2020) 249.

los criterios ya elaborados para plaguicidas y biocidas, y la aplicará en toda la legislación;

- velará por que los **alteradores endocrinos se prohíban en los productos de consumo** tan pronto como se identifiquen y únicamente autorizará su uso cuando se demuestre que son esenciales para la sociedad;
- reforzará la **protección de los trabajadores**, clasificando los alteradores endocrinos en la categoría de sustancias extremadamente preocupantes en el marco del Reglamento REACH;
- garantizará que **se ponga a disposición de las autoridades información** suficiente y adecuada para permitir la identificación de los alteradores endocrinos, revisando y reforzando los requisitos de información en toda la legislación;
- acelerará el desarrollo y la adopción de **métodos para generar información** sobre los alteradores endocrinos mediante el cribado y el ensayo de sustancias.

### *2.2.2. Proteger a las personas y al medio ambiente de los efectos combinados de las sustancias químicas*

Las personas y otros organismos vivos están expuestos diariamente a una **amplia variedad de sustancias químicas procedentes de diversas fuentes**. En los últimos años, se han realizado progresos significativos que han permitido colmar algunas lagunas relacionadas con el conocimiento de las consecuencias del efecto combinado de estas sustancias químicas. Sin embargo, en la UE la seguridad de las sustancias químicas se determina por lo general mediante la evaluación de sustancias individuales o, en algunos casos, de mezclas añadidas intencionadamente para usos particulares, sin tener en cuenta la exposición combinada a múltiples sustancias procedentes de distintas fuentes y a lo largo del tiempo<sup>49</sup>. Para las personas, los efectos combinados de las sustancias químicas pueden intensificarse en entornos cerrados. Algunos actos legislativos<sup>50</sup> exigen que se evalúe la exposición acumulada a la misma sustancia química procedente de distintas fuentes. En general, no se ha establecido de forma explícita la obligación de tener en cuenta el impacto de las **mezclas no intencionales**, aunque existe actualmente en lo que concierne a la protección de los trabajadores<sup>51</sup>. La legislación sobre plaguicidas y biocidas exige que se tomen en consideración los efectos acumulativos y sinérgicos<sup>52</sup>. En el caso de los plaguicidas, se ha avanzado en el desarrollo de una metodología específica, y se acelerarán los trabajos para que puedan aplicarse íntegramente las disposiciones existentes<sup>53</sup>.

Con objeto de abordar de forma adecuada la cuestión del efecto combinado de las mezclas químicas, deben establecerse consecuentemente requisitos legales para garantizar que los riesgos derivados de la exposición simultánea a múltiples sustancias químicas se tengan en cuenta de manera eficaz y sistemática en el ámbito de todas las políticas relacionadas con dichas sustancias. Dado que, en la actualidad, no es realista ni económicamente viable

<sup>49</sup> SWD(2020) 248.

<sup>50</sup> Por ejemplo, los relativos a los materiales en contacto con alimentos y la legislación medioambiental; SWD(2020) 248.

<sup>51</sup> La Directiva 98/24/CE del Consejo, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (DO L 131 de 5.5.1998), prevé que se evalúe y gestione el riesgo que presente una combinación de agentes químicos.

<sup>52</sup> SWD(2020) 248.

<sup>53</sup> Se llevará a cabo inicialmente conforme al Reglamento (CE) n.º 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas, y, en una segunda fase, conforme al Reglamento sobre productos fitosanitarios.

evaluar y regular de forma específica un número casi infinito de posibles combinaciones de sustancias químicas, el consenso científico que está surgiendo propugna la **necesidad de tener en cuenta** el efecto de las **mezclas** químicas e **integrarlo de manera más general en las evaluaciones del riesgo químico**<sup>54</sup>. Paralelamente, podrían desarrollarse y explorarse en mayor medida metodologías específicas para ciertos ámbitos de políticas concretas.

### MEZCLAS QUÍMICAS

La Comisión:

- analizará la mejor manera de introducir en REACH **uno o varios factores de evaluación de mezclas** para la evaluación de la seguridad química de las sustancias;
- introducirá o reforzará las disposiciones para que se tengan en cuenta **los efectos combinados en otros actos legislativos pertinentes**, como la legislación sobre el agua, los aditivos alimentarios, los juguetes, los materiales en contacto con alimentos, los detergentes y los cosméticos;
- mejorará las evaluaciones de las **mezclas utilizadas en la fabricación del tabaco y productos relacionados**, recurriendo, cuando sea posible, a las agencias existentes de la UE<sup>55</sup>.

#### 2.2.3. *Hacia una contaminación química cero en el medio ambiente*

Las sustancias químicas peligrosas y su compleja interacción con otros factores de estrés medioambiental pueden tener efectos **medioambientales a largo y a gran escala** en el medio ambiente terrestre y marino. Pueden contribuir a reducir la resiliencia de los ecosistemas, provocando un rápido descenso de las poblaciones animales y, en última instancia, su extinción<sup>56</sup>, así como afectar a la salud y el bienestar de las personas, en especial debido a la posible presencia de contaminantes en la cadena alimentaria. Se calcula que en la UE existen 2,8 millones de lugares potencialmente contaminados, principalmente a raíz de la eliminación y el tratamiento de residuos, lo que supone un riesgo medioambiental significativo para los ecosistemas terrestre y acuático e influye en la productividad de los suelos<sup>57</sup>. El marco regulador y político vigente tiene dificultades para reflejar adecuadamente esta realidad y debe reforzarse.

### CONTAMINACIÓN QUÍMICA EN EL MEDIO NATURAL

La Comisión:

- propondrá nuevas clases y criterios de peligro en el Reglamento CLP para abordar íntegramente **la toxicidad, la persistencia, la movilidad y la bioacumulación en el medio ambiente**;
- introducirá los **alteradores endocrinos, las sustancias persistentes, móviles y**

<sup>54</sup> SWD(2020) 248.

<sup>55</sup> Directiva 2014/40/UE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados (DO L 127 de 29.4.2014).

<sup>56</sup> [COM\(2019\) 264](#).

<sup>57</sup> Comisión Europea: *Status of local soil contamination in Europe* (Situación de la contaminación de los suelos a nivel local en Europa), 2018.

