C/2024/3381

31.5.2024

Dictamen Comité Económico y Social Europeo

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contiene sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas

[COM(2023) 779 final - 2023/0453 (COD)]

y la

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas

[COM(2023) 783 final – 2023/0455 (COD)]

y la

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

[COM(2023) 781 final – 2023/0454 (COD)]

(C/2024/3381)

Ponente: **John COMER**

Consultas	Parlamento Europeo, 29.2.2024 Consejo, 16.2.2024
Base jurídica	Artículo 43; artículo 114; artículo 168, apartado 4, letra c); artículo 192, apartado 1; y artículo 304 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
Sección competente	Sección de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente
Aprobado en sección	26.2.2024
Aprobado en el pleno	20.3.2024
Pleno n.º	586
Resultado de la votación (a favor/en contra/abstenciones)	214/0/2

1. Conclusiones y recomendaciones

1.1. El Comité Económico y Social Europeo (CESE) E acoge con satisfacción el paquete de medidas «Una evaluación por sustancia» que tiene por objeto «garantizar la realización eficiente de evaluaciones coherentes de peligros y riesgos de las sustancias químicas cuando los actos jurídicos de la Unión exijan dichas evaluaciones, lograr un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, permitir el desarrollo y el uso de sustancias químicas sostenibles, garantizar el correcto funcionamiento del mercado único de las sustancias químicas y mejorar la confianza de los ciudadanos de la Unión en la base científica de las decisiones adoptadas en virtud de los actos jurídicos de la Unión sobre sustancias químicas» ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, artículo 1, apartado 1.

1.2. El CESE acoge con satisfacción la plataforma de ventanilla única que reúne datos sobre sustancias químicas obtenidas de distintas fuentes, que estará bajo el control de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA, por sus siglas en inglés).

1.3. La ECHA asumirá las tareas que hasta ahora ha llevado a cabo la Comisión, con el apoyo de comités *ad hoc* y consultores externos. Al no haberse publicado el nuevo Reglamento relativo a la reorganización de la ECHA, es imposible realizar una evaluación exhaustiva del papel de esta Agencia en el sistema basado en una evaluación por sustancia, papel que resulta fundamental para que dicho enfoque funcione con éxito.

1.4. La ECHA podrá encargar estudios científicos, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, cuando no puedan obtenerse resultados a través de disposiciones legales o procesos existentes en virtud de la legislación de la UE. No está claro si se obligará a las empresas a colaborar para acometer estos estudios científicos ni si podrán recurrir una solicitud de la ECHA.

1.5. Las disposiciones sobre confidencialidad de la plataforma común de datos deben definirse claramente para que los operadores del sector tengan plena confianza en el sistema. A este respecto, es muy positivo que se pueda auditar el acceso a información confidencial. Además, cuando haga público el sistema de gobernanza de la plataforma común de datos sobre las sustancias químicas, la Comisión aportará mayor claridad a los proveedores sobre el intercambio y la reutilización de tales datos.

1.6. En el caso de los estudios encargados, existe una falta de claridad sobre cómo se resolverán los desacuerdos.

1.7. La notificación de los estudios aumentará la carga administrativa para las empresas. Deberá ser objeto de un estrecho seguimiento, en función de las normas de gobernanza aplicables a la ECHA.

1.8. Estas propuestas son complejas y tendrán un impacto global en el marco regulador de las sustancias químicas en la UE. El hecho de que no se haya retirado ninguna tarea científica a las agencias existentes puede generar incertidumbre en cuanto a si la ECHA podrá gestionar el sistema de manera que se logren las máximas sinergias y cooperación.

1.9. Las nuevas propuestas deben garantizar un acceso lo más amplio posible a los documentos que contengan datos sobre sustancias químicas y es esencial aplicar normas estrictas al respecto.

1.10. El CESE observa que, en su forma actual, el paquete de medidas no garantiza la fiabilidad de los datos ni aprovecha plenamente los valiosos conocimientos procedentes de la investigación independiente, como los estudios académicos revisados por pares, que son pertinentes a efectos de regulación.

1.11. Hace falta un mecanismo que promueva la utilización de datos del ámbito académico independiente en el sistema de alerta y acción tempranas, así como en el contexto general de las evaluaciones en materia sanitaria y medioambiental.

1.12. En caso de que no se logre conciliar dictámenes científicos divergentes, es esencial aplicar el principio de precaución para proteger la salud pública y el medio ambiente.

2. **Contexto general**

2.1. Al adoptar las tres propuestas legislativas, la Comisión propone racionalizar las evaluaciones de las sustancias químicas en toda la legislación de la UE, reforzar la base de conocimientos sobre las sustancias químicas y garantizar la detección precoz y la actuación en relación con los riesgos químicos emergentes.

