

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones — Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas — Hacia un entorno sin sustancias tóxicas

[COM(2020) 667 final]

(2021/C 286/30)

Ponente: **Maria NIKOLOPOULOU**

Coponente: **John COMER**

Consulta	Comisión Europea, 28.10.2020
Fundamento jurídico	Artículos 192, apartado 1, y 304 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
Sección competente	Sección de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente
Aprobado en sección	15.4.2021
Aprobado en el pleno	27.4.2021
Pleno n.º	560
Resultado de la votación	
(a favor/en contra/abstenciones)	242/1/7

1. Conclusiones y recomendaciones

1.1. El CESE apoya el objetivo de la Comisión de avanzar hacia un entorno sin sustancias tóxicas y garantizar que las sustancias químicas se produzcan de un modo que maximice su contribución positiva a la sociedad y reduzca el impacto medioambiental.

1.2. Se requiere una definición de qué usos de las sustancias químicas son «esenciales», así como una metodología claramente formulada sobre la manera de conseguir que las sustancias químicas sean «seguras y sostenibles desde el diseño». En ese contexto, hacemos hincapié en que las «sustancias preocupantes» deben determinarse, evaluarse y clasificarse del modo más exhaustivo, inequívoco y simplificado posible para que la industria pueda adaptarse.

1.3. El CESE felicita a la Comisión por considerar que la UE debe ser pionera mundial en la producción y el uso de sustancias químicas seguras y sostenibles, y destaca la importancia de garantizar unas condiciones de competencia equitativas en los acuerdos comerciales internacionales para las empresas, así como medidas encaminadas a procurar una transición justa para todos los ciudadanos de la UE.

1.4. Para que la Estrategia tenga éxito, se requiere la implicación de los ciudadanos y de la industria, así como planteamientos innovadores, unidos a la transparencia y la participación en el proceso de toma de decisiones.

1.5. La Estrategia pretende ampliar el enfoque genérico de la gestión del riesgo a los productos de consumo que contengan sustancias químicas peligrosas, como por ejemplo sustancias carcinógenas o mutágenas o alteradores endocrinos. Sin embargo, para que a la industria le resulte más fácil adaptarse hay que garantizar un equilibrio entre las evaluaciones del riesgo genéricas y específicas.

1.6. El CESE pide que se exija obligatoriamente un etiquetado adecuado y coherente, con medidas coercitivas en toda la cadena de suministro, en particular en el caso de productos que contengan nanomateriales.

1.7. El CESE acoge con satisfacción el esfuerzo por reforzar la autonomía estratégica de la UE, en particular en lo que se refiere a las sustancias químicas utilizadas para aplicaciones sanitarias; desea que se realicen los mismos esfuerzos en otros sectores y pide que se considere una revisión de la política industrial de la UE, con vistas a reubicar parte de la producción de sustancias químicas en los Estados miembros de la UE.

1.8. El CESE subraya la importancia de abordar la falta de disponibilidad de datos sobre sustancias químicas para impulsar la innovación y la confianza de los consumidores y llevar a cabo evaluaciones de impacto adecuadas. Es fundamental disponer de bases de datos accesibles y fiables sobre los resultados de investigación, revisar los derechos de propiedad industrial y las patentes que limitan el acceso a los datos, y reforzar el principio de que «no hay comercialización sin registro».

1.9. El CESE considera que abordar las mezclas de sustancias químicas supone un avance importante en la evaluación de riesgos de las sustancias químicas. Sin embargo, resulta crucial continuar la investigación y el desarrollo para colmar las lagunas de conocimientos constatadas actualmente y avanzar en la evaluación y la gestión de las mezclas de sustancias químicas.

