



COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Criterios y principios rectores del concepto de uso esencial en la legislación de la UE relativa a las sustancias químicas

(C/2024/2894)

1. INTRODUCCIÓN

El Pacto Verde Europeo ⁽¹⁾ anunció el compromiso de la Comisión de responder a los desafíos del clima, así como de la contaminación y la pérdida de biodiversidad, que constituyen la tarea definitoria de esta generación. La mayoría de los bienes y tecnologías necesarios para la transición ecológica dependen de sustancias químicas para una amplia gama de funciones. Las sustancias químicas ocupan un lugar central en las principales cadenas de valor de Europa, como las de los productos de consumo, la electrónica, el transporte, incluidas las baterías para vehículos eléctricos, los materiales de construcción y muchas otras.

Al mismo tiempo, en Europa se han dado múltiples casos de daños significativos causados a la salud y el medio ambiente por las sustancias químicas de uso frecuente. El uso generalizado de estas sustancias químicas, especialmente en aplicaciones industriales, muestra los complicados dilemas a los que nos enfrentamos durante la transición ecológica y digital; las sustancias químicas más nocivas pueden ser técnicamente útiles y versátiles, y algunas de ellas cumplen importantes funciones de mejora del rendimiento en las tecnologías ecológicas, pero también son muy problemáticas para la salud y la seguridad; se encuentran en los seres humanos y en muchos compartimentos medioambientales en toda la UE y en todo el mundo a niveles que seguirán aumentando si no se aborda el problema. Estos dilemas ponen de relieve el concepto de «uso esencial» que se recoge en la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas ⁽²⁾ para contribuir a alcanzar el objetivo de contaminación cero para un entorno sin sustancias tóxicas del Pacto Verde Europeo. ⁽³⁾

Para reforzar la resiliencia de la industria química de la UE y permitirle desempeñar su papel en la transición ecológica, la industria necesita claridad y previsibilidad, teniendo en cuenta todas estas dimensiones de la transición, con el fin de establecer las prioridades de las inversiones en innovación. El objetivo de la presente Comunicación es desarrollar el concepto y los criterios pertinentes y orientar su posible uso, sin olvidar la futura legislación sobre sustancias químicas ⁽⁴⁾. Hasta la fecha, ninguna norma de la UE contiene una definición de «usos esenciales» de las sustancias.

Para contribuir a la preparación de la presente Comunicación, durante la primavera de 2022 se llevó a cabo una extensa consulta con una amplia gama de partes interesadas pertenecientes a las autoridades de los Estados miembros, la industria, las ONG y el mundo académico, en forma de un taller, encuestas y entrevistas específicas ⁽⁵⁾.

1.1 Objetivo del concepto de uso esencial

Las sustancias químicas peligrosas pueden tener efectos graves y causar daños significativos a la salud humana y al medio ambiente. Para evitar y prevenir dichos daños y también los costes para la sociedad derivados de las enfermedades y la reparación de la contaminación ambiental, e impulsar la innovación en los ciclos de materiales no tóxicos y lograr una economía circular limpia, la Comisión anunció en la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas que las sustancias más nocivas ⁽⁶⁾ debían eliminarse progresivamente en los usos no esenciales, especialmente en los productos de consumo, y minimizarse y sustituirse en la medida de lo posible en todos los usos. Determinados usos de estas sustancias pueden ser esenciales para la sociedad, por ejemplo, para la mitigación del cambio climático, la transición digital, la protección de la salud, la seguridad y la defensa, y, por tanto, necesarios para la consecución de objetivos políticos clave de la UE, como el Pacto Verde Europeo y la transición digital. La Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas incluye específicamente el compromiso de definir

⁽¹⁾ COM(2019) 640 final.

⁽²⁾ COM(2020) 667 final.

⁽³⁾ COM(2021) 400.

⁽⁴⁾ La Comunicación se entiende sin perjuicio del derecho de iniciativa de la Comisión al presentar nuevas propuestas legislativas. No tiene por objeto ni por efecto interpretar ningún acto jurídico actualmente en vigor.

⁽⁵⁾ Comisión Europea, Dirección General de Medio Ambiente, Bougas, K., Flexman, K., Keyte, I., et al.: *Supporting the Commission in development an essential use concept-final report* [Apoyando a la Comisión en el desarrollo del concepto de uso esencial: informe final], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2023 <https://data.europa.eu/doi/10.2779/529713>.

⁽⁶⁾ Véase la definición en la sección 2.2.

«[...] los criterios sobre los usos esenciales, para garantizar que las sustancias químicas más nocivas solo estén permitidas si su uso es necesario para la salud y la 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».

El objetivo general del concepto de uso esencial es **facilitar la toma de decisiones y aumentar la eficiencia normativa para lograr una rápida eliminación progresiva de las sustancias más nocivas en los usos no esenciales, permitiendo al mismo tiempo los usos que siguen siendo esenciales para la sociedad y la disponibilidad continua de productos que respondan a las necesidades de salud humana y animal**. En el caso de los usos esenciales para la sociedad, el concepto puede ofrecer a las empresas la certeza de que las sustancias que de otro modo están destinadas a su eliminación progresiva pueden seguir utilizándose para satisfacer las necesidades de la sociedad, hasta que se disponga de alternativas. El concepto es una herramienta para ayudar a **determinar cuándo está justificado el uso de las sustancias más nocivas desde un punto de vista social**. Además de la legislación que establece las normas de acceso al mercado de la UE, este concepto también puede ser una herramienta para ofrecer incentivos en el marco de regímenes voluntarios como las finanzas sostenibles y, posiblemente, otras iniciativas destinadas a promover y recompensar la transición hacia productos y prácticas seguros y sostenibles.

La aplicación del concepto de uso esencial debe animar a las empresas a eliminar progresivamente de forma proactiva las sustancias más nocivas y a centrar la investigación y la innovación en alternativas seguras y sostenibles ⁽⁷⁾, promoviendo la industria de la UE como líder mundial, sobre la base del importante mercado interior de la UE y de una fuerte demanda de productos más seguros y sin sustancias tóxicas por parte de los consumidores. El concepto de uso esencial puede aplicarse por igual a los productos fabricados en la UE y a los productos importados y, por tanto, mantener unas condiciones de competencia equitativas para las empresas de la UE.

El concepto de uso esencial solo surte efectos jurídicos cuando se introduce en la legislación. Antes de incorporarlo a un acto legislativo concreto, debe prestarse especial atención a la viabilidad de la aplicación del concepto, incluido el criterio de «alternativas aceptables», teniendo en cuenta también los objetivos, las necesidades y los aspectos específicos de la legislación sectorial aplicable. Por ejemplo, en el caso de los medicamentos de uso humano y veterinario, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, debe darse la debida prioridad a la autonomía estratégica de la Unión y a la disponibilidad de las sustancias utilizadas en la fabricación de productos para aplicaciones sanitarias.

El concepto de uso esencial está diseñado para apoyar a las industrias de la UE como una herramienta valiosa que facilita exenciones para aquellos usos que responden claramente a las necesidades de la sociedad. Esto, a su vez, puede contribuir a fomentar un entorno propicio a las actividades de producción de bienes limpias y sostenibles dentro de la UE.

1.2 Antecedentes

En 2019, el Consejo adoptó las Conclusiones «Hacia una estrategia para una política sostenible en materia de productos químicos de la Unión», en las que pide a la Comisión que elabore un plan de acción para eliminar todos los usos no esenciales de los PFAS. ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾. En 2021, el Consejo adoptó las Conclusiones «Estrategia de la Unión para la sostenibilidad de las sustancias químicas: la hora de los resultados» ⁽¹⁰⁾, en las que subraya que el concepto de «uso esencial» es un elemento clave en la aplicación de la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas que debe considerarse prioritario y ser operativo a la mayor brevedad.

