



Bruselas, 26 de junio de 2019
(OR. en)

10713/19

ENV 663
CHIMIE 93
COMPET 554
IND 199
PHARM 40
AGRI 366
RECH 391
ECOFIN 676
ECO 78
SOC 523
SAN 333
CONSOM 195
MI 547
ENT 161

RESULTADO DE LOS TRABAJOS

De: Secretaría General del Consejo

Fecha: 26 de junio de 2019

A: Delegaciones

N.º doc. prec.: 10279/19

Asunto: Hacia una Estrategia para una política sostenible en materia de productos químicos de la Unión
- Conclusiones del Consejo

Se remiten en el anexo, para conocimiento de las delegaciones, las Conclusiones del Consejo sobre la citada Estrategia para una política sostenible en materia de productos químicos de la Unión, que el Consejo adoptó en su sesión n.º 3705 celebrada el 26 de junio de 2019.

**Hacia una Estrategia para una política sostenible en materia de productos químicos de la
Unión**

- Conclusiones del Consejo -

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

RECORDANDO:

la Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (7.º PAM)¹ para una economía eficiente en el uso de los recursos, ecológica, competitiva e hipocarbónica, y TOMANDO NOTA del informe sobre la evaluación del programa²;

el principio de cautela, los principios de acción preventiva, de corrección de la contaminación en su origen y de que quien contamina paga;

la Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas, de 25 de septiembre de 2015, titulada «Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible» y los objetivos de desarrollo sostenible (ODS), directamente relacionados con la política de la Unión en materia de productos químicos, que abarcan la protección de la salud humana y el medio ambiente, la transición hacia una producción y un consumo sostenibles, la promoción de tecnologías sostenibles y la gestión sostenible de los recursos;

las Resoluciones de la Asamblea de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente 1/5 sobre productos químicos y desechos, 3/4 sobre el medio ambiente y la salud, en concreto la sección sobre productos químicos, y 2/7 y 4/8 sobre gestión racional de los productos químicos y los desechos; la Declaración Ministerial de la Asamblea de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente en su cuarto período de sesiones, titulada «soluciones innovadoras para los problemas ambientales y el consumo y la producción sostenibles»;

¹ DO L 354 de 28.12.2013, p. 171.

² Doc. 9416/19 - COM(2019) 233 final + ADD 1 y 2.

las Perspectivas de los productos químicos a nivel mundial II solicitadas por la Asamblea de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente, en las que se concluye que la meta mundial de reducir al mínimo los efectos adversos de los productos químicos y los desechos no se alcanzará para 2020 y que se requieren con urgencia medidas más ambiciosas a nivel mundial por parte de todos los interesados;

el Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM, por sus siglas en inglés), que incluye medidas y objetivos establecidos en el marco de las nuevas cuestiones normativas y otras cuestiones de interés, así como el proceso entre períodos de sesiones para una gestión racional de los productos químicos y los desechos más allá de 2020;

las Comunicaciones de la Comisión «Efectos de la combinación de productos químicos - Mezclas de productos químicos»³, «Sobre la aplicación del paquete sobre la economía circular: opciones para abordar la interfaz entre las legislaciones sobre sustancias químicas, sobre productos y sobre residuos»⁴, «Informe general de la Comisión sobre el funcionamiento de REACH y revisión de determinados elementos»⁵, «Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos»⁶, «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente»⁷ y «Conclusiones del control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excepto el REACH) y retos, carencias e insuficiencias que se han identificado»⁸;

las Resoluciones del Parlamento Europeo, de 13 de septiembre de 2018 sobre la aplicación del paquete sobre la economía circular: opciones para abordar la interfaz entre las legislaciones sobre sustancias químicas, sobre productos y sobre residuos⁹, y de 18 de abril de 2019 sobre un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos¹⁰;

³ Doc. 10923/12 - COM(2012) 252 final.

⁴ Doc. 5479/18 - COM(2018) 32 final + ADD 1.

⁵ Doc. 6916/18 - COM(2018) 116 final + ADD 1 - 7.

⁶ Doc. 14204/18 - COM(2018) 734 final

⁷ Doc. 7680/19 - COM(2019) 128 final

⁸ Doc. 10705/19 + ADD 1 - ADD 3.

⁹ 2018/2589 (RSP).

¹⁰ 2019/2683 (RSP).

las Conclusiones del Consejo sobre:

- Cerrar el círculo: un plan de acción de la UE para la economía circular;
- Protección de la salud humana y el medio ambiente a través de la gestión racional de los productos químicos;
- La ecoinnovación: facilitar la transición a una economía circular;
- Ejecutar el Plan de Acción de la UE para la Economía Circular;
- Hacia una Unión cada vez más sostenible para 2030;
- el Convenio sobre la Diversidad Biológica de 2018;

SUBRAYANDO la decisión adoptada en el 7.º PAM de elaborar para 2018 una estrategia de la Unión encaminada a conseguir un entorno no tóxico, reiterada por el Consejo en sus Conclusiones de 19 de diciembre de 2016, en las que también se invitaba a la Comisión a actualizar su estrategia sobre alteradores endocrinos de 1999, y OBSERVANDO con preocupación que la Comisión no ha cumplido este compromiso;