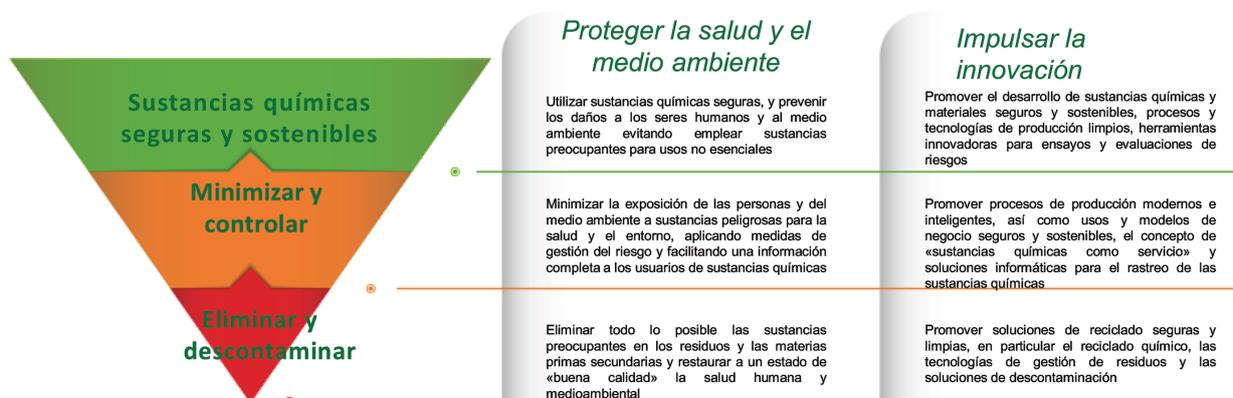
2. Propuesta de la Comisión

2.1. Esta Estrategia constituye una oportunidad para conciliar el valor social de las sustancias químicas con los límites para la salud humana y el planeta, dando respuesta a las legítimas aspiraciones de los ciudadanos de la UE de lograr un alto nivel de protección frente a las sustancias químicas peligrosas, así como para promover la industria de la Unión como vanguardia mundial en la producción y el uso de sustancias químicas seguras y sostenibles.

2.2. Con el fin de lograr un entorno sin sustancias tóxicas se establece una nueva jerarquía en la gestión de las sustancias químicas, que comprende el uso de sustancias químicas seguras y sostenibles, la minimización o sustitución de las sustancias preocupantes con efectos crónicos en la salud humana y el medio ambiente, y la eliminación gradual de las sustancias más perjudiciales en aquellos usos no esenciales para la sociedad, en particular en los productos de consumo.

Gráfico

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



2.3. La Estrategia se centra en cinco objetivos principales:

2.3.1. Innovar con vistas al desarrollo de sustancias químicas seguras y sostenibles en la UE Entre las medidas propuestas figuran el desarrollo de criterios de la UE en materia de seguridad y sostenibilidad desde el diseño para las sustancias químicas; la introducción de requisitos legales sobre la presencia de sustancias preocupantes en los productos en el marco de la Iniciativa sobre una Política de Productos Sostenibles, y la modificación de la normativa de la UE sobre emisiones industriales para promover el uso de sustancias químicas más seguras por parte de la industria de la Unión.

2.3.2. Reforzar el marco jurídico de la UE para abordar las acuciantes cuestiones medioambientales y sanitarias Las medidas propuestas están orientadas a la protección de los consumidores y los trabajadores con el fin de evitar la presencia de las sustancias químicas más nocivas en todos los productos de consumo, como por ejemplo materiales que están en contacto con los alimentos, juguetes, artículos de puericultura, cosméticos, detergentes, muebles y textiles. Se prestará especial atención a las sustancias químicas que puedan causar cáncer o mutaciones génicas, afecten al sistema reproductor o endocrino o que sean persistentes y bioacumulables. Este enfoque se acabará aplicando también a las sustancias químicas que afecten a los sistemas inmunitario, nervioso o respiratorio y a las sustancias químicas que son tóxicas para un órgano específico. Mientras no se haya implantado el enfoque genérico de la gestión de riesgos, se dará prioridad a la imposición de restricciones a todas las sustancias enumeradas anteriormente, con respecto a todos sus usos y mediante su agrupación, en lugar de regularlas individualmente.

2.3.3. Simplificar y consolidar el marco jurídico La propuesta incluye el establecimiento de un proceso basado en el principio de «una sustancia, una evaluación» con el fin de coordinar la evaluación de peligros y riesgos de las sustancias químicas en toda la normativa al respecto, reforzar la gobernanza de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas e incrementar la sostenibilidad de su modelo de financiación. Además, la Estrategia propone aportar modificaciones específicas al Reglamento REACH (Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y los preparados químicos) y al Reglamento CLP (Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas), que deberán llevarse a cabo de conformidad con los principios de mejora de la legislación y estar sujetas a evaluaciones y evaluaciones de impacto, según proceda.

2.3.4. Establecer una base de conocimientos exhaustiva sobre sustancias químicas Se desarrollará un sistema de alerta y actuación rápida de la UE para las sustancias químicas con el 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 y se elabore un marco de indicadores para el seguimiento de los factores e impactos de la contaminación química y la medición de la efectividad de la normativa sobre sustancias químicas.

2.3.5. Ser el ejemplo de gestión racional mundial de las sustancias químicas Estas medidas tendrán por objeto facilitar el desarrollo de capacidades de terceros países en materia de evaluación y gestión de sustancias químicas y garantizar que las sustancias químicas peligrosas prohibidas en la UE no se fabriquen para la exportación.