En 2020, el Parlamento Europeo adoptó una Resolución sobre la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas ⁽¹¹⁾ en la que, entre otras cosas, pide a la Comisión que defina el concepto y los criterios de «uso esencial» para las sustancias químicas peligrosas, a fin de proporcionar un enfoque armonizado para las medidas reglamentarias sobre usos no esenciales.

⁽⁷⁾ Recomendación de la Comisión, de 8.12.2022, relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño», C(2022) 8854 final.

⁽⁸⁾ Sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas.

⁽⁹⁾ Conclusiones del Consejo, de 26 de junio de 2019, «Hacia una estrategia para una política sostenible en materia de productos químicos de la Unión», <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals>

⁽¹⁰⁾ Conclusiones del Consejo, de 15 de marzo de 2021: «Estrategia de la Unión para la sostenibilidad de las sustancias químicas: la hora de los resultados» <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability/>

⁽¹¹⁾ Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de julio de 2020, sobre la estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad [2020/2531 (RSP)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_ES.html.

El Protocolo de Montreal ⁽¹²⁾, un acuerdo medioambiental multilateral, introdujo un concepto de uso esencial ya en 1992, y eliminó con éxito las sustancias químicas que agotan la capa de ozono de la Tierra, excepto para determinados usos esenciales. La introducción de un concepto de uso esencial como herramienta para la gestión del riesgo de las sustancias químicas para una gama más amplia de sustancias químicas, en particular los PFAS, se ha debatido de manera creciente en los círculos académicos y políticos ⁽¹³⁾, y varias publicaciones científicas debaten cómo podría ser viable un concepto de uso esencial para la gestión del riesgo ⁽¹⁴⁾ ⁽¹⁵⁾.

2. EL CONCEPTO DE USO ESENCIAL

En esta sección se definen los criterios sobre los usos esenciales y se establecen los principios del concepto de uso esencial y los principales términos del concepto.

2.1 Criterios sobre los usos esenciales

El uso de una sustancia más nociva es esencial para la sociedad ⁽¹⁶⁾ si se cumplen los dos criterios siguientes:

- 1) dicho uso es necesario para la salud o la seguridad o es esencial para el funcionamiento de la sociedad,
y
- 2) no existen alternativas aceptables.

La presente Comunicación tiene por objeto aportar claridad sobre estos criterios, así como sobre cómo hacerlos aplicables en toda la legislación. El objetivo es comunicar en términos sencillos su carácter acumulativo, al tiempo que se ofrece flexibilidad para tener en cuenta las especificidades de los distintos actos legislativos (por ejemplo, en lo que respecta a su noción de alternativas) en los que podría aplicarse el concepto.

El Protocolo de Montreal sobre Sustancias que Agotan la Capa de Ozono, un tratado internacional del que la UE es Parte, fue pionero en la utilización de este concepto. El protocolo definió el segundo criterio como sigue: «[cuando] no haya otras sustancias o productos sustitutivos técnica y económicamente viables que sean aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud».

Como se demuestra con algunos ejemplos en el anexo de la presente Comunicación, existe cierta variedad en los términos se utilizan para calificar las alternativas en el Derecho de la UE. En la mayoría de los actos legislativos de la UE, una evaluación de la viabilidad técnica o económica forma parte de la evaluación de alternativas: por ejemplo, en REACH, no basta con demostrar la existencia de una alternativa *in abstracto*, en condiciones de laboratorio o en circunstancias excepcionales. En el anexo figuran algunos de estos ejemplos. La Comisión no tiene intención de modificar las referencias existentes a una evaluación de la viabilidad técnica o económica cuando proponga introducir el concepto de uso esencial en estos ámbitos legislativos. La Comisión sopesará la adecuación de dichas referencias al contexto legislativo cuando considere introducir el concepto de uso esencial en cualquier otro ámbito. En las siguientes secciones se explican y especifican los criterios sobre los usos esenciales.

2.2 Términos que sustentan el concepto de uso esencial

El cuadro 1 que figura a continuación explica los principales términos del concepto de uso esencial de manera no exhaustiva a fin de orientar su aplicación en la legislación pertinente de la UE, cuando proceda.

⁽¹²⁾ Protocolo de Montreal sobre Sustancias que Agotan la Capa de Ozono. Ozone Secretariat (unep.org)

⁽¹³⁾ Madrid Statement on Poly- and Perfluoroalkyl Substances (PFAS), [Declaración de Madrid sobre sustancias polifluoroalquiladas y perfluoroalquiladas (PFAS), documento en inglés] <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.1509934>

⁽¹⁴⁾ Véase, entre otros, Cousins, Ian T., et al. «The concept of essential use for determining when uses of PFASs can be phased out» [«El concepto de uso esencial para determinar cuándo pueden eliminarse progresivamente los PFAS», documento en inglés], *Environmental Science: Processes & Impacts*, 2019, 21, 1803-1815 (<https://doi.org/10.1039/C9EM00163H>)

⁽¹⁵⁾ Cousins, Ian T., et al. «Finding essentiality feasible: common questions and misinterpretations concerning the “essential-use” concept» [«Hacer factible la esencialidad: preguntas frecuentes e interpretaciones erróneas en relación con el concepto de “uso esencial”», documento en inglés], *Environmental Science: Processes & Impacts*, 2021, 23, 1079-1087. (<https://doi.org/10.1039/D1EM00180A>)

⁽¹⁶⁾ Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas [COM(2020) 667 final].

Cuadro 1. Términos del concepto de uso esencial.

Sustancias más nocivas	<p>Las sustancias más nocivas tienen una o varias de las siguientes características peligrosas ⁽¹⁷⁾ ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — carcinogenicidad, categorías 1A y 1B; — mutagenicidad en células germinales, categorías 1A y 1B; — toxicidad para la reproducción o el desarrollo, categorías 1A y 1B; — alteración endocrina, categoría 1 (salud humana); — alteración endocrina, categoría 1 (medio ambiente); — sensibilización respiratoria, categoría 1; — toxicidad específica en determinados órganos con exposición repetida (STOT-RE), categoría 1, incluidas la inmunotoxicidad y la neurotoxicidad; — persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB); — persistentes, móviles y tóxicas (PMT) o con propiedades muy persistentes y muy móviles (mPmM) ⁽²⁰⁾; — peligrosas para la capa de ozono (categoría 1) ⁽²¹⁾.
Necesario para la salud o la seguridad	<p>El uso de una sustancia más nociva es necesario para la salud o la seguridad si el uso y la función técnica de la sustancia en dicho uso son necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prevenir, controlar o tratar enfermedades y afecciones sanitarias similares; — mantener las condiciones básicas para la vida y la salud de las personas o los animales; — gestionar las crisis y emergencias sanitarias; — garantizar la seguridad personal; — garantizar la seguridad pública. <p>Estos elementos se describen en el anexo, sección III.b, cuadro 2.</p>
Esencial para el funcionamiento de la sociedad	<p>El uso de una sustancia más nociva es esencial para el funcionamiento de la sociedad si el uso y la función técnica de la sustancia en dicho uso son esenciales para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — proporcionar recursos o servicios que deben permanecer en funcionamiento para que la sociedad funcione (por ejemplo, garantizar el suministro de energía y materias primas fundamentales o la resiliencia frente a la interrupción del suministro); — gestionar los riesgos y repercusiones sociales de las crisis y catástrofes naturales;

⁽¹⁷⁾ Recomendación de la Comisión, de 8.12.2022, relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño». C(2022) 8854 final.