2.2. La Comisión propone dos Reglamentos y una Directiva:

— un Reglamento por el que se establece una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas [COM (2023) 779 final] ([2]);

— un Reglamento en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas [COM(2023) 783 final] ([3]). Se trata de un Reglamento ómnibus que modifica cuatro Reglamentos;

— una Directiva por la que se modifica la Directiva RUSP en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) [COM(2023) 781 final] ([4]).

2.3. Un control de adecuación de la legislación sobre sustancias químicas más pertinente (excluyendo el Reglamento REACH) evaluó más de cuarenta actos legislativos y concluyó que la legislación era adecuada a sus fines, pero encontró deficiencias significativas que impedían que el marco regulador de las sustancias químicas alcanzara su pleno potencial ([5]). La falta de reforma podría limitar la capacidad de hacer frente eficazmente a los riesgos que plantean las sustancias químicas existentes y las nuevas.

2.4. En función de la legislación en cuestión, el trabajo sobre sustancias químicas es iniciado por distintos organismos en diferentes momentos, utilizando datos diferentes y llevado a cabo por un abanico de agencias de la UE, comités científicos, grupos de expertos, departamentos de la Comisión y contratistas. Esto a veces da lugar a resultados incoherentes de las evaluaciones de las mismas sustancias químicas en diferentes actos legislativos.

2.5. Para anticipar los daños causados por sustancias químicas nocivas, o por cualquier riesgo químico emergente o consecuencias imprevistas, es necesario disponer de información sobre los indicios de alerta rápida.

2.6. Resulta esencial evaluar el impacto sanitario y medioambiental de las sustancias químicas a lo largo de todo su ciclo de vida con el fin de salvaguardar los recursos naturales, los ecosistemas y las personas, así como evaluar el impacto en el cambio climático. El objetivo debe ser producir sustancias químicas seguras y sostenibles.

2.7. Sobre la base de las conclusiones del control de adecuación, la Comisión se comprometió en el Pacto Verde Europeo a presentar una Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas ([6]). Ello implica, entre otros, el compromiso de empezar a utilizar el enfoque «una evaluación por sustancia», con la intención de hacer más eficiente la evaluación de las sustancias químicas en toda la legislación de la UE. Este enfoque debe reforzar la base de conocimientos sobre las sustancias químicas y permitir aunar esfuerzos para garantizar la detección temprana de los riesgos químicos emergentes y la rápida acción al respecto.

2.8. El enfoque de una evaluación por sustancia debe centrarse en los siguientes ámbitos clave:

— en la medida de lo posible, sincronizar y coordinar la activación de las evaluaciones y la evaluación de grupos de sustancias en lugar de evaluar las sustancias de forma individual;

— asignar claramente las responsabilidades a los organismos que realizan las evaluaciones, haciendo el mejor uso posible de los conocimientos especializados y los recursos disponibles y garantizando una buena cooperación entre las partes implicadas;

— garantizar que los evaluadores tengan acceso a todos los datos disponibles sin cargas técnicas ni administrativas. La información sobre sustancias químicas debe ser fácil de encontrar, interoperable, segura, fiable y de alta calidad;

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Control de adecuación, Comisión Europea.
([6]) COM(2020) 667 final.

— garantizar que los métodos utilizados para la evaluación sean coherentes y estén armonizados en la mayor medida posible; y

— garantizar un alto nivel de transparencia en la realización de las evaluaciones, así como en los datos científicos subyacentes y la información sobre sustancias químicas.

2.9. En la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas se anunció que la Comisión desarrollaría criterios para unas sustancias químicas que fueran seguras y sostenibles desde el diseño, lo que exigiría una evaluación exhaustiva de la seguridad y la sostenibilidad a lo largo de todo el ciclo de vida de las sustancias químicas.

2.10. Estas propuestas también establecerían la recogida sistemática de datos de biovigilancia humana generados en la UE, con el fin de informar a los responsables políticos sobre el nivel de sustancias químicas que se encuentran en la población europea (por ejemplo, sangre o leche materna).

2.11. Debe establecerse un marco de seguimiento y perspectivas que permita la detección temprana de los riesgos químicos a fin de prevenir la contaminación química generalizada y permitir una respuesta reglamentaria rápida.

2.12. El Plan de Acción de la UE «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo» ([7]) contribuyó a los objetivos de la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas al comprometerse a desarrollar un marco integrado de seguimiento y perspectiva de contaminación cero.