3. Observaciones generales

3.1. En los últimos cincuenta años, las sustancias químicas se han convertido en un elemento fundamental de nuestro modo de vida, contribuyendo de manera positiva a nuestra cultura y al progreso de la sociedad en su conjunto, en un contexto de crecimiento de la población. Al mismo tiempo, las sustancias químicas —tanto sintéticas como naturales— pueden presentar propiedades peligrosas que supongan un riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

Pese a esto, la humanidad depende cada vez más de las referidas sustancias. Según las Naciones Unidas, entre 1990 y 2030 la producción de sustancias químicas crecerá siete veces más rápido que la población mundial.

3.2. Todos deberíamos coincidir en el loable objetivo de un entorno sin sustancias tóxicas, y por muy difícil que sea lograrlo, no hay excusa para no intentar avanzar. El CESE se congratula de la intención de la Comisión de establecer a tal efecto una **mesa redonda de alto nivel** con todas las partes interesadas.

3.3. Grandes cantidades de sustancias químicas peligrosas siguen incorporándose al medio ambiente procedentes de muchas fuentes, como los vertidos de aguas residuales domésticas e industriales (tratadas o sin tratar), los vertederos o los procesos de incineración y fabricación, etc., y pueden propagarse en el aire, el suelo y el agua, donde causan daños graves ⁽¹⁾.

3.4. Persisten numerosas secuelas de la contaminación química. Por ejemplo, los PBDE (polibromodifeniléteres, por sus siglas en inglés) y otros retardadores de llama migran fácilmente desde los productos a los que se añaden, como la espuma de poliuretano, y contaminan en última instancia el aire y el polvo. Aunque muchos PBDE nocivos se han prohibido, permanecen en el medio ambiente dada su persistencia y su amplia utilización.

3.5. A la hora de reemplazar estas sustancias químicas peligrosas, debemos asegurarnos de que el impacto de sus sustitutos represente una mejora significativa. Por ejemplo, el biodiésel de aceite de palma, que contribuye a la deforestación, podría resultar peor para el medio ambiente que el uso de combustibles fósiles.

3.6. Por otro lado, los reguladores deben conocer e impedir los intentos de reemplazar sustancias químicas peligrosas por otras que presenten propiedades peligrosas equiparables. Por ejemplo, las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS, por sus siglas en inglés) deben tratarse como grupo y no de manera individual. Diversos estudios realizados recientemente indican la posibilidad de que algunas PFAS alternativas a las que han dejado de utilizarse no resulten más seguras ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Joyce Msuya, directora adjunta del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

⁽²⁾ Alertas de noticias de la UE n.º 517, 22/11/18.

3.7. Al CESE le preocupa que las medidas de descontaminación para restablecer la salud humana y recuperar el medio ambiente puedan ser insuficientes, especialmente en el caso de las sustancias químicas esenciales para las que aún no se dispone de alternativas no tóxicas o que requieren un proceso de desarrollo a largo plazo, así como en el de las sustancias químicas ya retiradas que siguen siendo motivo de gran preocupación dada su persistencia en el medio ambiente. La adopción de estrategias de contaminación aún está costando muchos esfuerzos, por lo que el CESE espera con interés el próximo plan de acción «contaminación cero».

3.8. El CESE pide que se exija obligatoriamente un etiquetado adecuado y coherente en toda la cadena de suministro, con medidas coercitivas, en el caso de los productos que contengan nanomateriales (juguetes, biocidas, prendas de vestir, plaguicidas, medicamentos, pinturas, artículos de puericultura, etc.).

3.9. El CESE también se pregunta si el calendario de las diversas actuaciones que deben llevarse a cabo en paralelo resulta realista y factible teniendo en cuenta la necesidad de la industria de adaptarse a la transición gradualmente sin graves consecuencias sociales y económicas negativas. Además, debe reforzarse la adquisición de capacidades de las autoridades, que resulta esencial para la ejecución satisfactoria de las políticas actualizadas previstas.

3.10. Algunos aspectos están ausentes de la Estrategia o no se explican lo suficiente; así ocurre, por ejemplo, con el balance energético estimado de la transición química sugerida o con las consecuencias para los trabajadores y para las grandes y pequeñas empresas europeas. Los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos deberían destinar recursos financieros a garantizar la aplicación efectiva de la Estrategia.