OBSERVANDO, asimismo, que, en lo que respecta a las acciones relacionadas con los productos químicos, la Comisión no ha cumplido plenamente con los compromisos del 7.º PAM (concretamente en relación con los alteradores endocrinos, los nanomateriales, los efectos combinados de los productos químicos y los riesgos relacionados con el uso de y la exposición a sustancias y productos químicos peligrosos en productos);

RECONOCIENDO la importancia de no dejar de profundizar los conocimientos sobre los peligros de los productos químicos y los efectos (eco)toxicológicos y de abordar adecuadamente las incertidumbres relativas a la exposición a los productos químicos, RECORDANDO la importancia de la vigilancia del medio ambiente y de la biovigilancia humana para registrar la exposición combinada del medio ambiente y las personas a los productos químicos, así como el papel único de dichos instrumentos para detectar exposiciones hasta ahora desconocidas a sustancias problemáticas para la salud humana y el medio ambiente y para controlar la eficacia de las normas y reglamentaciones destinadas a reducir dichas exposiciones; subrayando la urgente necesidad de contar con una estructura con una financiación sostenible para la investigación aplicada en este ámbito. Se trata, entre otras cosas, de dar continuidad a las iniciativas existentes en los ámbitos de la biovigilancia humana, el desarrollo y la adaptación de métodos de ensayo de toxicología y la base científica para la evaluación y gestión de riesgos de los productos químicos;

RECONOCIENDO que se está llevando a cabo una evaluación del impacto en el medio ambiente, el clima y la salud de otras sustancias químicas, como los plaguicidas, en el marco de procesos específicos, como el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, que está siendo sometido actualmente a una evaluación REFIT, y del Reglamento (CE) n.º 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas;

DESTACANDO que la cooperación en materia reglamentaria en el sector químico debe proteger las normas y principios de la UE y el derecho a regular, especialmente en lo que respecta a la salud humana y al medio ambiente, y que los acuerdos de libre comercio deben promover las más rigurosas normas internacionales que sea posible, en particular las relativas a la salud y al medio ambiente,

1. HACE HINCAPIÉ en la importancia del proceso contemplado en el Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional y encaminado a desarrollar un nuevo marco facilitador para la gestión racional de los productos químicos y los desechos más allá de 2020, también con vistas a contribuir a la consecución de los objetivos de desarrollo sostenible; DESTACA la importancia de las sinergias entre todos los convenios internacionales y regionales sobre productos químicos y desechos; INSTA a la Comisión y a los Estados miembros a seguir contribuyendo activamente a este proceso, por ejemplo estableciendo posiciones comunes claras para las reuniones entre períodos de sesiones, con el fin de alcanzar un planteamiento transversal e integral a largo plazo para la gestión racional de los productos químicos y los desechos a escala internacional, que deberán tener en cuenta todas las organizaciones y partes interesadas pertinentes a la hora de aplicar la Agenda 2030, también en la quinta reunión de la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos; esto brinda a la UE la oportunidad de contribuir a dicho proceso en consonancia con sus objetivos y normas políticas y, por otra parte, puede ser beneficioso para la gestión eficaz y racional de los productos químicos y los desechos.

2. SUBRAYA la necesidad de mejorar e integrar la evaluación de los riesgos químicos y la gestión de los productos químicos en toda la legislación de la UE, con el fin de evitar cargas innecesarias y de reforzar la coherencia y eficacia de la legislación de la UE relativa a los productos químicos, a fin de lograr un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente, especialmente por lo que respecta al principio de precaución y a la protección eficaz de los trabajadores; APOYA el desarrollo y la aplicación de un sistema de alerta temprana a escala de la UE para identificar riesgos químicos nuevos y emergentes que permita emprender acciones adecuadas para proteger la salud humana y el medio ambiente y aplicar medidas para prevenir o controlar cuestiones que susciten preocupación.
3. DESTACA la importancia de examinar y revisar, según proceda, los requisitos de ensayo existentes para garantizar que se aborden de forma adecuada, uniforme y coherente los objetivos en materia de salud que sean especialmente importantes para los niños y otros grupos vulnerables (por ejemplo, la neurotoxicidad, las repercusiones en el desarrollo del sistema inmunitario, las alteraciones endocrinas, la toxicocinética, etc.) en toda la legislación de la UE en materia de productos químicos; DESTACA la necesidad de desarrollar un mecanismo pertinente que coordine la protección de grupos vulnerables como los niños y las mujeres embarazadas y en período de lactancia, en particular mediante la introducción de requisitos coherentes en materia de gestión de riesgos en las partes pertinentes de la legislación de la UE relativa a las sustancias preocupantes, incluidas las neurotoxinas y los alteradores endocrinos.
4. SUBRAYA la necesidad de reforzar la interfaz ciencia-política en materia de productos químicos y desechos, también a escala internacional; DESTACA la importancia de la financiación sostenible de la investigación y la innovación para mejorar la comprensión científica de los efectos de los productos químicos peligrosos en el medio ambiente, la salud, la biodiversidad y la resiliencia de los ecosistemas, así como para promover la investigación encaminada a mejorar los métodos de identificación de los peligros relacionados con los productos químicos.