2.13. El Reglamento COM(2023) 779 final tiene por objeto recopilar información pertinente sobre la seguridad y la sostenibilidad de las sustancias químicas y los indicios de alerta rápida sobre los riesgos químicos como primer paso hacia la aplicación del enfoque «una evaluación por sustancia», con el fin de:

— desarrollar una plataforma común de datos que reúna datos sobre sustancias químicas procedentes de múltiples fuentes, incluidos datos relacionados con la sostenibilidad medioambiental;

— garantizar que dicha información sea segura, fiable, de gran calidad, fácil de encontrar, accesible, interoperable y reutilizable;

— permitir que se encarguen ensayos de conformidad y vigilancia de sustancias como parte del marco reglamentario cuando se considere necesaria más información;

— mantener registros de los estudios encargados o realizados por las empresas en un contexto regulador de las sustancias químicas y establecer un sistema de alerta rápida para los riesgos químicos emergentes; y

— establecer un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas.

2.14. La plataforma común de datos centralizará y consolidará los datos sobre sustancias químicas a escala de la UE en una infraestructura informática de acceso centralizado.

2.15. La plataforma común de datos incluirá las plataformas existentes y ampliará su ámbito de aplicación a casi toda la legislación de la UE en materia de sustancias químicas y las complementará con nuevas herramientas y bases de datos. Las autoridades competentes de los Estados miembros, las agencias de la UE y la Comisión Europea tendrán acceso a todos los datos de la plataforma común de datos. Los datos que se consideren accesibles al público serán accesibles al público.

2.16. La propuesta de Reglamento COM(2023) 783 final constituye un Reglamento ómnibus ya que modifica varios actos legislativos, a saber el Reglamento sobre legislación alimentaria general, el Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes, el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento por el que se crea la Agencia Europea de Medio Ambiente.

2.17. Esta propuesta de Reglamento prevé dos acciones clave:

— reasignar las tareas existentes y asignar nuevas tareas a las agencias de la UE, lo que requerirá modificaciones específicas de los actos legislativos vigentes en materia de sustancias químicas, distintos de la legislación sobre sustancias químicas que se está revisando actualmente;

— garantizar una clara asignación de responsabilidades y una buena cooperación entre las agencias europeas implicadas.

([7]) COM(2021) 400 final.

2.18. Los principales objetivos de la propuesta son:

— garantizar que la asignación de responsabilidades para llevar a cabo las evaluaciones y el trabajo técnico y científico subyacente sobre sustancias químicas sea clara, que aproveche y maximice las sinergias y que haga el mejor uso posible de los conocimientos especializados y los recursos disponibles en las agencias de la UE;

— garantizar que los resultados sean fiables y de alta calidad científica y que los procedimientos sean transparentes e inclusivos;

— garantizar la cooperación y la coordinación entre los agentes en todos los aspectos subyacentes a la evaluación de las sustancias químicas, incluido el desarrollo de metodologías y el intercambio de datos.

2.19. Esta propuesta va unida a una propuesta de la Comisión sobre la ECHA, que estudiará la posibilidad de reestructurar los comités científicos de la Agencia para gestionar mejor el aumento de la carga de trabajo derivado de las tareas reasignadas en virtud de la propuesta de que se trata.

2.20. La propuesta de Directiva COM(2023) 781 final se centra en la modificación de la Directiva ([8]) sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RUSP). La propuesta sigue el enfoque de una evaluación por sustancia y tiene por objeto una modificación limitada de la Directiva RUSP con el fin de asignar a la ECHA las tareas científicas y técnicas existentes. Está vinculada al Reglamento ómnibus para garantizar la coherencia.

3. **Observaciones generales**

3.1. El CESE acoge con satisfacción el objetivo de la Comisión de aplicar el enfoque de una evaluación por sustancia.

3.2. Para avanzar hacia este objetivo será necesario actuar a muchos niveles, incluida una estrecha coordinación entre las distintas direcciones generales y una mejor coordinación de las iniciativas reguladoras de los Estados miembros.

3.3. Si este enfoque se aplica correctamente, debería beneficiar a la ciudadanía de la UE, a la industria y a las autoridades reguladoras, lo que permitirá garantizar una mejor protección de la salud pública y el medio ambiente, al tiempo que se promueve la competencia y la innovación en la industria de la UE.

3.4. Dado que se prevé un aumento sustancial de la producción mundial de sustancias químicas en los próximos diez años, es muy importante hacer todo lo posible por introducir el enfoque de una evaluación por sustancia para mejorar la eficiencia y la eficacia del marco regulador de las sustancias químicas. De lo contrario, la UE no alcanzará su objetivo de un medio ambiente sin contaminación y sin sustancias tóxicas.

3.5. El CESE acoge con satisfacción que la plataforma común de datos se diseñe de manera que pueda auditarse el acceso a la información confidencial.