4. Observaciones específicas

4.1. *Innovar con vistas al desarrollo de sustancias químicas seguras y sostenibles en la UE*

4.1.1. Se ha acordado que la transición hacia **criterios de seguridad y sostenibilidad desde el diseño para las sustancias químicas** constituye un imperativo social y económico para facilitar la transición ecológica y digital de la industria de la UE. Esto supondrá un enorme reto, y la investigación necesaria puede resultar muy costosa, pero ofrecerá algunas ventajas competitivas. Sin embargo, podrían producirse algunas pérdidas económicas y de empleo, ya que es posible que no todas las empresas puedan adaptarse ni todos los trabajadores reciclarse profesionalmente o mejorar sus capacidades. Por ello, las medidas financieras y los incentivos resultan cruciales a fin de lograr una transición justa, en particular para que los trabajadores mantengan su empleo o dispongan de alternativas viables, así como para apoyar inversiones y modelos de negocio innovadores.

4.1.2. No se especifican medidas para garantizar una adaptación completa de los trabajadores, como la incentivación o financiación del reciclaje profesional y la formación especializada con el fin de evitar la pérdida de puestos de trabajo. También resulta preocupante la manera en que la distribución geográfica de los sectores industriales determinará el impacto de la Estrategia. Deben tenerse en cuenta las industrias situadas en zonas periféricas, así como la elevada tasa de pymes que actúan en este sector.

4.1.3. El concepto de «**seguridad y sostenibilidad desde el diseño**» que se pretende desarrollar genera preocupación entre las partes interesadas. Por ello, a la hora de definir el concepto y determinar las capacidades adecuadas para impulsar este tipo de producción deben tenerse en cuenta los criterios de todos los agentes pertinentes.

4.1.4. El proceso de registro, evaluación y autorización de las sustancias químicas es complejo y requiere conocimientos especializados, lo que en ocasiones supone un reto para las pymes y generalmente conlleva elevados costes de conformidad y administrativos. Para facilitar la realización de los procesos de registro y gestión del riesgo normativo en el marco de las Directivas REACH y CLP, el proceso debería simplificarse, o se podría incentivar la formación para el personal no especializado.

4.1.5. Los nuevos procesos y tecnologías industriales más limpios reducirán la huella ambiental de la producción de sustancias químicas, mejorarán su aptitud para la comercialización y permitirán lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible y las metas generales del Pacto Verde Europeo. Las directrices de evaluación y el intercambio de mejores prácticas sobre el diseño y la aplicación de procesos y tecnologías industriales más limpios harían posible esa transición. Es necesario tener en cuenta las mejores tecnologías disponibles.

4.1.6. La Comisión pretende reducir al mínimo la presencia de sustancias preocupantes en los **materiales reciclados**, mediante la introducción de requisitos, entre otros de información, sobre el contenido de sustancias químicas y el uso seguro en el marco de la **Iniciativa sobre una Política de Productos Sostenibles**. El uso de materiales reciclables no debe permitir que se sigan utilizando sustancias químicas peligrosas en concentraciones más altas⁽³⁾. Las «sustancias preocupantes» deben determinarse, evaluarse y clasificarse del modo más exhaustivo e inequívoco, pero también más simplificado, para que la industria pueda adaptarse.

4.1.7. Estas medidas reforzarán la **confianza** de los consumidores y productores en los productos reciclados. La falta de información adecuada sobre el contenido de sustancias químicas en los productos fabricados con materiales reciclados constituye un problema, y las restricciones en materia de protección de datos podrían plantear dificultades en este ámbito.

4.1.8. En la Estrategia se anuncia una mayor inversión en tecnologías innovadoras. Se trata de una gran oportunidad para **impulsar la investigación en el ámbito de la valorización de los residuos industriales, especialmente de los agroalimentarios**, cuyo gran potencial se ha visto lastrado por una inversión insuficiente.

Sin embargo, los **requisitos legales sobre los productos derivados de la valorización de residuos agroalimentarios** apenas se tienen en cuenta en la Estrategia «De la Granja a la Mesa» ni en la relativa a las sustancias químicas sostenibles. Por ejemplo, la presencia de residuos de productos farmacéuticos en el estiércol animal tratado destinado a su empleo como abono, la reutilización de aguas residuales tratadas para el riego de cultivos, y los residuos de productos farmacéuticos, plaguicidas, herbicidas e insecticidas en los desechos alimentarios optimizados son cuestiones especialmente preocupantes, ya que estas sustancias bioactivas podrían propagarse en el medio ambiente y provocar efectos adversos en los ecosistemas. Por lo tanto, dichas sustancias deben identificarse, evaluarse y regularse. Las poblaciones humanas podrían verse afectadas no solo por exposición sino también por ingestión, ya que estas sustancias pueden bioacumularse y bioamplificarse a lo largo de la cadena alimentaria.