⁽¹⁸⁾ Anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

⁽¹⁹⁾ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas [COM(2022) 748 final].

⁽²⁰⁾ Se evaluará de forma más detallada la inclusión de todas las sustancias PMT y mPmM en el subgrupo de sustancias más nocivas.

⁽²¹⁾ El concepto de uso esencial ya es pertinente para las sustancias peligrosas para la capa de ozono de conformidad con el Protocolo de Montreal.

	<ul style="list-style-type: none"> — proteger y restaurar el medio ambiente natural; — realizar actividades de investigación científica y desarrollo; — proteger el patrimonio cultural. <p>Estos elementos se describen en el anexo, sección III.b, cuadro 3.</p>
Alternativas aceptables	<p>Las alternativas aceptables son las sustancias, materiales, tecnologías, procesos o productos que, desde un punto de vista social:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) pueden cumplir la función y el nivel de rendimiento que la sociedad puede aceptar como prestación suficiente del servicio esperado; Y ii) son más seguros (sus riesgos químicos generales para la salud humana o animal y el medio ambiente a lo largo de todo su ciclo de vida son menores en comparación con la sustancia más nociva). <p>La aceptabilidad de las alternativas adopta una perspectiva social. La noción de «alternativa aceptable» se define normalmente mediante requisitos específicos en cada acto legislativo, y para la mayoría de los actos legislativos también incluye una evaluación de la viabilidad técnica o económica. Estas definiciones existentes (por ejemplo, la viabilidad técnica o económica) deben tenerse en cuenta cuando se aplique el concepto de uso esencial en dichos ámbitos.</p>
Uso de la sustancia	Toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.
Función técnica de una sustancia (en el uso)	El papel que desempeña la sustancia cuando se utiliza, es decir, lo que hace en un proceso, mezcla o artículo. Las funciones técnicas son, por ejemplo, disolvente de extracción, desengrasante, inhibidor de la corrosión, etc.
Producto final	Producto (sustancia como tal, mezcla, artículo o producto complejo) utilizado por consumidores, usuarios industriales o profesionales. Una sustancia más nociva puede utilizarse para la fabricación del producto final (aunque no esté presente en el propio producto final) o puede formar parte del producto final.
Servicio	La finalidad o finalidades que el producto final cumple para su usuario o receptor (una actividad o función, no un objeto físico).

2.3 Principios del concepto de uso esencial

Los principios fundamentales del concepto de uso esencial son los siguientes:

- El objetivo del concepto es mejorar la protección de la salud y el medio ambiente **acelerando la eliminación progresiva de los usos de la sustancia más nociva que no son esenciales y, cuando sean esenciales, proporcionando tiempo para su sustitución.**
- La finalidad del concepto es **establecer** si es **esencial que la sociedad** utilice una sustancia más nociva con **una función técnica determinada**, ya sea para la fabricación de un producto o la prestación de un servicio o para formar parte del producto final. En todos los casos, será necesario **tener en cuenta el contexto del uso** que puede darse al producto final y el servicio o la finalidad que cumpla para la sociedad y los usuarios (por ejemplo, los consumidores). El uso de una sustancia puede ser esencial para el funcionamiento de la sociedad o necesario para la salud o la seguridad en un contexto, pero no en otro (por ejemplo, la necesidad de utilizar una sustancia que cumple una determinada función técnica en una lámpara para cirugía en un hospital puede ser diferente de la necesidad de utilizarla para una lámpara en casa o en una tienda).
- La finalidad del concepto **no es establecer si una determinada sustancia, un producto, un grupo de productos o un servicio son en sí mismos esenciales para la sociedad, ni si un consumidor individual o una empresa considera que el uso es esencial para ellos.**

- Es necesaria **una evaluación del uso** y de su contexto. Los usos específicos de una sustancia más nociva dentro de cualquier sector podrían cumplir o no el primer criterio (por ejemplo, el uso de una sustancia que cumpla una función técnica necesaria para la seguridad en el motor de un avión, frente a una función técnica puramente decorativa en el asiento o la moqueta de un avión).
- **Para que un uso sea esencial, deben cumplirse los dos criterios de la sección 2.1.** Para **simplificar y aumentar la eficiencia** de la evaluación, cuando proceda, los usos que sean objeto de evaluación pueden abarcar a veces categorías de productos más amplias, y la evaluación de los criterios puede llevarse a cabo de manera estructurada (uno por uno).
- Para los usos considerados esenciales, deben establecerse normalmente **condiciones** para **minimizar las emisiones y la exposición** de los seres humanos y del medio ambiente, en particular para evitar o minimizar la exposición de los grupos vulnerables, como los niños, las mujeres embarazadas y las personas mayores, que son más sensibles a la exposición a las sustancias químicas nocivas.
- **El carácter esencial de un uso no es estático**, sino que evoluciona a lo largo del tiempo, en función de las nuevas informaciones sobre los peligros, los nuevos retos y necesidades sociales y la aparición de alternativas nuevas e innovadoras. En la mayoría de los casos resulta útil fijar un plazo y revisar los permisos del uso esencial en el momento oportuno, con el fin de buscar un equilibrio entre los horizontes de inversión razonables, los incentivos para innovar en el desarrollo de alternativas más seguras a través de perspectivas de penetración posterior en el mercado y el objetivo general de minimizar el uso de las sustancias más nocivas, especialmente en los productos de consumo.
- Para tener en cuenta este carácter evolutivo de los usos esenciales, podrían ser necesarios **planes de sustitución con compromisos, plazos y medidas previstas hacia la transición a alternativas** para los usos de sustancias que se consideran esenciales y también podría considerarse su inclusión en los programas de investigación e innovación.

3. CONCLUSIONES

La presente Comunicación tiene por objeto orientar las consideraciones sobre la introducción del concepto de uso esencial en la legislación de la UE relativa a las sustancias químicas. Al introducir el concepto, puede que sea necesario tener en cuenta las especificidades de cada instrumento legislativo. Los procedimientos, agentes y organismos que participan en la evaluación y la toma de decisiones sobre los usos esenciales deben definirse en dichos actos legislativos.

Al aportar claridad a la Comisión y a las demás instituciones de la UE que participan en la adopción de legislación, así como a sus destinatarios, este conjunto de principios tiene por objeto proporcionar un marco común que pueda mejorar la previsibilidad y la coherencia y permitir que la industria de la UE logre rápidamente la transición hacia una contaminación cero y un entorno no tóxico, que son partes importantes de la agenda política más amplia de la UE, en particular la transición hacia el Pacto Verde.

Anexo

I. VISIÓN GENERAL DEL CONCEPTO DE USO ESENCIAL EN EL PROTOCOLO DE MONTREAL

El Protocolo de Montreal es un acuerdo mundial que entró en vigor en 1989 para eliminar gradualmente el uso de productos químicos que agotan la capa de ozono de la Tierra. Este tratado internacional dio lugar a la exitosa eliminación progresiva de los usos que más sustancias que agotan la capa de ozono emiten, excepto determinados usos esenciales. Se reconoció que, para una pequeña fracción de los usos, la eliminación progresiva requeriría más tiempo y, por lo tanto, debía tratarse fuera del calendario de eliminación gradual acordado. Por lo tanto, en 1992, las Partes en el Protocolo de Montreal decidieron ⁽¹⁾ que el uso de una sustancia solo debe considerarse «esencial» cuando:

- a) sea necesaria para la salud y la seguridad y esencial para el funcionamiento de la sociedad (abarcando los aspectos culturales e intelectuales); y
- b) no haya otras sustancias o productos sustitutivos técnica y económicamente viables que sean aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud.