**tóxicas y las sustancias muy persistentes y muy móviles** en las categorías de sustancias extremadamente preocupantes;

- garantizará que la información sobre sustancias puesta a disposición de las autoridades permita realizar **evaluaciones completas del riesgo para el medio ambiente**, reforzando los correspondientes requisitos en toda la legislación;
- abordará el **impacto** en el medio ambiente de la producción y el uso de **productos farmacéuticos** en la próxima estrategia para Europa en materia de productos farmacéuticos<sup>58</sup>;
- apoyará la investigación y el desarrollo de **soluciones de descontaminación** en entornos terrestres y acuáticos;
- reforzará la regulación de los **contaminantes químicos presentes en los alimentos** para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Las **sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS)** merecen especial atención, dado el gran número de casos de contaminación de los suelos y el agua (incluida el agua potable<sup>59</sup>) observados en la UE y a escala mundial<sup>60</sup>, el número de personas afectadas por un extenso espectro de enfermedades y los costes sociales y económicos que ello genera<sup>61</sup>. Por esta razón, la Comisión propone un conjunto completo de medidas para **abordar la utilización de las PFAS y la contaminación asociada a ellas**. El objetivo que se persigue es garantizar, en particular, que el uso de las PFAS se elimine progresivamente en la UE, salvo si se demuestra que es esencial para la sociedad.

<sup>58</sup> Conforme a la línea marcada en el Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente, [COM\(2019\) 128](#).

<sup>59</sup> OMS: [Keeping our water clean: the case of water contamination in the Veneto Region](#) [Preservar la pureza de nuestra agua: el caso de la contaminación del agua en la región del Véneto (Italia)], 2017.

<sup>60</sup> Estudio financiado por el Consejo de Ministros Nórdico: [The Costs of Inaction. A socioeconomic analysis of environmental and health impacts linked to exposure to PFAS](#) (Los costes de la inacción. Análisis socioeconómico de las repercusiones en el medio ambiente y la salud derivadas de la exposición a las PFAS), 2019.

<sup>61</sup> Los costes de la exposición a las PFAS en Europa se han estimado entre 52 000 y 84 000 millones EUR al año; *ibid.*

## SUSTANCIAS PFAS<sup>62</sup>

La Comisión:

- prohibirá, en tanto que grupo de sustancias, **todas las PFAS** en las **espumas contra incendios**, así como en **otros usos**, permitiendo su utilización únicamente cuando sean esenciales para la sociedad;
- aplicará a las PFAS un **enfoque de grupo**, en el marco de la legislación pertinente sobre el agua, los productos sostenibles, los alimentos, las emisiones industriales y los residuos;
- abordará **a nivel mundial** las **cuestiones que suscitan inquietud** en relación con las PFAS, a través de los foros internacionales pertinentes<sup>63</sup> y en los diálogos políticos bilaterales con terceros países;
- adoptará un enfoque a escala de la UE y proporcionará ayuda financiera en el marco de los programas de investigación e innovación para identificar y desarrollar **metodologías innovadoras a fin de poner solución a la contaminación causada por las PFAS** en el medio ambiente y en los productos;
- financiará la investigación y la innovación para **sustituir las PFAS** de forma segura, en el marco de Horizonte Europa.

### 2.3. Simplificar y consolidar el marco jurídico

El marco regulador de la UE para la evaluación y gestión de peligros y riesgos de las sustancias químicas es **exhaustivo y complejo**. Globalmente, la legislación de la UE sobre sustancias químicas ofrece los resultados previstos y es adecuada para su finalidad. Sin embargo, una serie de deficiencias significativas impiden que la legislación de la UE en materia de sustancias químicas alcance su pleno potencial<sup>64</sup>. Si no se abordan rápidamente estas deficiencias, el marco normativo tendrá dificultades para hacer frente en el momento oportuno y de forma eficiente a la producción y uso actuales y futuros de las sustancias químicas. Una ambición clave de la presente Estrategia es garantizar la **simplificación de dicho marco**, así como la **consolidación y la plena ejecución** de la normativa de la UE sobre sustancias químicas.

#### 2.3.1. Una sustancia, una evaluación

La complejidad de los procedimientos de evaluación supone un reto específico para las autoridades y las partes interesadas. Puede dar lugar a incoherencias, lentitud de los procedimientos, uso ineficiente de los recursos y cargas innecesarias.

La Comisión se esforzará por hacer que estos procesos de evaluación sean **más sencillos y transparentes**, reducir la carga que pesa sobre todas las partes interesadas, agilizar la toma de decisiones y que esta sea más coherente y predecible. Este proceso también favorecerá la transición gradual desde la evaluación y regulación de cada sustancia química hasta la regulación de las sustancias por grupos.

<sup>62</sup> Para más información, véase el documento SWD(2020) 247.

<sup>63</sup> Los Convenios de Estocolmo, Rotterdam y Basilea y la OCDE.

<sup>64</sup> [COM\(2019\) 264](#).



Actualmente, las evaluaciones de la seguridad química son iniciadas con arreglo a varios actos legislativos, por diferentes agentes y en distintos momentos, y las llevan a cabo una serie de agencias de la UE<sup>65</sup>, comités científicos<sup>66</sup>, grupos de expertos o departamentos de la Comisión. Las partes interesadas y el público en general tienen dificultades para hacer un seguimiento de los procedimientos reglamentarios y de las decisiones resultantes. El enfoque «una sustancia, una evaluación» garantizará que el **inicio y el establecimiento de prioridades** de las evaluaciones de la seguridad se realicen de forma coordinada, transparente y, en la medida de lo posible, sincronizada y teniendo en cuenta las especificidades de cada sector. Cuando se proponga una evaluación en virtud de un acto legislativo, se tendrá plenamente en cuenta la planificación con arreglo a otros actos legislativos, de modo que se garantice una acción coordinada. Esto podría conseguirse de la manera más eficaz aprovechando el éxito de la «herramienta de coordinación de actividades públicas», mecanismo implantado en el marco de los Reglamentos REACH y CLP<sup>67</sup>. Para evitar la duplicación del trabajo, será fundamental llegar pronto a un acuerdo sobre la definición del problema, favoreciendo la evaluación por grupos de sustancias con similitudes estructurales o funcionales. Se optimizará el uso de los recursos y los conocimientos especializados disponibles, mediante una **asignación clara de cometidos** y una buena cooperación entre todos los agentes.