4.1.9. Las sustancias consideradas preocupantes suscitan confusión entre las partes interesadas. Una explicación del tipo de requisitos que se pretende introducir y del calendario de su cumplimiento resultaría útil para comprender el impacto de esta medida en los actuales ciclos de materiales.

4.1.10. El balance energético estimado de la transición sugerida en cuanto a las sustancias químicas es motivo de preocupación. Dado que las principales transformaciones requeridas para lograr unos ciclos de materiales ecológicos son procesos fuertemente endotérmicos (por ejemplo, separación, reciclaje, descontaminación, conversión química), se prevé un incremento de la demanda de energía. Además, es necesario reducir la huella de carbono derivada de la producción de sustancias químicas, ya que suele ser un proceso que consume mucha energía.

4.1.11. El hidrógeno posee un gran potencial a tal efecto, como fuente de energía y también como agente reductor de sustancias químicas en los procesos donde sea posible (por ejemplo, sustituyendo al carbono como reductor). Sin embargo, las pilas de hidrógeno siguen dependiendo del platino, un material caro y medioambientalmente costoso. Se requiere investigación fundamental en el ámbito de la química para encontrar alternativas al platino.

4.1.12. La Comisión prevé lograr una mayor resiliencia en lo que atañe al suministro y la **sostenibilidad** de las sustancias químicas utilizadas en **aplicaciones esenciales** para la sociedad europea haciendo que la UE sea menos dependiente y reforzando la previsión estratégica respecto a las sustancias químicas. Aumentar la resiliencia en relación con las sustancias químicas utilizadas en aplicaciones sanitarias supondrá un avance considerable para el mercado y la industria de sustancias químicas de uso sanitario de la UE. Es necesario saber cómo se aplicarán estas medidas a otras sustancias químicas destinadas a usos esenciales.

4.1.13. Los productos fabricados con materias primas importadas de países no pertenecientes a la UE —por ejemplo, tierras raras—, obtenidas a través de actividades de extracción de mineral que plantean riesgos medioambientales y para la salud, se han convertido en esenciales para diversas tecnologías modernas, que van desde los sistemas de defensa, los teléfonos móviles y los televisores hasta las bombillas LED y las turbinas eólicas. Por tanto, se plantea la cuestión de qué estrategias se pondrán en marcha para abordar la dependencia respecto a otras sustancias esenciales cuyos procesos de producción dependen del suministro procedente de países no pertenecientes a la UE.

⁽³⁾ Dictamen del CESE sobre el tema «Aplicación de la legislación medioambiental de la UE en materia de calidad del aire, agua y residuos» (DO C 110 de 22.3.2019, p. 33).

4.1.14. El CESE también se pregunta cómo se aplicará el enfoque de «**seguridad y sostenibilidad desde el diseño**» a los proveedores de fuera de la UE, que están sujetos a su propia normativa sobre sustancias químicas. Dado que aún no se han establecido los límites de estos criterios para la producción de sustancias químicas, no está claro si el principio y las medidas de evaluación se aplicarían a las fuentes de materias primas independientemente de su origen. Sigue sin estar claro el modo en que se interrelacionarán y equilibrarán las medidas propuestas con las diferentes políticas existentes en los países no pertenecientes a la UE que participan en las cadenas de valor de las sustancias químicas de la Unión.

4.1.15. Por tanto, el CESE sugiere que se revise la Estrategia Industrial Europea y que se considere incentivar el retorno de la producción de sustancias químicas a los Estados miembros de la UE. Esto no solo impulsará la autonomía estratégica de la UE, sino que también creará nuevos puestos de trabajo de calidad y facilitará la aplicación de la Estrategia para las sustancias químicas.

4.2. Refuerzo del marco jurídico de la UE para abordar los problemas medioambientales y sanitarios

4.2.1. El CESE celebra el objetivo de la Comisión de ampliar el enfoque genérico de la gestión del riesgo. No obstante, puesto que algunos productos serán objeto de restricciones, es necesario garantizar la coherencia entre las evaluaciones de riesgo genéricas y específicas en todas las sustancias químicas para que la industria pueda adaptarse gradualmente.

4.2.2. El CESE también acoge favorablemente el uso de la agrupación para regular las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) y coincide en que podría ser necesario adoptar en mayor grado estrategias de agrupación con el fin de reforzar la eficiencia y la eficacia de la legislación⁽⁴⁾.