Además, las Partes decidieron que la producción y el consumo, en su caso, solo se permitiría si se hubieran tomado todas las medidas económicamente viables para reducir al mínimo el uso esencial y cualquier emisión asociada de la sustancia, y si la sustancia no pudiera obtenerse, en cantidad y calidad suficientes, de las reservas de sustancias en existencia o recicladas.

Los usos esenciales del Protocolo de Montreal incluían sustancias en medicamentos, principalmente inhaladores de asma, usos analíticos y de laboratorio, usos como agentes de transformación, en la lucha contra incendios y como disolventes en aplicaciones aeroespaciales. Se utilizaron diferentes métodos y condiciones para minimizar esos usos esenciales. Sin embargo, los criterios de uso esencial del Protocolo de Montreal no se definen con más detalle en el Protocolo ni en ninguna orientación.

El Protocolo de Montreal se considera a menudo uno de los acuerdos multilaterales sobre medio ambiente con mayor éxito. Sin embargo, es importante señalar que abarca un número relativamente bajo de sustancias químicas y que es aplicable a escala mundial. No obstante, los criterios de uso esencial utilizados en el Protocolo de Montreal no son lo suficientemente generales como para ser viables en toda la legislación pertinente de la UE relativa a las sustancias químicas.

II. ¿CUÁL ES EL USO CONCRETO QUE DEBE EVALUARSE?

La determinación del uso concreto de un producto químico y su ámbito de aplicación son los puntos de partida de cualquier evaluación basada en los siguientes elementos:

- principales **características del uso y del proceso** al que sirve el uso concreto (por ejemplo, cuál es el uso y cómo se lleva a cabo y por quién);
- la **función técnica** que cumple la sustancia en el uso: el papel que desempeña la sustancia cuando es utilizada en estado puro, en una mezcla, un artículo o un proceso de fabricación, por ejemplo, como auxiliar tecnológico, disolvente de extracción, agente desengrasante, inhibidor de corrosión, plastificador, antioxidante, colorante u otros.

El sistema de descriptores de uso de la ECHA ⁽²⁾ para el registro de sustancias con arreglo al Reglamento REACH puede servir de base para la descripción de las funciones técnicas, pero la descripción del uso puede tener que complementarse con información más detallada, en particular sobre las características y propiedades técnicas proporcionadas por la sustancia en el uso (por ejemplo, agente de limpieza, con propiedades para reducir la tensión superficial de los líquidos).

- **el contexto del uso**, en particular:
 - ¿cuál es el **producto o servicio (o productos o servicios) final resultante del uso** de la sustancia?
 - la **necesidad de la sustancia** en el uso (por ejemplo, si el producto o proceso final puede prestar su servicio al usuario sin la sustancia);

⁽¹⁾ Decisión IV/25 de las Partes en el Protocolo de Montreal: <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses>

⁽²⁾ Apéndice R.12.4 del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química, capítulo R.12: Descripción de uso, versión 3.0 de diciembre de 2015.

- la **necesidad de la función técnica del producto final** y la manera en que se ve influida por la *función técnica de la sustancia* utilizada para producir ese producto a la hora de determinar si este uso de la sustancia es necesario para la salud o la seguridad, o si es esencial para el funcionamiento de la sociedad (por ejemplo, si existen diferentes productos en el mercado que puedan prestar el mismo servicio sin la sustancia o sin la función técnica proporcionada por esta);
- un conjunto de **características** (por ejemplo, condiciones, requisitos, rendimiento técnico) **para el uso o el producto final, que permitan enmarcar la evaluación de las alternativas y la sustitución** por una alternativa (por ejemplo, un conjunto de requisitos mediante los cuales el servicio y la función que cumple el uso de la sustancia pueden proveerse al nivel necesario y que son aceptables para la sociedad). El ámbito del uso debe definirse de manera suficientemente restrictiva para que pueda demostrarse la falta de alternativas;
- información detallada sobre cómo se efectúa el uso de la sustancia y de las diversas **actividades o tareas** que el uso conlleva, incluidos los escenarios de exposición y las correspondientes medidas de gestión de riesgos y condiciones operativas (desde el punto de vista de la salud humana y el medio ambiente).

Una vez definido el ámbito del uso concreto, debe reflejarse en una **descripción del uso** con un nivel de detalle suficiente que permita establecer si se cumplen los criterios de uso esencial. Se recomienda que la descripción del uso contenga los siguientes elementos:

- descripción del uso en relación con el producto o servicio final resultante del mismo;
- descripción del uso en relación con su necesidad para la salud, la seguridad o su carácter esencial para el funcionamiento de la sociedad (por ejemplo, su función técnica y su necesidad para el producto final, sin olvidar el contexto del uso);
- descripción del uso en relación con un análisis de las alternativas (por ejemplo, características del uso y del producto o productos finales, que enmarquen el análisis de alternativas);
- descripción del uso en relación con los escenarios de exposición (por ejemplo, si determinadas partes del uso se efectúan en un sistema cerrado), complementada con las medidas correspondientes para minimizar el uso, la exposición y las emisiones derivadas del mismo.

III. ¿CÓMO EVALUAR SI UN USO ES ESENCIAL PARA LA SOCIEDAD?

Esta sección ofrece orientaciones sobre cómo llevar a cabo la evaluación con respecto a los criterios de uso esencial. Cuando el concepto se introduce en un acto legislativo concreto, los procedimientos, los organismos y los agentes que participan en la evaluación y la toma de decisiones sobre usos esenciales deben determinarse en el marco de dicha legislación. Si bien los dos criterios sobre los usos esenciales establecidos en la sección 2.1 deben evaluarse por separado, pueden ser interdependientes. La evaluación de la necesidad para la salud o la seguridad o del carácter esencial para el funcionamiento de la sociedad podría influir en la naturaleza de la evaluación de las alternativas y viceversa. El establecimiento de condiciones para un uso que se ha demostrado esencial se describe en la sección IV.

a. Exclusión de usos no esenciales

El carácter acumulativo de los criterios de uso esencial y su evaluación estructurada (criterio por criterio) ofrecen la posibilidad de excluir en cada etapa los usos que no se consideran esenciales, sin necesidad de una evaluación completa de todos los criterios restantes. De este modo se puede aprovechar plenamente el potencial de simplificación y eficiencia de este concepto (véase el gráfico de síntesis que figura a continuación).

En principio, basta con que el uso no cumpla uno de los dos criterios acumulativos para concluir que no es esencial. Los usos que no cumplan un criterio determinado pueden excluirse y la evaluación del criterio restante puede interrumpirse, lo que aportaría mejoras de eficiencia y simplificación. Al mismo tiempo, la conclusión de que el uso no es esencial debe hacerse con suficiente confianza. Por ejemplo, si el primer criterio evaluado es la necesidad para la salud o la seguridad o el carácter esencial para el funcionamiento de la sociedad y este criterio no se cumple, no es necesario evaluar el criterio sobre la falta de alternativas a fin de concluir que el uso no es esencial. Del mismo modo, si el primer criterio evaluado es la falta de alternativas aceptables y puede demostrarse fácilmente que existen alternativas aceptables para ese uso concreto, no es necesario evaluar el criterio de necesidad para la salud, la seguridad o el carácter esencial para el funcionamiento de la sociedad para concluir que el uso no es esencial.