<sup>65</sup> A saber, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA).

<sup>66</sup> A saber, el Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes ([CRSAE](#)) y el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores ([CCSC](#)).

<sup>67</sup> ECHA, [Herramienta de coordinación de actividades públicas](#).

## COORDINAR Y SIMPLIFICAR LAS ACCIONES EN TODA LA LEGISLACIÓN DE LA UE SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS

La Comisión:

- utilizará una única «herramienta de coordinación de actividades públicas» para ofrecer una **visión global** actualizada **de todas las iniciativas previstas y en curso** sobre sustancias químicas por parte de las autoridades en toda la legislación;
- creará un grupo de trabajo de expertos de los Estados miembros, servicios de la Comisión y agencias de la UE<sup>68</sup> para debatir iniciativas referentes a la evaluación de peligros/riesgos de las sustancias químicas en toda la legislación sobre estas sustancias, teniendo también en cuenta las especificidades del sector en cuestión;
- creará un **mecanismo de coordinación** en el seno de la Comisión para acordar y sincronizar, en la medida de lo posible, las acciones en toda la legislación sobre sustancias químicas en lo que respecta a la identificación/clasificación de los peligros y la evaluación del riesgo, así como para supervisar el proceso hacia el enfoque «una sustancia, una evaluación»;
- racionalizará el uso de los conocimientos especializados y 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 CRSAE y del CCSC<sup>69</sup>;
- presentará una propuesta para reforzar la **gobernanza de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas** e incrementar la sostenibilidad de su modelo de financiación;
- reformará los procesos de **autorización y restricción del Reglamento REACH** sobre la base de las principales conclusiones obtenidas a partir de su aplicación en la práctica<sup>70</sup>.

Para lograr la coherencia de los resultados en el ámbito reglamentario, la legislación de la UE en materia de sustancias químicas debe utilizar una **terminología coherente**, en particular para definir las sustancias químicas (por ejemplo, los nanomateriales). Las evaluaciones de las políticas también muestran que las partes interesadas no siempre saben de qué información se dispone, y que los derechos de reutilización a veces son demasiado restrictivos. También ponen de relieve una serie de deficiencias en la interoperabilidad y la accesibilidad de los **datos de las sustancias químicas**<sup>71</sup>. Además, las evaluaciones reglamentarias de la seguridad utilizan **varias metodologías**, lo que puede dar lugar a resultados incoherentes, mientras que los **estudios del ámbito universitario** no se aprovechan suficientemente. También se aplican **normas de transparencia** distintas para el inicio y la realización de evaluaciones, y para la utilización de datos.

El enfoque «una sustancia, una evaluación» tiene por objeto garantizar que las metodologías sean más coherentes y, en la medida de lo posible, estén más armonizadas. Aspira a liberar el

<sup>68</sup> EFSA, ECHA, EMA y AEMA.

<sup>69</sup> Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes (CRSAE) y Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC).

<sup>70</sup> Revisión del Reglamento REACH, [COM\(2018\) 116](#).

<sup>71</sup> [COM\(2019\) 264](#).

acceso a los datos de los obstáculos técnicos o administrativos, con arreglo a los principios de que los datos deben ser **fáciles de encontrar, interoperables, seguros, compartidos y reutilizados por defecto**<sup>72</sup>. Los datos estarán disponibles en formatos y herramientas adecuados, es decir, IUCLID<sup>73</sup> e IPCHEM<sup>74</sup>, a fin de garantizar la interoperabilidad. El enfoque «una sustancia, una evaluación» también creará una mayor confianza en la base científica del proceso de toma de decisiones de la UE en materia de sustancias químicas, basándose en las importantes medidas adoptadas en relación con la transparencia en el sector de la seguridad alimentaria de la UE<sup>75</sup>.

## METODOLOGÍAS Y DATOS

La Comisión:

- garantizará que el Reglamento CLP sea la **pieza central para la clasificación de peligros** y que le permita iniciar clasificaciones armonizadas<sup>76</sup>;
- revisará la **definición de nanomaterial**<sup>77</sup> y garantizará su aplicación coherente en toda la legislación utilizando mecanismos vinculantes jurídicamente;
- desarrollará una **plataforma común de datos abiertos** sobre sustancias químicas<sup>78</sup> para facilitar el intercambio, el acceso y la reutilización de información sobre sustancias químicas procedente de todas las fuentes;
- promoverá la reutilización y la armonización de los **valores límite basados en la protección de la salud humana y del medio ambiente**<sup>79</sup> entre los evaluadores y gestores del riesgo de la UE a través de un registro de la Unión centralizado y gestionado adecuadamente;
- establecerá herramientas y prácticas para garantizar que los **datos del ámbito universitario** pertinentes sean de acceso fácil para las evaluaciones de seguridad y sean adecuados para los fines reglamentarios;
- permitirá a las autoridades nacionales y de la UE encomendar la **realización de ensayos y supervisión de sustancias** como parte del marco regulador cuando se considere necesario conseguir más información<sup>80</sup>;

<sup>72</sup>En consonancia con la [Estrategia Europea de Datos](#).

<sup>73</sup>ECHA, [IUCLID](#).

<sup>74</sup>Comisión Europea, [IPCHEM](#).

<sup>75</sup>En particular, en términos de notificación obligatoria de los estudios encargados y de accesibilidad de todos los datos e información científicos, tal como se define para la transparencia de la evaluación del riesgo de la UE en la cadena alimentaria. Véase el Reglamento (UE) 2019/1381, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria (DO L 231 de 6.9.2019).

<sup>76</sup>En particular, añadiendo los alteradores endocrinos y las PBT/mPmB, evaluando la necesidad de criterios específicos de inmunotoxicidad y neurotoxicidad, actualmente bajo los parámetros de peligro «toxicidad específica para determinados órganos» y «toxicidad para la reproducción», y modificarlos en caso necesario.

<sup>77</sup>Como se establece en la Recomendación 2011/696/UE, relativa a la definición de nanomaterial (DO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

<sup>78</sup>Como parte del espacio de datos del Pacto Verde Europeo anunciado en el marco de la [Estrategia Europea de Datos](#).