4.2.3. La Estrategia 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; Es importante que la evaluación de los efectos adversos de las sustancias químicas para el medio ambiente y la asignación de las sustancias a las diferentes clases de peligro se lleven a cabo de modo exhaustivo y transparente. Los criterios de clasificación deben definirse de manera detallada con el fin de anticiparse a posibles preocupaciones respecto a otros productos en desarrollo.

4.2.4. La introducción de los perturbadores endocrinos, las sustancias persistentes, móviles y tóxicas y las sustancias muy persistentes y muy móviles como categorías de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) exige basarse en un examen y una evaluación exhaustivos y transparentes. Además, es necesaria una mayor coherencia entre las SEP señaladas en el Reglamento REACH y en otras normativas europeas (por ejemplo, la Directiva marco sobre el agua).

4.2.5. La Estrategia se centra principalmente en los alteradores endocrinos y las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS), y también aborda determinados plaguicidas, biocidas, productos farmacéuticos, metales pesados, plastificantes y retardadores de llama como sustancias peligrosas. Sin embargo, otras sustancias químicas preocupantes como los nanomateriales apenas se mencionan. Aunque el Reglamento REACH incluye los nanomateriales, su definición está pendiente de revisar y su reglamentación sigue siendo insuficiente (por ejemplo, su liberación al entorno no está regulada y su comercialización no está restringida; se necesita transparencia, así como establecer un registro a nivel de la UE para garantizar su trazabilidad desde la fabricación hasta los consumidores).

4.2.6. Puesto que los riesgos asociados a determinadas familias de sustancias están ampliamente documentados, la UE debería no solo restringir sino en algunos casos incluso prohibir el uso de alteradores endocrinos ya identificados como el bisfenol y los ftalatos; lo mismo sucede con la presencia en productos alimentarios de sustancias químicas sin utilidad nutricional como los nanomateriales.

4.2.7. Las medidas para promover y facilitar la sustitución de las sustancias altamente preocupantes y otros compuestos peligrosos podrían ejecutarse mediante un mecanismo financiero (con bonificaciones y penalizaciones).

(4) Estudio de la Comisión Europea sobre la estrategia para lograr un entorno no tóxico del 7.º Programa de acción en materia de medio ambiente.

4.2.8. El hecho de que se preste especial atención a las mezclas supone un avance importante en la evaluación del riesgo de las sustancias químicas preocupantes, y el CESE acoge con satisfacción que se vayan a abordar tanto las mezclas intencionadas como las no intencionadas. No obstante, las lagunas de conocimiento que aún existen sobre la toxicidad de las mezclas y la exposición a ellas, así como el gran número de sustancias químicas utilizadas, han llevado a propuestas como el uso sistemático del «factor de evaluación de mezclas» en las sustancias químicas individuales a fin de tener en cuenta las mezclas no intencionadas. La fiabilidad de este factor para la evaluación del riesgo de las sustancias químicas plantea preocupaciones, ya que el factor no tiene en cuenta las circunstancias específicas de cada caso. Por consiguiente, el CESE respalda firmemente las prioridades y recomendaciones en materia de investigación y desarrollo señaladas en el informe SWD(2020) 250 ⁽⁵⁾ para evaluar y gestionar eficazmente las mezclas de sustancias químicas.

4.3. *Simplificar y consolidar el marco jurídico*

4.3.1. El CESE apoya que se tenga en cuenta el enfoque de «una sustancia, una evaluación» como método de evaluación eficiente de la seguridad de las sustancias químicas.

4.3.2. Esto simplificará y acelerará el proceso de autorización, lo que beneficiará a los productores y facilitará la investigación y el desarrollo de sustancias alternativas no tóxicas. Sin embargo, no deben pasarse por alto los distintos efectos de una misma sustancia en circunstancias diferentes o en el seno de una mezcla.

4.3.3. En torno al 30 % de las alertas sobre productos peligrosos en el mercado corresponden a riesgos debidos a sustancias químicas, y solo un tercio de los expedientes de registro de las sustancias químicas registradas por la industria en el marco del Reglamento REACH cumplen plenamente los requisitos en materia de información.

4.3.4. El enfoque de tolerancia cero frente al incumplimiento y las acciones propuestas para intensificar la aplicación y el cumplimiento de la legislación sobre sustancias químicas son bienvenidos. Se recomienda encarecidamente una adecuada aplicación del principio de que «no hay comercialización sin registro» para evitar la presencia en los mercados de productos y sustancias químicas no regulados.