Por el contrario, para que se demuestre que un uso es esencial, deben cumplirse ambos criterios y, por tanto, concluir que solo se cumple un criterio no basta para concluir que el uso es esencial para la sociedad.

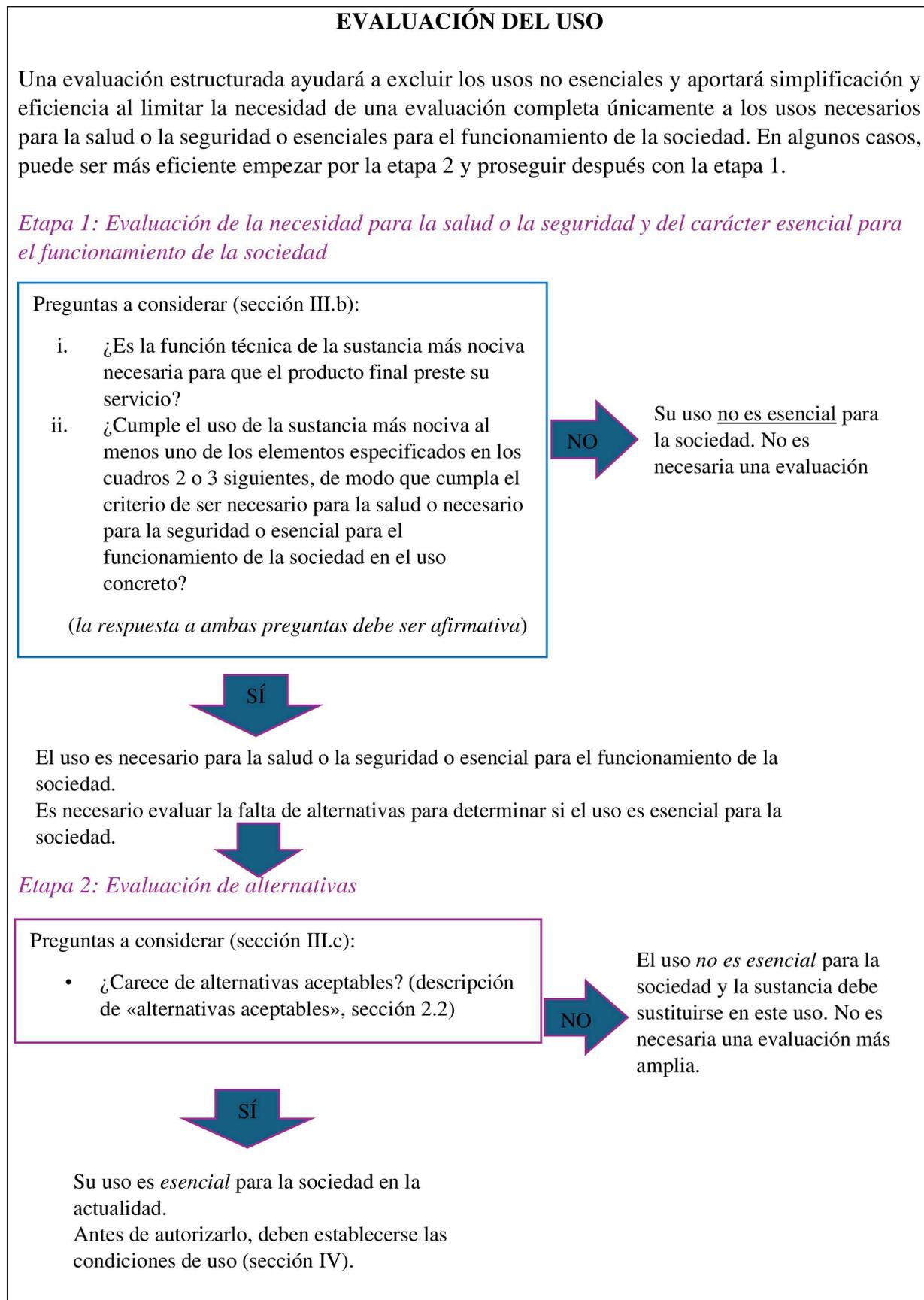


Gráfico 1: ¿Cómo evaluar si el uso de una sustancia es esencial para la sociedad?

b. **Evaluar su necesidad para la salud o la seguridad y su carácter esencial para el funcionamiento de la sociedad**

Las necesidades sociales contempladas en este criterio atienden a la necesidad de una **función técnica** que la sustancia más nociva **cumple mediante un uso concreto y al contexto de dicho uso**. Debe hacerse hincapié en lo que es **necesario** para la salud o la seguridad o esencial para el funcionamiento de la sociedad, es decir:

- solamente deben considerarse como necesarios para la salud o la seguridad o esenciales para el funcionamiento de la sociedad los usos de las sustancias más nocivas cuando sean necesarios para garantizar un alto nivel de protección de la salud, la seguridad o el medio ambiente o cuando la ausencia del uso tenga consecuencias inaceptables para la sociedad;
- normalmente, las funciones técnicas de las sustancias más nocivas que solo confieren al usuario del producto final servicios relacionados con la comodidad, el ocio, la decoración o el lujo no deben considerarse necesarias para la salud o la seguridad, ni esenciales para el funcionamiento de la sociedad.

Puede ser necesario tener en cuenta diferentes niveles de contextualización para diferentes usos. A veces basta con determinar la función técnica que cumple la sustancia en el uso para concluir que el uso es no esencial, pero a menudo también debe tenerse en cuenta el contexto en el que el producto final se utiliza y presta su servicio. Para que un uso se considere necesario para la salud o la seguridad o esencial para el funcionamiento de la sociedad, la respuesta a las dos preguntas que figuran a continuación debe ser «sí»:

- i. ¿Es la función técnica de la sustancia más nociva necesaria para que el producto final preste su servicio?
- ii. ¿Cumple el uso de la sustancia más nociva al menos uno de los elementos especificados en los cuadros 2 o 3 siguientes, de modo que cumpla el criterio de ser necesario para la salud **O** para la seguridad **O** esencial para el funcionamiento de la sociedad? (es decir, debe cumplirse al menos una de las tres partes de este criterio).

La consideración fundamental para esta pregunta es si la función técnica que cumple la sustancia en el uso es realmente necesaria para que el producto final preste su servicio o para que presente las características técnicas necesarias para dicho servicio. De no ser así, el uso no es necesario para la salud o la seguridad ni esencial para el funcionamiento de la sociedad.

Si la función técnica es necesaria para que el producto final preste su servicio, el siguiente paso es continuar la evaluación para determinar si el uso de la sustancia más nociva es necesario para la salud o la seguridad, o si es esencial para el funcionamiento de la sociedad. Por lo general, esta evaluación también tendrá que considerar un contexto más amplio, teniendo en cuenta el entorno específico en el que tienen lugar el uso o el servicio prestado por el producto final (por ejemplo, su uso en hospitales frente a su uso en casas particulares o su uso en entornos industriales).

En los cuadros que figuran a continuación, se especifican los elementos que permiten demostrar y verificar si un uso es necesario para la salud o la seguridad (cuadro 2) o si es esencial para el funcionamiento de la sociedad (cuadro 3). La descripción de cada elemento tiene por objeto orientar la evaluación y dar indicaciones a fin de aumentar la previsibilidad y garantizar la coherencia en la aplicación de la legislación y entre distintas normas.