<sup>79</sup>Por ejemplo, PNEC, DNEL, valores límite de exposición profesional basados en la protección de la salud, normas de calidad del agua, ingesta diaria total máxima, etc.

<sup>80</sup>Sobre la base de prácticas existentes, como la evaluación de sustancias REACH, las listas de observación en el marco relativo al agua y las directivas sobre aguas subterráneas, la encuesta sobre el estado y la dinámica de cambios en los usos y las cubiertas del suelo, el programa HBM4EU, y la propuesta de Asociación Europea para la Evaluación de Riesgos.

- eliminará los **obstáculos legislativos para la reutilización de datos y racionalizará** mejor **la circulación de datos químicos** entre la UE y las autoridades nacionales;
- extenderá el principio de **datos abiertos** y los **principios de transparencia** pertinentes del sector de la seguridad alimentaria de la UE a otros actos legislativos sobre sustancias químicas.

### 2.3.2. Enfoque de tolerancia cero en caso de incumplimiento

La totalidad de las sustancias químicas, los materiales y los productos producidos en la UE o comercializados en el mercado europeo deben cumplir plenamente los requisitos de la UE en materia de información, seguridad y protección del medio ambiente. A pesar de ello, en la actualidad casi el 30 % de las alertas sobre **productos peligrosos comercializados** están relacionadas con riesgos debidos a las sustancias químicas, y casi el 90 % de estos productos proceden de fuera de la UE<sup>81</sup>, por lo cual los **artículos importados** y las **ventas en línea** representan un reto en particular. Asimismo, solo un tercio de los expedientes de registro de las sustancias químicas registradas por la industria con arreglo al Reglamento REACH cumplen íntegramente los requisitos de información<sup>82</sup>. Es urgente intensificar la ejecución y la garantía del cumplimiento de la legislación sobre sustancias químicas para asegurar la conformidad en materia de producción y comercialización de las sustancias químicas, así como de su liberación y eliminación.

La ejecución del nuevo Reglamento sobre vigilancia del mercado<sup>83</sup>, así como las próximas medidas para reforzar la unión aduanera de la UE, fortalecerán la garantía del cumplimiento tanto en el seno del mercado único como en las fronteras exteriores de la UE. La Comisión está estudiando qué medidas adicionales podrían implantarse para reforzar la garantía del cumplimiento del Reglamento REACH en las **fronteras de la UE**<sup>84</sup>, así como para promover la cooperación con las **plataformas de venta en línea**<sup>85</sup>.

Además, la garantía del cumplimiento de la legislación de la UE en materia de sustancias químicas no es igualmente eficaz en toda la UE, debido a los distintos niveles de capacidad y recursos a nivel nacional. Los Estados miembros deben aumentar su **capacidad para asegurar el cumplimiento** hasta niveles en los que puedan ser eficaces, permitiendo cosechar los beneficios de las herramientas de información y alerta rápida de la UE<sup>86</sup>, aprovechar mejor las **herramientas digitales** para actuar con mayor rapidez y optimizar los recursos, en particular de las autoridades de vigilancia del mercado. El Foro de intercambio

<sup>81</sup> Datos obtenidos de [Safety Gate/Rapex](#) de la UE.

<sup>82</sup> En la revisión del Reglamento REACH, la Comisión Europea concluyó que la falta de conformidad de los expedientes de registro era una cuestión clave que obstaculizaba los avances. Mientras tanto, la ECHA y la Comisión han desarrollado un [Plan de acción conjunto](#) para intensificar los controles de conformidad de todos los expedientes de registro.

<sup>83</sup> Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos, que será de aplicación en julio de 2021 (DO L 169 de 25.6.2019).

<sup>84</sup> Actualmente se está llevando a cabo un estudio sobre cómo integrar los requisitos del Reglamento REACH en los procedimientos aduaneros. A continuación se realizará una evaluación de impacto a fin de identificar opciones para el futuro.

<sup>85</sup> Varias plataformas en línea han suscrito un [Compromiso de Seguridad](#) para eliminar de sus catálogos en línea cualquier producto notificado en Safety Gate/RAPEX.

<sup>86</sup> RAPEX y RASFF son herramientas que informan a los consumidores y a las autoridades de los Estados miembros de productos que plantean un riesgo; [Safety gate para consumidores](#).

de información relativa al cumplimiento de la normativa<sup>87</sup> de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ha demostrado su eficacia a la hora de hacer progresar la armonización de la garantía del cumplimiento y ampliará su cooperación con las **redes** existentes **sobre garantía del cumplimiento**<sup>88</sup> y las autoridades<sup>89</sup> que velan por este, a fin de evitar la duplicación de acciones y aumentar la eficacia.

Las actividades en curso tienen por objeto mejorar el cumplimiento de la legislación medioambiental pertinente para las sustancias químicas<sup>90</sup>. Un buen ejemplo es el **Foro de Cumplimiento y Gobernanza Medioambiental**<sup>91</sup>, que reúne a las autoridades de los Estados miembros en materia de sustancias químicas y a las redes sobre garantía del cumplimiento de la normativa medioambiental<sup>92</sup>. El futuro **plan de acción «contaminación cero»** pondrá en marcha nuevas acciones específicas para controlar la contaminación química.

También serán fundamentales las acciones destinadas a **empoderar a los consumidores y a sus organizaciones**, ya que su comportamiento constituye un poderoso impulso para las transformaciones industriales y para garantizar el cumplimiento de la legislación. Esto se tratará de conseguir mediante la ejecución de **normas de protección de los consumidores**<sup>93</sup>.

### TOLERANCIA CERO CON EL INCUMPLIMIENTO

La Comisión:

- reforzará los principios de «no hay comercialización sin registro» y «quien contamina paga» con arreglo al Reglamento REACH, en particular exigiendo la **conformidad de todos los expedientes de registro** y revocando los números de registro en caso de falta de conformidad;
- propondrá que se le encomiende la realización de **auditorías en los Estados miembros**, cuando proceda, para garantizar que se cumple la legislación sobre sustancias químicas, y en particular el Reglamento REACH, y que se vela por su cumplimiento, así como la aplicación de procedimientos de infracción en caso necesario;
- dirigirá su atención a **ámbitos conocidos de alto riesgo de incumplimiento**, en particular a las ventas en línea, los artículos importados, la clasificación y el

<sup>87</sup> El [Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa \(Foro\)](#) es una red de autoridades responsables de velar por el cumplimiento de los Reglamentos REACH, CLP, PIC, COP y sobre biocidas.