4.3.5. Además, los datos sobre las sustancias químicas cuya comercialización está autorizada deben ser actualizados periódicamente por los mismos solicitantes del registro, ya que el Reglamento REACH resulta insuficiente en algunos aspectos. Según el informe sobre la evaluación de las sustancias químicas ⁽⁶⁾, el 64 % de las sustancias comercializadas en Europa que fueron evaluadas (126 de 196) carecían de la información necesaria para demostrar su seguridad.

4.3.6. Casi el 90 % de los productos considerados peligrosos se importan de fuera de la UE. Se prevé que la producción mundial de sustancias químicas siga aumentando. Es probable que los países de la UE y de la OCDE se concentren en el desarrollo y la fabricación de productos químicos tecnológicamente avanzados, como sustancias químicas especializadas y del ámbito de las biociencias. Mientras, Asia, África y Oriente Medio producirán probablemente grandes volúmenes de productos químicos «básicos». Esto planteará enormes problemas a la UE en cuanto a controles fronterizos y competitividad económica. Se requerirán medidas a fin de garantizar condiciones equitativas para las empresas de la UE en los acuerdos de libre comercio.

4.3.7. El CESE acoge con satisfacción las medidas dirigidas a reforzar los controles fronterizos de la UE y la cooperación con las plataformas de venta directa en línea.

4.4. *Una amplia base de conocimientos sobre sustancias químicas*

4.4.1. Dado que la UE **carece de una base de información exhaustiva sobre todas las sustancias**, las propuestas de medidas encaminadas a mejorar la disponibilidad de datos sobre las sustancias químicas son bienvenidas siempre que resulten eficaces.

4.4.2. Desde el punto de vista de la industria, el cuestionable sistema de patentes imposibilita que se revelen todos los aspectos de los productos patentados comercializados.

⁽⁵⁾ Informe de situación de la Comisión sobre la evaluación y gestión de las exposiciones combinadas a múltiples sustancias químicas (mezclas de sustancias químicas) y los riesgos asociados.

⁽⁶⁾ Oficina Europea del Medio Ambiente, <https://eeb.org/chemical-evaluation-report-achievements-challenges-and-recommendations-after-a-decade-of-reach/>

4.4.3. Desde el punto de vista científico, la limitación de una ciencia abierta y gratuita obstaculiza el libre intercambio de conocimientos y la combinación de esfuerzos e inversiones. Las normas sobre la protección de datos científicos y los derechos de propiedad industrial no suficientemente fundamentados restringen la accesibilidad al conjunto de los datos pertinentes sobre las sustancias químicas y, por tanto, limitan la innovación.

4.4.4. Los conflictos relativos a la accesibilidad de los datos deben abordarse y resolverse incorporando medidas encaminadas a ampliar los datos disponibles y mejorar su calidad. Por ejemplo, podría crearse un mecanismo mediante el que las industrias que importen nanomateriales destinados a procesos de producción financien la investigación independiente sobre el riesgo de los nanomateriales en aquellos casos en los que falten conocimientos científicos al respecto.

4.4.5. La Comisión pretende **seguir fomentando la investigación y la (bio)vigilancia** para comprender y prevenir los riesgos relacionados con las sustancias químicas e impulsar la *innovación en la evaluación de los riesgos de las sustancias químicas y la ciencia orientada a cuestiones reglamentarias*.

4.4.6. Para facilitar la innovación a través de la investigación también se necesita la participación de los trabajadores y el apoyo financiero para optimizar las buenas prácticas en la transferencia de conocimiento, tanto industrial como científico, a fin de garantizar un acceso fácil y gratuito a bases de datos fiables. Además, debe facilitarse el acceso a la innovación a todos los agentes afectados por la industria química de la UE.

4.4.7. Se valoran positivamente las medidas destinadas a fomentar la innovación en los **ensayos de seguridad** y la evaluación del riesgo de las sustancias químicas a fin de reducir los ensayos en animales, en particular teniendo en cuenta los avances en la investigación y los métodos novedosos y de vanguardia desarrollados (por ejemplo, ensayos *in vitro*) que mejorarán la calidad, la eficiencia y la celeridad de las evaluaciones del peligro y el riesgo de las sustancias químicas.

4.4.8. Es esencial garantizar una mayor transparencia en la toma de decisiones. Muchos asuntos importantes se debaten en reuniones a puerta cerrada, lo que genera confusión entre los ciudadanos de la UE respecto a las medidas adoptadas por la Unión para limitar su exposición a sustancias químicas peligrosas. Además, los datos en bruto en los que se basan las evaluaciones y decisiones de la ECHA y la EFSA ⁽⁷⁾ deben estar disponibles. Es necesario garantizar una mayor transparencia en relación con las decisiones y posiciones de los Estados miembros sobre las sustancias químicas presentes en el mercado.