Cuadro 2. Lista no exhaustiva de elementos que describen el criterio «necesario para la salud o la seguridad» y descripción orientativa de los usos que podrían cumplir los requisitos de cada elemento.

Elementos	Descripción
El uso de una sustancia más nociva es necesario para la salud o la seguridad en relación con uno o varios de los siguientes elementos:	
Tratamiento de enfermedades y afecciones de salud similares	<p>La función técnica de la sustancia más nociva en el uso es necesaria para la salud o la seguridad, por ejemplo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — garantizar la higiene y la limpieza en hospitales y entornos y situaciones similares en los que se requiera un alto nivel de desinfección, por ejemplo, en relación con la cirugía (en condiciones normales, como en los hogares, el uso de una sustancia más nociva en la higiene y la limpieza no se consideraría necesario para la salud o la seguridad);

Elementos	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> — prevenir la transmisión de enfermedades y controlarlas (incluidas las zoonosis); — prestar asistencia sanitaria y prevenir enfermedades graves, incluidas las enfermedades mentales. <p>«Enfermedades y afecciones de salud similares» se refiere a aquellas afecciones que repercuten negativamente en la calidad de vida y en el funcionamiento diario, o que resultan graves debido a sus síntomas o sus tratamientos.</p> <p>Debe estudiarse cuidadosamente la necesidad de utilizar una sustancia más nociva para prevenir, vigilar o tratar enfermedades y afecciones de salud similares, ya que el uso en sí mismo podría tener efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente.</p>
Mantenimiento de las condiciones básicas para la vida y la salud de las personas o los animales	<p>La función técnica de la sustancia más nociva en el uso es necesaria para la salud o la seguridad, por ejemplo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — garantizar alimentos y piensos en cantidades suficientes y seguros, como los usos en la producción, la transformación, el almacenamiento, la distribución y la entrega de alimentos para el consumo humano, los usos en la elaboración de productos fitosanitarios y biocidas y las herramientas de diagnóstico, utilizados en el contexto de la protección de la salud animal; — garantizar agua en cantidades suficientes y limpia; — garantizar el aire limpio; — garantizar el calor y el cobijo como protección contra el entorno circundante. <p>Debe estudiarse cuidadosamente la necesidad de utilizar una sustancia química más nociva para garantizar unas condiciones básicas para la vida y la salud de las personas o los animales, ya que el uso en sí mismo podría tener efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente.</p>
Gestión de crisis y emergencias sanitarias	<p>La función técnica de la sustancia más nociva en el uso es necesaria para la salud o la seguridad, por ejemplo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — mitigar los efectos de las crisis y emergencias sanitarias; — garantizar el funcionamiento de los servicios de emergencia, incluidos los servicios de ambulancia y contra incendios. <p>El uso de la sustancia más nociva debe estar directamente relacionado con las crisis y las operaciones de emergencia.</p>
Garantizar la seguridad personal	<p>La función técnica de la sustancia más nociva en el uso es necesaria para la salud o la seguridad, por ejemplo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — garantizar el funcionamiento de los equipos de seguridad personal, como los usos en cinturones de seguridad, equipos de protección individual en el lugar de trabajo, chalecos antibalas, chalecos salvavidas, cascos o alarmas contra incendios; — garantizar la seguridad de los productos, equipos y herramientas, como la lubricación en los frenos de los vehículos, la resistencia al fuego en los productos que se prevé que se calienten a una temperatura en la que pueda producirse la ignición, o los usos para la protección contra la corrosión de los productos utilizados en entornos donde sea necesario.

Elementos	Descripción
Garantizar la seguridad pública	<p>La función técnica de la sustancia más nociva en el uso es necesaria para la salud o la seguridad, por ejemplo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — garantizar la seguridad de las infraestructuras, como la seguridad vial, ferroviaria y aérea y la seguridad de los edificios (usos en ascensores, alarmas contra incendios y equipos de extinción de incendios); — garantizar el funcionamiento de los servicios de emergencia para prevenir los peligros para la población, como el ejército, la policía, los servicios de lucha contra el terrorismo, los servicios de protección contra incendios y los de ciberseguridad; — controles aduaneros, guardacostas. <p>El uso de la sustancia más nociva debe estar directamente relacionado con las operaciones de seguridad.</p>

Cuadro 3. Lista no exhaustiva de elementos que describen el criterio «esencial para el funcionamiento de la sociedad» y descripción orientativa de los usos que podrían cumplir los requisitos de cada elemento.

Elementos	Descripción
El uso de una sustancia más nociva es esencial para el funcionamiento de la sociedad en relación con uno o varios de los siguientes elementos:	
Proporcionar recursos o servicios que deben permanecer en funcionamiento para que la sociedad funcione	<p>La función técnica de la sustancia más nociva en el uso es esencial para el funcionamiento de la sociedad, por ejemplo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — permitir la instalación, el mantenimiento y la transmisión de infraestructuras y servicios esenciales para la sociedad, como la conversión, el almacenamiento y el suministro de energía (por ejemplo, energías renovables, electricidad, petróleo, gas), la movilidad y el transporte (por ejemplo, carreteras, vías de ferrocarril, vías aéreas, vías navegables, transporte marítimo y puertos), el tratamiento y el suministro de agua, el tratamiento de residuos, la comunicación digital y la infraestructura sanitaria ⁽³⁾; — permitir el funcionamiento de infraestructuras, tecnologías y servicios digitales indispensables, como el tratamiento de datos, la navegación y la detección; — permitir la extracción, la transformación, el reciclado y el almacenamiento de materias primas fundamentales ⁽⁴⁾ o la resiliencia frente a la interrupción del suministro de dichos materiales; — permitir el análisis, las mediciones y los sistemas de prueba de recursos y servicios esenciales para la sociedad; — permitir la fabricación, el suministro, el mantenimiento y el reciclado de equipos y componentes clave para los recursos y servicios esenciales para la sociedad ⁽⁵⁾. <p>«Recursos o servicios que deben permanecer en funcionamiento para que la sociedad funcione» son aquellos cuyo fallo o degradación provocaría una perturbación significativa de la seguridad y la protección públicas u otras consecuencias dramáticas. Estos recursos o servicios podrían ser públicos o privados y deben contextualizarse en relación con el significado del uso de una sustancia más nociva a nivel social (en lugar de individual).</p> <p>El uso de la sustancia más nociva debe estar directamente relacionado con los propios servicios e infraestructuras.</p>

⁽³⁾ Directiva (UE) 2022/2557 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, relativa a la resiliencia de las entidades críticas y por la que se deroga la Directiva 2008/114/CE del Consejo.

⁽⁴⁾ Propuesta de la Comisión de Reglamento por el que se establece un marco para garantizar el suministro seguro y sostenible de materias primas fundamentales, COM(2023) 160 final.