<sup>88</sup> Por ejemplo, SLIC (salud y seguridad en el trabajo), PARCS (aduanas) e IMPEL (residuos e emisiones industriales).

<sup>89</sup> Es decir, las autoridades de vigilancia del mercado que se ocupan de la legislación sobre sustancias químicas que abarca REACH, los cosméticos y los biocidas, las autoridades aduaneras, las autoridades de protección de los consumidores y agencias como la ECHA.

<sup>90</sup> Por ejemplo, la legislación sobre residuos y emisiones industriales.

<sup>91</sup> Comisión Europea, [Foro de Cumplimiento y Gobernanza Medioambiental](#).

<sup>92</sup> IMPEL (inspectores), EnviCrimeNet (policía), ENPE (fiscales) y EUFJE (jueces).

<sup>93</sup> El mecanismo de las acciones de representación podría utilizarse para hacer cesar colectivamente las infracciones de los instrumentos legislativos de la UE [COM(2018) 184 final].

etiquetado y las restricciones;

- ampliará el ámbito de actuación de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude en lo referente a **la coordinación y la investigación**, a fin de hacer frente a la circulación de sustancias químicas ilegales en la UE<sup>94</sup>;
- apoyará a los Estados miembros para que den prioridad a la **garantía del cumplimiento integrada** a través de controles multilegislación;
- garantizará una **respuesta armonizada en toda la UE** y un **intercambio coordinado de información** sobre la garantía del cumplimiento de la legislación sobre sustancias químicas, reforzando el uso de las plataformas informáticas pertinentes de la Comisión;
- estudiará el uso de **herramientas digitales** para apoyar la vigilancia del mercado y a las autoridades aduaneras, así como a fin de mejorar la conformidad de los productos que contienen sustancias químicas que se venden en línea a los consumidores europeos;
- animará a los Estados miembros a que utilicen el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia para invertir en el **refuerzo de las infraestructuras de vigilancia del mercado** y la digitalización;
- en virtud del Reglamento de vigilancia del mercado<sup>95</sup>, establecerá **unas condiciones y una frecuencia uniformes** para los controles de determinados productos cuando se detecten permanentemente riesgos específicos o infracciones graves de la legislación de armonización de la Unión aplicable.

#### 2.4. Una base de conocimientos exhaustiva sobre sustancias químicas

La gestión racional de las sustancias químicas en Europa depende de la capacidad de la UE y de los Estados miembros de tomar sus **decisiones basándose en conocimientos sólidos, pertinentes y actualizados**. A lo largo de varias décadas, la UE ha desarrollado conocimientos de categoría mundial sobre las propiedades y los riesgos de las sustancias químicas, gracias también a la labor realizada por sus organismos científicos, y esta base de conocimientos se utiliza ampliamente en otras partes del mundo. Sin embargo, las autoridades tienen mucho conocimiento que adquirir sobre las propiedades intrínsecas de la gran mayoría de las sustancias químicas, incluidos los polímeros y las sustancias químicas que no se fabrican en grandes cantidades. Del mismo modo, los conocimientos sobre los usos y la exposición están fragmentados, en particular porque dependen de que la industria proporcione información exacta. El gran número de sustancias químicas presentes en el mercado representa un inmenso desafío en materia de conocimientos, y el aumento previsto de la producción y el uso de sustancias químicas puede ampliar aún más el «territorio desconocido de los riesgos químicos».

<sup>94</sup> Inspirándose en las normas sobre asistencia administrativa mutua en materia aduanera.

<sup>95</sup> Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y a la conformidad de los productos.