4.5. *Dar ejemplo de una gestión adecuada de las sustancias químicas a escala mundial*

4.5.1. En vista de su impacto mundial, el CESE se complace en comprobar que, entre las acciones encaminadas a **promover normas de seguridad y sostenibilidad fuera de la UE**, la Comisión se compromete a garantizar que **las sustancias químicas peligrosas prohibidas en la UE no se produzcan para su exportación**. Sin embargo, sigue sin estar claro cómo se aplicarán a escala mundial los instrumentos legislativos que quedan por desarrollar y armonizar. La prohibición de la exportación de algunos productos podría afectar a la industria de otros países que no compartan los ambiciosos objetivos de la Estrategia para las sustancias químicas. No está claro cómo se gestionarán los efectos en las industrias de terceros países en tanto que antiguos productores y exportadores de un producto determinado.

4.6. *El uso excesivo de sustancias químicas en el ámbito sanitario*

Deberían realizarse muchos más estudios sobre la formulación de políticas de prevención de enfermedades, con especial énfasis en el sistema inmunitario. El objetivo debe ser una actitud positiva respecto a un estilo de vida saludable, que permita a las personas recurrir a menos tratamientos basados en sustancias químicas cuando resulte apropiado. Todos los tratamientos basados en sustancias químicas deben dirigirse a las personas para quienes resulten esenciales, evitando su uso excesivo.

4.7. *Sustancias químicas en la agricultura*

4.7.1. Los impactos negativos en el medio ambiente de los plaguicidas empleados en la agricultura deben reducirse sin causar una disminución de la calidad de la producción de alimentos ni comprometer la seguridad del suministro de alimentos en la UE.

4.7.2. La actual alianza de investigación, encargada de encontrar y probar alternativas ecológicas a las sustancias químicas sintéticas en la agricultura, debe recibir una financiación adecuada. La inversión debe centrarse en los plaguicidas biológicos. También debe elevarse la ayuda financiera para fomentar la investigación y la innovación sobre promotores del crecimiento vegetal y productos fitosanitarios de base natural. Por ejemplo, la bioactividad inherente de ciertos compuestos naturales metabolizados por rizobacterias permite utilizarlos como productos fitosanitarios contra patógenos externos.

⁽⁷⁾ ECHA = Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas; EFSA = Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

4.7.3. Es deseable un uso mucho más selectivo de los fertilizantes químicos, lo que debería dar lugar a una reducción de su empleo. Se necesita más investigación con el fin de desarrollar alternativas para que se mantenga una producción suficiente de alimentos y los agricultores obtengan ingresos adecuados.

4.7.4. Se requieren más evaluaciones de riesgos ambientales y para la salud a fin de evaluar si el uso de la biotecnología y la ingeniería genética podría ayudar a desarrollar alternativas a los fertilizantes y plaguicidas químicos.

4.7.5. Si no se presentan otras alternativas viables, una reducción significativa del uso de plaguicidas elevará los costes de producción, disminuirá el rendimiento productivo, o ambas cosas. Por tanto, deben examinarse las cuestiones de la carga económica para los productores y consumidores y las importaciones de alimentos de países no pertenecientes a la UE.

4.7.6. La nueva Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030 es muy ambiciosa, ya que se prevé que transforme al menos el 30 % del suelo de Europa en una red de zonas gestionadas y protegidas activamente. Dicha Estrategia debería contribuir notablemente a la biodiversidad y la recuperación de la naturaleza y a reforzar la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas en el sector agrícola.

4.7.7. En este sentido debe dedicarse un esfuerzo especial a proteger mejor la biodiversidad, y especialmente los polinizadores, frente a los plaguicidas. Por ejemplo, el documento de orientación de la EFSA sobre la evaluación del riesgo de los productos fitosanitarios para las abejas adolece de grandes lagunas. Debe incorporar los datos sobre toxicidad crónica y los efectos de los plaguicidas en las larvas, así como sobre toxicidad aguda para las abejas y otros polinizadores.

4.7.8. El éxito de la Estrategia para las sustancias químicas requiere un apoyo significativo del conjunto de la población y un auténtico cambio cultural en nuestra actitud respecto al uso de sustancias químicas, al cambio climático y a la contaminación medioambiental.

Bruselas, 27 de abril de 2021.

La Presidenta
del Comité Económico y Social Europeo
Christa SCHWENG