3.6. La propuesta exige a las empresas y a los laboratorios o instalaciones de ensayo que notifiquen a la ECHA por separado los estudios científicos propuestos encargados para apoyar una solicitud, notificación o expediente regulador notificado, o presentado, a las agencias de la UE o a las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate. Se trata de un nuevo requisito administrativo para las empresas.

3.7. El CESE observa que el paquete de medidas no garantiza la fiabilidad de los datos ni aprovecha plenamente los valiosos conocimientos procedentes de la investigación independiente —por ejemplo, los estudios académicos revisados por pares— que son pertinentes a efectos de regulación.

3.8. Una mayor transparencia y un mejor acceso del público a los datos deberían contribuir a granjear la confianza de la ciudadanía en el proceso regulador de la evaluación de las sustancias químicas.

([8]) Directiva 2011/65/UE.

3.9. Estas propuestas son complejas y tendrán un impacto global en el marco regulador de las sustancias químicas en la UE.

4. **Observaciones específicas**

4.1. Las propuestas de una evaluación por sustancia parecen dar prioridad a la evaluación de peligros y riesgos de las sustancias químicas bajo la supervisión general de la ECHA. Esto significa que la ECHA asumirá las tareas que hasta ahora ha llevado a cabo la Comisión, con el apoyo de comités *ad hoc* y consultores externos. Al no haberse publicado el nuevo Reglamento relativo a la reorganización de la ECHA, es imposible realizar una evaluación exhaustiva del papel de esta Agencia en el sistema basado en una evaluación por sustancia, papel que resulta fundamental para el buen funcionamiento de dicho enfoque.

4.2. La ECHA podrá encargar estudios científicos, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, cuando no puedan obtenerse resultados a través de disposiciones jurídicas o procedimientos previstos por los actos legislativos de la UE en materia de sustancias químicas. Aunque la EFSA dispone ya de un mandato similar para encargar estudios científicos con arreglo a la legislación alimentaria de la UE, este nuevo mecanismo puede utilizarse, en particular, para generar datos sobre sustancias químicas en general que requieran un control adicional. No está claro si se obligará a las empresas a colaborar en la realización de estos estudios o si podrán recurrir una solicitud de la ECHA.

4.3. El objetivo del enfoque de una evaluación por sustancia consiste en racionalizar los estudios y evitar desacuerdos. Sin embargo, es inevitable que surjan desacuerdos sobre los estudios encargados y falta claridad sobre cómo se resolverán estos desacuerdos.

4.4. Las propuestas refuerzan la obligación de resolver las discrepancias en los dictámenes científicos. Cuando no sea posible una resolución, el asunto se remitirá a la Comisión. En caso de discrepancia en la detección del peligro, esto debe resolverse mediante una clasificación armonizada elaborada por la ECHA.

4.5. Resulta fundamental que las disposiciones sobre confidencialidad de la plataforma común de datos estén claramente definidas para que los operadores del sector tengan plena confianza en el sistema. En particular, es de suma importancia garantizar un acceso lo más amplio posible a los documentos que contengan datos sobre sustancias químicas y es necesario aplicar normas estrictas para cerciorarse de que las empresas no retengan información esencial sobre sustancias químicas.

4.6. Cuando la Comisión publique el sistema común de gobernanza de la plataforma de datos, debe facilitarse una mayor claridad sobre el intercambio y la reutilización de los datos sobre sustancias químicas.

4.7. Parece que no se retirará ninguna tarea científica a las agencias existentes, por lo que sigue sin estar claro si la ECHA podrá gestionar el sistema de manera que se logren las máximas sinergias y cooperación. A falta de un nuevo Reglamento para reformar la ECHA, es difícil evaluar si esta última estará en condiciones de afrontar todas las nuevas tareas que le serán asignadas.

4.8. El sistema de alerta y acción tempranas requiere un mecanismo que garantice la adopción inmediata de medidas reglamentarias tan pronto como se detecten riesgos emergentes.

4.9. Hace falta un mecanismo que promueva la utilización de datos académicos en el sistema de alerta y acción tempranas, así como en el contexto general de las evaluaciones sanitarias y medioambientales.

4.10. En lo que respecta a la conciliación de dictámenes científicos divergentes, cabe señalar que el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas no permite a la ECHA abordar adecuadamente determinados efectos adversos sensibles, como la inmunotoxicidad ([9]). Por lo tanto, en caso de divergencia entre los dictámenes científicos emitidos por distintas agencias, deberá aplicarse el principio de precaución para garantizar la protección de la ciudadanía de la UE, incluidos los colectivos vulnerables y las generaciones futuras.

Bruselas, 20 de marzo de 2024.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Oliver RÖPKE

([9]) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).