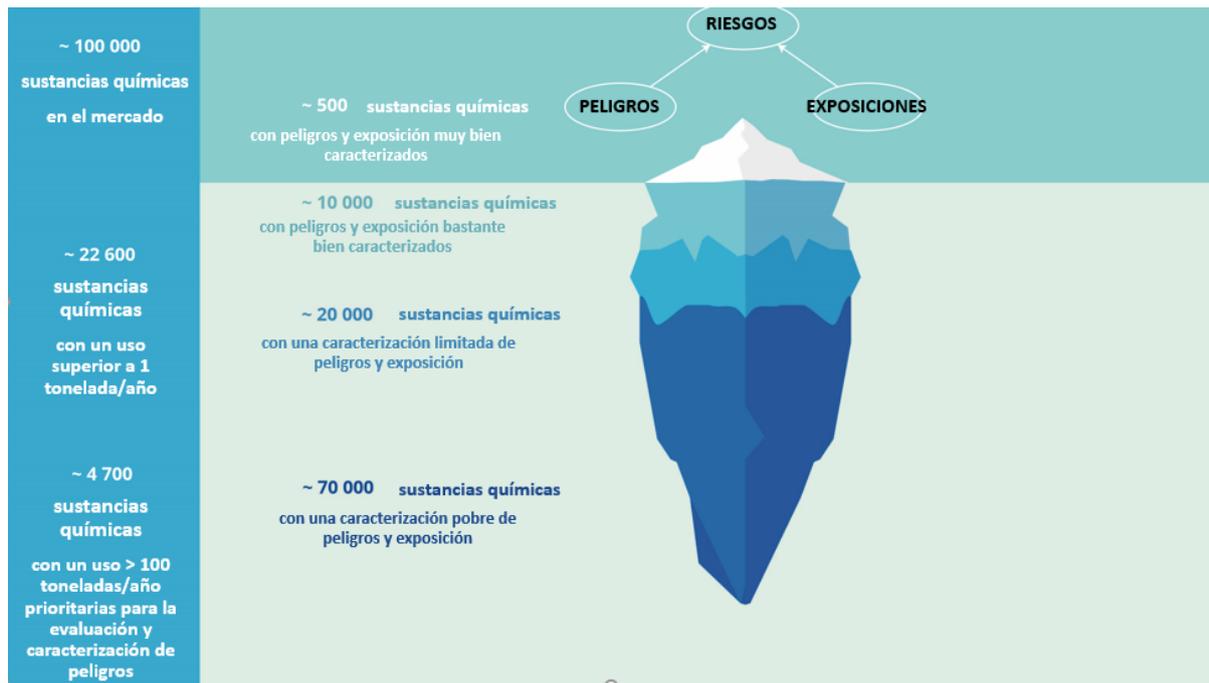


Figura: El territorio desconocido de los riesgos químicos, AEMA<sup>96</sup>

#### 2.4.1. Mejora de la disponibilidad de datos químicos

La UE sigue **careciendo de una base de información exhaustiva sobre todas las sustancias** comercializadas y sobre su huella ambiental global, y en particular su impacto en el clima, lo que obstaculiza la gestión adecuada de las sustancias químicas y los productos y no permite una evaluación completa de la sostenibilidad. En particular, los **polímeros**, que son los componentes fundamentales de los plásticos, no están sujetos a registro con arreglo al Reglamento REACH. Además, la información requerida en el caso de las sustancias correspondientes a **tonelajes bajos y medios** con arreglo al Reglamento REACH no permite identificar plenamente sustancias con propiedades de peligro crítico. El refuerzo de los requisitos de información sobre la carcinogenicidad de las sustancias y otros peligros críticos a todos los niveles de producción desempeña un papel fundamental en la lucha eficaz contra enfermedades como el cáncer<sup>97</sup>. Además, es necesario mejorar la eficiencia y la eficacia de los procedimientos de evaluación de REACH<sup>98</sup>.

### REQUISITOS DE INFORMACIÓN

La Comisión:

- presentará una propuesta para extender la obligación de registro con arreglo al Reglamento REACH a determinados **polímeros** preocupantes;
- evaluará la mejor manera de introducir requisitos de información en el marco del Reglamento REACH sobre la **huella ambiental** global de las sustancias químicas,

<sup>96</sup> AEMA, [The European Environment — State and outlook report](#) (El medio ambiente en Europa: Situación y perspectivas), 2020.

<sup>97</sup> Revisión del Reglamento REACH, [COM\(2018\) 116](#).

<sup>98</sup> *Ibid.*

incluidas las emisiones de gases de efecto invernadero;

- modificará los requisitos de información de REACH para permitir una **identificación efectiva de las sustancias con propiedades de peligro crítico**, y en particular con efectos en los sistemas nervioso e inmunitario;
- modificará los requisitos de información contemplados en el Reglamento REACH para permitir la **identificación de todas las sustancias cancerígenas** fabricadas o importadas en la UE, independientemente del volumen.

#### 2.4.2. *Interrelación más estrecha entre ciencia y política en el ámbito de las sustancias químicas*

Se han realizado esfuerzos sustanciales para mejorar la **comprensión científica del impacto de las sustancias químicas** en la salud y el medio ambiente<sup>99</sup>. El seguimiento de la presencia de sustancias químicas en los seres humanos y los ecosistemas es fundamental para mejorar la comprensión de su impacto, y debe impulsarse aún más, en particular a fin de comprender los vínculos entre las sustancias químicas y el género<sup>100</sup>. En asociación con los Estados miembros, la Comisión **seguirá fomentando la investigación y la (bio)vigilancia** para comprender y prevenir los riesgos relacionados con las sustancias químicas e impulsará la **innovación en la evaluación de los riesgos de las sustancias químicas y la ciencia orientada a cuestiones reglamentarias** a través de su futuro programa marco de investigación e innovación.

A pesar de una sólida política de la UE en pro de la **protección de los animales utilizados con fines científicos**, adoptada hace diez años, y cuyo objetivo final consiste en la plena sustitución de los ensayos con animales, aún sigue siendo necesario utilizar sistemáticamente animales para ensayos en el ámbito de las sustancias químicas<sup>101</sup>. Los **ensayos de seguridad y la evaluación de riesgos de las sustancias químicas** deben innovarse para reducir la dependencia de los ensayos con animales y también para mejorar la calidad, eficiencia y rapidez de las evaluaciones del peligro y el riesgo de las sustancias químicas.

#### **INTERRELACIÓN ENTRE CIENCIA Y POLÍTICA**

La Comisión:

- establecerá y actualizará una **agenda de investigación e innovación para las sustancias químicas**, impulsada por un grupo de coordinación a escala de la UE, que también promoverá la incorporación en el ámbito normativo de los resultados de la investigación;
- fomentará la investigación multidisciplinaria y las innovaciones digitales en el ámbito de **las herramientas, métodos y modelos avanzados, así como las capacidades de análisis de datos**<sup>102</sup>, a fin de evitar la experimentación con animales;

<sup>99</sup> Desde el año 2000, la Comisión Europea ha aportado más de 800 millones EUR de financiación a proyectos de investigación sobre peligros y riesgos químicos.

<sup>100</sup> Mientras que los responsables políticos comienzan a comprender el papel que desempeña la gestión racional de las sustancias químicas en el desarrollo económico y social, también existen vínculos significativos entre el género y las sustancias químicas, aunque todavía faltan datos específicos por género. PNUD, *Chemicals and gender* (Productos químicos y género), 2015.

<sup>101</sup> Directiva 2010/63/UE. En 2017, se llevaron a cabo en la UE más de 230 000 ensayos con animales para cumplir los requisitos de la legislación sobre sustancias químicas; [SWD\(2020\) 10](#)

<sup>102</sup> Por ejemplo, la toxicología predictiva o las plataformas humanas virtuales.

- prestará apoyo financiero a las **capacidades de (bio)vigilancia en relación con las personas y el medio ambiente a escala de la UE**, complementando las iniciativas de seguimiento de los ecosistemas<sup>103</sup>;
- desarrollará un **sistema de alerta y actuación rápida de la UE para las sustancias químicas**<sup>104</sup> a fin de garantizar que las políticas de la UE aborden los riesgos químicos emergentes tan pronto como se detecten mediante el seguimiento y la investigación;
- elaborará un **marco de indicadores** para el seguimiento de los factores e impactos de la contaminación química y la medición de la efectividad de la legislación sobre sustancias químicas<sup>105</sup>.