⁽⁵⁾ Véase, por ejemplo, el Reglamento (UE) 2023/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de septiembre de 2023 por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de semiconductores y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/694 (Reglamento de chips)

Elementos	Descripción
<p>Proporcionar recursos, como infraestructuras y equipos, para garantizar la defensa y la seguridad de la sociedad frente a las amenazas convencionales, no convencionales e híbridas</p>	<p>La función técnica de la sustancia más nociva en el uso es esencial para el funcionamiento de la sociedad, por ejemplo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — permitir la instalación y el mantenimiento de infraestructuras de defensa y seguridad; — permitir la fabricación, el suministro, el mantenimiento y el reciclado de equipos y componentes clave para la defensa y la seguridad. <p>«Recursos, como infraestructuras y equipos, para garantizar la defensa y la seguridad de la sociedad frente a las amenazas convencionales, no convencionales e híbridas» son aquellos cuyo fallo o degradación obstaculizaría la capacidad de la Unión Europea o de sus Estados miembros para protegerse a sí mismos o a su población frente a tales amenazas.</p> <p>El uso de la sustancia más nociva debe estar directamente relacionado con los propios recursos, como la infraestructura y los equipos.</p>
<p>Gestión de los riesgos y las repercusiones sociales de las crisis y catástrofes naturales</p>	<p>La función técnica de la sustancia más nociva en el uso es esencial para el funcionamiento de la sociedad, por ejemplo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prevenir o reparar los daños causados a las infraestructuras por catástrofes naturales como inundaciones, incendios o terremotos. <p>El uso de la sustancia más nociva debe estar directamente relacionado con las operaciones de crisis.</p>
<p>Protección y restauración del medio natural</p>	<p>La función técnica de la sustancia más nociva en el uso es esencial para el funcionamiento de la sociedad, por ejemplo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — reducir y mitigar las emisiones de gases de efecto invernadero, como el uso de tecnologías de energías renovables y tecnologías de transporte de emisión cero; — reducir los contaminantes del agua, el suelo o el aire, como el uso en tecnologías de depuración y otros usos similares; — proteger los ecosistemas y la biodiversidad, como el uso para el control de especies invasoras; — analizar y controlar los contaminantes; — retirar los contaminantes presentes en el medio ambiente. <p>La sociedad depende de la protección y restauración del medio natural. Debe considerarse cuidadosamente el carácter esencial del uso de una sustancia más nociva para proteger el medio ambiente natural, incluida la lucha contra la contaminación, ya que el uso en sí mismo podría contribuir a la contaminación. La prueba del carácter esencial debe comprender la recopilación de pruebas sustanciales de la medida en que el uso podría contribuir al cumplimiento de la legislación de la UE y de los tratados internacionales.</p>
<p>Actividades de investigación y desarrollo científicos</p>	<p>La función técnica de la sustancia más nociva en el uso es esencial para el funcionamiento de la sociedad, por ejemplo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — realizar análisis, mediciones y ensayos de laboratorio realizados en condiciones controladas con fines de investigación o desarrollo científicos; — realizar experimentos de laboratorio en condiciones controladas en instituciones de educación superior (nivel universitario) e institutos de investigación.

Elementos	Descripción
Protección del patrimonio cultural.	<p>La función técnica de la sustancia más nociva en el uso es esencial para el funcionamiento de la sociedad, por ejemplo, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — proteger el patrimonio cultural, incluidos, en particular, los monumentos, tal como se definen en las Directrices Operativas para la Aplicación del Convenio sobre el Patrimonio Mundial ⁽⁶⁾: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>monumentos: obras arquitectónicas, obras de escultura monumental y pintura, elementos o estructuras de carácter arqueológico, inscripciones, viviendas subterráneas y combinaciones de características que tengan un valor universal excepcional desde el punto de vista de la historia, el arte o la ciencia;</i> b) <i>grupos de edificios: grupos de edificios separados o conectados que, debido a su arquitectura, su homogeneidad o su lugar en el paisaje, tienen un valor universal excepcional desde el punto de vista de la historia, el arte o la ciencia;</i> c) <i>sitios: obras realizadas por el hombre u obras combinadas de la naturaleza y del hombre, así como zonas, incluidos los yacimientos arqueológicos, que sean de valor universal excepcional desde el punto de vista histórico, estético, etnológico o antropológico.</i> <p>La «protección del patrimonio cultural» debe interpretarse como un requisito para centrarse específicamente en la conservación del patrimonio cultural. En algunos casos, puede considerarse que los aspectos decorativos o el valor estético tienen un valor cultural significativo (por ejemplo, las obras incluidas en la lista del Patrimonio de la Humanidad de la Unesco), o formar parte del patrimonio cultural inmaterial tal y como lo define la Unesco ⁽⁷⁾, como la artesanía tradicional reconocida por esta ⁽⁸⁾. Debe respetarse y evaluarse de manera objetiva el patrimonio cultural de todos los grupos sociodemográficos por igual.</p> <p>El uso de una sustancia más nociva con el fin de proteger el patrimonio cultural no debe dar lugar a la exposición de los niños u otros grupos vulnerables. El uso de la sustancia más nociva debe estar directamente relacionado con la operación de conservación, mientras que otros usos no se considerarían esenciales para el funcionamiento de la sociedad.</p>

c. Evaluación de la falta de alternativas aceptables

El cumplimiento de este criterio de uso esencial requiere la falta de alternativas aceptables, lo que debe demostrarse mediante un análisis de alternativas. Por consiguiente, la evaluación de este criterio debe constar, como mínimo, de los dos aspectos siguientes ⁽⁹⁾:

- i. **identificación de posibles alternativas** para el uso, examinando si el uso de la sustancia que se está evaluando puede sustituirse por una sustancia, un material, un producto, un proceso o una tecnología alternativos (es decir, cuáles son las posibles alternativas que pueden proporcionar suficientemente la función técnica necesaria para que el producto final preste el servicio previsto). El concepto de «alternativa» suele enmarcarse en un acto legislativo concreto; **Y**
- ii. evaluación de su **aceptabilidad**.

Las alternativas aceptables deben ser capaces de cumplir la función y el nivel de rendimiento que la sociedad puede aceptar como prestación suficiente del servicio esperado y ser más seguras. Como se describe en la sección 2.2 de la presente Comunicación, la evaluación de alternativas se define normalmente con requisitos específicos en cada acto legislativo y, en la mayoría de los ellos, también incluye una evaluación de la viabilidad técnica o económica. Como se ha mencionado anteriormente, la Comisión no tiene intención de modificar las referencias existentes a la evaluación de la viabilidad técnica o económica en estos ámbitos legislativos si propusiera introducir en ellos el concepto de uso esencial. La evaluación no debe limitarse al usuario que efectúa el uso, sino referirse al uso a nivel del mercado y en relación con las

⁽⁶⁾ UNESCO. *Operational guidelines for the implementation of the World Heritage Convention* [Directrices Operativas para la Aplicación del Convenio sobre el Patrimonio Mundial, documento en inglés y francés]. Consultado el 29.3.2023 en <https://whc.unesco.org/en/guidelines/>

⁽⁷⁾ Convención de la Unesco para la Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial, de 2003, MISC/2003/CLT/CH/14.

⁽⁸⁾ Listas de Patrimonio Cultural Inmaterial de la Unesco y el Registro de Mejores Prácticas de Salvaguardia. Consultado el 29.3.2023 en <https://ich.unesco.org/en/lists>

⁽⁹⁾ La manera en que se define este criterio y la evaluación que se propone del mismo tienen en cuenta las partes pertinentes del Protocolo de Montreal respecto a los criterios sobre los usos esenciales, así como la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas.

necesidades sociales. Por consiguiente, la evaluación no solo debe considerar posibles alternativas con el mismo nivel de rendimiento, sino también cualquier alternativa con una función y un nivel de rendimiento que la sociedad pueda aceptar como prestación suficiente del servicio esperado. Por lo tanto, las posibles alternativas que deben considerarse son las siguientes:

- productos disponibles en el mercado, de la misma categoría de productos, que no utilizan la sustancia más nociva;
- las alternativas con un rendimiento inferior, siempre que este sea aceptable desde el punto de vista social ⁽¹⁰⁾;
- las alternativas que proporcionan una función técnica similar y un nivel de rendimiento similar a los de la sustancia más nociva o a su uso.