## 2.5. Ser el ejemplo de gestión racional mundial de las sustancias químicas

La **producción, el uso y el comercio de sustancias químicas** están creciendo en todas las regiones del mundo. El volumen de negocios mundial de sustancias químicas se calculó en 3,347 billones EUR en 2018<sup>106</sup> y se prevé que la producción se duplique de aquí a 2030. También están creciendo sectores de uso intensivo de sustancias químicas como la construcción, la automoción y la electrónica, lo que aumenta la demanda de tales sustancias y crea oportunidades, pero también riesgos<sup>107</sup>. Aunque su contribución a la carga global de la enfermedad sigue estando infravalorada<sup>108</sup>, se admite que la contaminación química constituye una amenaza para el derecho a una vida digna, especialmente en el caso de los niños<sup>109</sup> y, en particular, en los países de renta baja y media<sup>110</sup>.

En 2015, la comunidad internacional se comprometió de nuevo a alcanzar el objetivo de una gestión racional mundial de las sustancias químicas para 2020<sup>111</sup>, lo que constituye también un elemento transversal esencial para cumplir la mayoría de los demás **objetivos de desarrollo sostenible**. Aunque se ha hecho mucho a todos los niveles, los avances siguen siendo lentos e insuficientes y este compromiso mundial no se ha cumplido<sup>112</sup>. **Es necesario imprimir un verdadero sentido de urgencia**. La Unión Europea puede y debe desempeñar un papel de liderazgo en la defensa y promoción de normas exigentes en el mundo.

### 2.5.1. Reforzar las normas internacionales

<sup>103</sup> Por ejemplo, iniciativas de seguimiento en el marco de la legislación medioambiental y sistemas de seguimiento de la UE como [LUCAS](#), [EMBAL](#), el futuro Observatorio del Suelo de la UE, y el seguimiento de polinizadores en la UE.

<sup>104</sup> En conexión con iniciativas en curso, como el portal de seguridad RAPEX.

<sup>105</sup> Se basará en las iniciativas e indicadores existentes, y formará parte de un marco más amplio de seguimiento y de perspectivas en relación con la contaminación cero, en el contexto del futuro Octavo Programa de Acción en materia de Medio Ambiente, y también servirá para la [revisión de la aplicación de la normativa medioambiental](#).

<sup>106</sup> CEFIC, [Facts and Figures Report](#) (Informe con hechos y cifras), 2020.

<sup>107</sup> PNUMA, [Global Chemicals Outlook II](#) (Perspectivas de los productos químicos a nivel mundial II), 2019.

<sup>108</sup> [The Lancet Commission on health and pollution](#) (Comisión de *The Lancet* sobre salud y contaminación), 2017.

<sup>109</sup> Comité de Derechos Humanos, Observación general n.º 36 sobre el derecho a la vida, 2018.

<sup>110</sup> PNUMA, [Global Chemicals Outlook II](#) (Perspectivas de los productos químicos a nivel mundial II), 2019.

<sup>111</sup> Sobre la base del objetivo del SAICM de 2006, la meta 12.4 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas establece lo siguiente: «Para 2020, lograr la gestión ecológicamente racional de los productos químicos y de todos los desechos a lo largo de su ciclo de vida, de conformidad con los marcos internacionales convenidos, y reducir de manera significativa su liberación a la atmósfera, el agua y el suelo a fin de reducir al mínimo sus efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente».

<sup>112</sup> PNUMA, [Global Chemicals Outlook II](#) (Perspectivas de los productos químicos a nivel mundial II), 2019.

Ya existe una amplia diversidad de instrumentos y respuestas internacionales, regionales y nacionales relacionados con la gestión racional de las sustancias químicas y los residuos. Sin embargo, la **gobernanza mundial sigue estando extremadamente fragmentada**, y las normas y el cumplimiento varían considerablemente de un país a otro. Por ejemplo, en 2018, más de ciento veinte países no habían puesto en práctica el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos<sup>113</sup>. Esta fragmentación ha disminuido el impacto global y la eficacia de las organizaciones, programas e iniciativas existentes.

Se necesitan objetivos y metas estratégicos mundiales para un **marco internacional ambicioso** que aborde la fragmentación actual y fomente políticas y acciones coherentes por parte de todas las organizaciones internacionales pertinentes<sup>114</sup>, los gobiernos y las partes interesadas, incluida la industria. Un **Enfoque estratégico renovado para la gestión de productos químicos a nivel internacional** constituye el acuerdo multilateral esencial que permitirá abordar plenamente la gestión racional de las sustancias químicas a lo largo de todo su ciclo de vida. Si bien es importante utilizar las normas, guías y metodologías internacionales correspondientes a la hora de elaborar las normas de la UE, a menos que sean ineficaces o inadecuadas, también es fundamental **integrar** la gestión racional de las sustancias químicas y los residuos en los programas de trabajo de todas las organizaciones internacionales pertinentes<sup>115</sup>. Esto permitirá a la UE promover políticas y acciones coherentes en el marco de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, en consonancia con los compromisos internacionales de la UE.

## LIDERAZGO INTERNACIONAL

La UE:

- intensificará la **sensibilización a nivel internacional** a fin de cumplir los objetivos y metas de la Agenda 2030 para la gestión racional de las sustancias químicas, en particular desempeñando un papel de liderazgo y promoviendo la aplicación de los **instrumentos internacionales existentes**<sup>116</sup> así como de las normas de la UE a escala mundial;
- actuará para conseguir la adopción de **objetivos y metas estratégicos mundiales** para la gestión racional de las sustancias químicas y los residuos más allá de 2020, a fin de reflejar los enfoques relativos al ciclo de vida de las sustancias químicas, en consonancia con los objetivos mundiales en materia de biodiversidad para después de 2020;
- fomentará, junto con la industria, la aplicación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA de las Naciones Unidas) como medio para **identificar los peligros químicos** y comunicarlos a los operadores,

<sup>113</sup> *Ibid.*

<sup>114</sup> Por ejemplo, el PNUMA, la OMS, la OIT, la ONUDI, el Banco Mundial, la OCDE, el SAICM, los AMUMA.

<sup>115</sup> En particular, las organizaciones participantes en el Programa Interinstitucional de Gestión Racional de los Productos Químicos (IOMC).