Se ofrecen a continuación algunos ejemplos de cómo se enmarca la evaluación de alternativas en la legislación vigente de la UE.

El Reglamento REACH [(CE) n.º 1907/2006] ⁽¹¹⁾ establece el marco para el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas. Se lleva a cabo una evaluación de las alternativas en el contexto de las autorizaciones y restricciones. Las decisiones sobre restricciones basadas en el artículo 68, apartado 1, deben tener en cuenta la disponibilidad de alternativas. La evaluación se basa en información sobre alternativas, incluida su disponibilidad y su viabilidad técnica y económica ⁽¹²⁾. En el proceso de autorización, REACH requiere una evaluación de la «adecuación» de las alternativas al uso de la sustancia altamente preocupante, incluida su viabilidad técnica y económica. Estos términos no están definidos en el Reglamento REACH. En el ámbito de la autorización, se enmarcan en la jurisprudencia pertinente ⁽¹³⁾. Según esta jurisprudencia:

- El término «adecuado» tiene por objeto limitar el número de alternativas pertinentes al número de alternativas «más seguras», es decir, sustancias o tecnologías cuyo uso entraña un riesgo menor en comparación con el riesgo de utilizar la sustancia altamente preocupante en cuestión.
- Además, el término «adecuado» significa que la alternativa debe ser «económica y técnicamente viable» ⁽¹⁴⁾. Su significado no se limita a la existencia de una alternativa *in abstracto*, en condiciones de laboratorio o en circunstancias excepcionales.
- Por lo que se refiere a la disponibilidad de alternativas viables desde el punto de vista técnico y económico, el análisis de alternativas debe llevarse a cabo desde la perspectiva de las capacidades de producción de las sustancias alternativas y de la viabilidad de las tecnologías alternativas, así como a la luz de los requisitos de hecho y de Derecho para su puesta en circulación.

El Reglamento (UE) n.º 528/2012 ⁽¹⁵⁾ establece el marco para la comercialización y el uso de biocidas, como desinfectantes, conservantes, rodenticidas, insecticidas y otros, destinados a controlar organismos nocivos para las personas, sus actividades o los productos que utilizan o producen (incluidos los productos de consumo), para los animales, o para el medio ambiente. El Reglamento establece criterios de exclusión para las sustancias activas con determinadas propiedades peligrosas [cancerógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categorías 1A y 1B, alteradores endocrinos para la salud humana, PBT y mPmB], que normalmente no están aprobadas. Puede concederse una excepción sobre la base del artículo 5, apartado 2, del Reglamento, que, entre otros criterios, contiene algunos elementos similares al concepto de uso esencial, y más concretamente:

- que existan pruebas de que la sustancia activa es *esencial* para prevenir o controlar un grave peligro para la salud humana o animal o el medio ambiente;

⁽¹⁰⁾ No obstante, el servicio general y las funciones importantes que cumpla el producto del uso en cuestión deben tenerse en cuenta en la evaluación de la alternativa, a la hora de considerar productos, materiales y tecnologías alternativos.

⁽¹¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽¹²⁾ Anexo XV del Reglamento REACH.

⁽¹³⁾ Sentencia del Tribunal General de la UE de 7 de marzo de 2019 en el asunto T-837/16, apartados 71-74.

⁽¹⁴⁾ En el sentido del artículo 55, apartado 1, del Reglamento REACH.

⁽¹⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

- la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y suficientes será una consideración clave para aprobar las excepciones;
- y el uso objeto de la excepción deberá someterse a las medidas de mitigación de riesgos oportunas para asegurarse de que se minimice la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente.

La Comisión también puede permitir que se autorice en un Estado miembro un biocida que contenga una sustancia activa no aprobada si ha comprobado que dicha sustancia activa es *esencial* para la protección del patrimonio cultural ⁽¹⁶⁾ y que no existen alternativas adecuadas (artículo 55, apartado 3).

El Reglamento sobre la taxonomía sobre inversiones sostenibles [(UE) 2020/852] ⁽¹⁷⁾ establece los criterios para determinar si una actividad económica se considera medioambientalmente sostenible sobre la base de sus contribuciones a los seis objetivos medioambientales ⁽¹⁸⁾ establecidos en el Reglamento. Los criterios para «no causar un perjuicio significativo» a la prevención y el control de la contaminación ⁽¹⁹⁾ especifican como requisitos que una actividad no debe dar lugar a la fabricación, el uso o la comercialización de sustancias que cumplan los criterios de una de las clases o categorías de peligro mencionadas en el artículo 57 del Reglamento REACH, excepto si los operadores evalúan y documentan que no existen otras sustancias o tecnologías alternativas adecuadas en el mercado y que se utilizan en condiciones controladas.

El Reglamento (UE) 2017/852 ⁽²⁰⁾ sobre el mercurio permite la fabricación y comercialización de nuevos productos con mercurio añadido y el uso de nuevos procesos de fabricación que impliquen el uso de mercurio o compuestos de mercurio solo si una evaluación demuestra que el nuevo uso del mercurio tendría beneficios significativos para el medio ambiente o la salud y no supondría ningún riesgo significativo ni para el medio ambiente ni para la salud humana, y que no se dispone de alternativas sin mercurio técnicamente practicables que aporten tales beneficios.

IV. CONDICIONES ASOCIADAS A LA DECISIÓN SOBRE EL USO ESENCIAL

Una evaluación específica del riesgo para la salud humana y el medio ambiente **debe determinar si las medidas de gestión del riesgo y las condiciones operativas** para el uso minimizan las emisiones y la exposición de las personas y el medio ambiente tanto como sea posible desde el punto de vista técnico y práctico. De no ser así, deben imponerse condiciones para alcanzar este objetivo, según sea conveniente para cada acto legislativo concreto.

Principios para establecer las condiciones para los usos que se consideran esenciales para la sociedad:

- minimizar la exposición de las personas y los animales y las emisiones al medio ambiente durante la producción, el uso, el final de su vida útil y el reciclado, incluidas las condiciones que limitan la cantidad de la sustancia en el uso ⁽²¹⁾, en particular para evitar o minimizar la exposición de grupos vulnerables, como los niños, las mujeres embarazadas y las personas de edad avanzada, que son más sensibles a la exposición a sustancias químicas nocivas.
- garantizar incentivos para la innovación en alternativas seguras y sostenibles y la sustitución:
 - condiciones que comprometan a implicarse en la sustitución y a supervisar los avances hacia la sustitución (planes de sustitución), y
 - normalmente, debe fijarse un plazo para las excepciones a las restricciones y para los usos autorizados.

⁽¹⁶⁾ Hasta la fecha, solo se ha solicitado, considerado justificado y concedido un tipo de exención: la protección de los bienes culturales en los museos mediante el uso de nitrógeno generado *in situ*.

⁽¹⁷⁾ 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 (DO L 198 de 22.6.2020, p. 13).

⁽¹⁸⁾ Mitigación del cambio climático, adaptación al cambio climático, uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos, transición a una economía circular, prevención y control de la contaminación, y protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas.

⁽¹⁹⁾ Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2023/2485, de 27 de junio de 2023, que modifica el apéndice C del acto delegado de taxonomía climática [(UE) 2021/2139].

⁽²⁰⁾ Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1102/2008 (DO L 137 de 24.5.2017, p. 1).

⁽²¹⁾ Véase, por ejemplo, la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

- garantizar la disponibilidad de información sobre el uso tanto en la cadena de suministro como para los consumidores y los operadores de residuos.
-