<sup>116</sup> En particular, los Convenios de Estocolmo, Rotterdam y Minamata.

los trabajadores y los consumidores;

- propondrá la introducción, adaptación o aclaración de **criterios / clases de peligro** en el SGA de las Naciones Unidas<sup>117</sup>;
- fomentará el desarrollo de **normas comunes y herramientas innovadoras de evaluación de riesgos** a escala internacional, en particular con la OCDE, y promoverá su uso en marcos internacionales, entre otras cosas para evitar en mayor medida los ensayos con animales.

### 2.5.2. Promover normas de seguridad y sostenibilidad fuera de la UE

Aunque se calcula que la producción mundial de **sustancias químicas** se duplicará de aquí a 2030, se prevé que la cuota mundial estimada de la industria química de la UE se reducirá a aproximadamente el 10,7 %<sup>118</sup>. Gran parte del aumento previsto de la producción química se desplazará hacia los países en desarrollo y a las economías en transición. La legislación de la UE en materia de sustancias químicas ha situado a la **UE a la vanguardia** de las normas sanitarias y medioambientales en materia de gestión de sustancias químicas, y la presente Estrategia pretende impulsar el liderazgo de la UE en la producción y el uso de sustancias químicas sostenibles. La UE debe aprovechar su peso en el mundo para abogar por enfoques seguros y sostenibles desde el diseño a escala mundial, igualar las condiciones de competencia y aumentar la cuota de mercado de las empresas que producen y utilizan sustancias químicas seguras y sostenibles.

También es imprescindible que exista una cooperación y una coordinación a nivel internacional más estrechas. La Comisión se ha comprometido a apoyar la **capacidad de los países socios de la UE** para cumplir sus obligaciones internacionales en virtud de los instrumentos internacionales relacionados con las sustancias químicas y para adoptar y aplicar **normas estrictas en materia medioambiental, sanitaria y social**. La acción exterior de la UE promoverá e integrará la gestión racional de las sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida y la transición a una economía circular y sin sustancias tóxicas como elementos transversales esenciales para el desarrollo sostenible y teniendo en cuenta la coherencia de las políticas para el desarrollo.

Por último, compartir la **base de conocimientos** de la UE es importante para apoyar a los países en desarrollo, pero también en beneficio de la aceptación mutua de datos entre los países de la OCDE y otros países pertinentes. Esto es fundamental para evitar la duplicación del trabajo, ahorrar recursos y apoyar las normas internacionales. La base de conocimientos existentes y la **experiencia de las agencias de la UE**, dentro de su mandato y recursos, se utilizarán también para reforzar las políticas y el liderazgo internacionales de la UE.

## COOPERACIÓN CON TERCEROS PAÍSES

La UE:

- promoverá la gestión racional de las sustancias químicas a través de la cooperación y

<sup>117</sup> Introducción de nuevos criterios / clases de peligro en relación con las sustancias PBT/mPmB, la toxicidad terrestre, los alteradores endocrinos, la persistencia y la movilidad; adaptación de los criterios existentes basándose en los conocimientos y avances científicos, entre otras cosas para tener en cuenta métodos alternativos, y aclarar los criterios de mutagenicidad en células germinales.

<sup>118</sup> CEFIC, [Facts and Figures Report](#) (Informe sobre hechos y cifras), 2020.

las asociaciones internacionales, **en foros bilaterales, regionales y multilaterales**, también a través de la cooperación con África<sup>119</sup>, así como la cooperación con los países vecinos y otros socios a fin de apoyar su capacidad para evaluar y gestionar racionalmente las sustancias químicas;

- predicará con el ejemplo y, en consonancia con los compromisos internacionales, garantizará que las **sustancias químicas peligrosas prohibidas en la Unión Europea no se fabriquen para la exportación**, en particular modificando la legislación pertinente en caso necesario y según las circunstancias;
- fomentará la **diligencia debida** en la producción y el uso de sustancias químicas en el futuro marco de la iniciativa sobre gobernanza empresarial sostenible, de próxima elaboración.

### 3. CONCLUSIONES

La presente Estrategia constituye una oportunidad de **conciliar el valor social de las sustancias químicas** con los **límites para la salud humana y el planeta**, así como de **apoyar a la industria** a la hora de producir sustancias químicas seguras y sostenibles. También ofrece una oportunidad para dar respuesta a las legítimas aspiraciones de los ciudadanos de la UE de gozar de un alto nivel de protección frente a las sustancias químicas peligrosas, así como para promover a la industria de la UE como vanguardia a nivel mundial en la producción y el uso de sustancias químicas seguras y sostenibles.

La presente Estrategia representa el primer paso necesario hacia la consecución del **objetivo europeo de contaminación cero** y los objetivos conexos establecidos en las estrategias de biodiversidad y «de la granja a la mesa», sentando las bases del futuro plan de acción «contaminación cero» y contribuyendo al éxito del plan europeo de lucha contra el cáncer. Esta Estrategia también sirve de complemento a la estrategia industrial europea<sup>120</sup>, al plan de recuperación para Europa<sup>121</sup>, al plan de acción para la economía circular y a otras estrategias e iniciativas del Pacto Verde Europeo, como las relativas a los productos farmacéuticos y al hidrógeno, así como a la iniciativa en materia de baterías.

Las nuevas iniciativas legislativas anunciadas en la presente Estrategia se apoyarán en los instrumentos de mejora de la legislación de la Comisión. Las propuestas legislativas, entre las que figuran una revisión del Reglamento REACH de la manera más específica posible y limitada a la consecución de los objetivos de la presente Estrategia, se elaborarán sobre la base de consultas públicas y estarán sometidas a evaluaciones de impacto exhaustivas, y en particular a análisis de cómo se ven afectadas las pequeñas y medianas empresas (pymes) y de si se fomenta u obstaculiza la innovación.

La Comisión invita al Parlamento Europeo y al Consejo a que aprueben la presente Estrategia y contribuyan a su ejecución. La Comisión se pondrá en contacto con los ciudadanos y las partes interesadas de forma coordinada, a fin de alentarlos a participar activamente.

<sup>119</sup> Hacia una estrategia global para África [JOIN(2020) 4].

<sup>120</sup> [COM\(2020\) 102](#)

<sup>121</sup> [COM\(2020\) 456](#)