5. TOMA NOTA del programa de investigación en biovigilancia humana HBM4EU, que se encuentra en la interfaz entre la ciencia y la política europea en materia de productos químicos, así como de la iniciativa IPCheM (Plataforma de información para el seguimiento de productos químicos), y ANIMA a que se ponga en marcha un programa similar de investigación sobre vigilancia ambiental y a que se mejore la puesta en común y la utilización de los datos de seguimiento locales, regionales, nacionales y a escala de la UE, tanto entre países como entre ámbitos políticos (por ejemplo, del agua, los productos químicos, el aire, la biovigilancia, la salud, etc.) y las instituciones pertinentes; ACOGE CON SATISFACCIÓN los progresos realizados hasta ahora para combinar y seguir desarrollando actividades europeas de biovigilancia humana; PIDE a la Comisión que garantice que dichas actividades podrán continuar en el marco del nuevo programa Horizonte Europa; INVITA a los Estados miembros y a la Comisión a fomentar el desarrollo de la infraestructura adecuada para hacer totalmente posible que los datos sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables (FAIR) a fin de potenciar su reutilización y evitar duplicaciones innecesarias.
6. ANIMA a que se fomenten enfoques como la química verde y sostenible y las alternativas no químicas, y a que se incorporen elementos clave de dichos conceptos en la política de la UE en materia de productos químicos, tanto a través de medidas reglamentarias que refuercen especialmente los esfuerzos por encontrar alternativas a sustancias preocupantes como por medio de medidas no reglamentarias encaminadas a facilitar el desarrollo de soluciones seguras y sostenibles, tanto químicas como no químicas como, por ejemplo, la promoción de la economía circular no tóxica; en este contexto, INVITA a los Estados miembros y a la Comisión a que estimulen la investigación técnica y el desarrollo de metodologías adecuadas, modelos empresariales basados en servicios y otros planteamientos de seguridad desde el diseño en toda la cadena de valor en el marco del proceso de innovación; SUBRAYA la necesidad de apoyar en particular la labor de las pymes para sustituir las sustancias preocupantes promoviendo la I+D, las inversiones en productos químicos sostenibles y la innovación tecnológica a través de los programas de la UE, en particular, Horizonte Europa; HACE HINCAPIÉ en el derecho a la información para permitir a los consumidores, productores, minoristas y recicladores tomar decisiones con conocimiento de causa para avanzar hacia unos ciclos de materiales no tóxicos circulares y garantizar la sostenibilidad del uso de materiales secundarios.

7. PIDE a la Comisión que presente opciones para introducir requisitos en las partes pertinentes de la legislación de la UE sobre productos químicos a fin de garantizar que se aborden de manera adecuada y coherente en los procesos de evaluación y gestión de riesgos los efectos de la combinación de productos químicos (el «efecto cóctel») y la exposición combinada de las personas y el medio ambiente a todas las fuentes pertinentes.
8. HACE HINCAPIÉ en la necesidad de garantizar el trabajo efectivo y eficiente de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) mediante el establecimiento de una dotación de recursos y una financiación sostenibles para la Agencia; SUBRAYA la importancia de reforzar la transparencia y la cooperación científica con las instituciones de la UE y de fuera de la UE, así como con otras agencias descentralizadas, a fin de garantizar la coherencia, aprovechar las sinergias e implicar a la ECHA en otros ámbitos legislativos.
9. INVITA a la Comisión a evaluar la posibilidad de establecer un mecanismo que permita a las agencias europeas emprender de forma independiente, con carácter excepcional y en un número muy limitado de casos, estudios complementarios a los proporcionados por la industria, en particular en casos en que haya habido controversia o cuando surjan serias dudas, sin poner en peligro el principio de cautela y el principio de que quien contamina paga, a fin de reforzar la solidez del sistema sin detrimento del principio de responsabilidad industrial.
10. REITERA lo expresado en las Conclusiones del Consejo de diciembre de 2016 por lo que respecta a las disposiciones del 7.º PAM para la elaboración de una estrategia de la Unión claramente definida y encaminada a conseguir un entorno no tóxico para 2018; por consiguiente, INSTA a la Comisión a que elabore, sin más demora, una estrategia de la Unión encaminada a conseguir un entorno no tóxico en estrecha colaboración con los Estados miembros y las instituciones de la Unión, en consonancia con todas las disposiciones pertinentes del 7.º PAM, los objetivos de desarrollo sostenible pertinentes y el objetivo global relativo a la gestión racional de los productos químicos y los desechos, vinculada a las políticas actuales de la UE de protección del medio ambiente, en particular la economía circular, y a las políticas de la UE en materia de crecimiento, empleo y competitividad, que proponga objetivos claros a medio y largo plazo para el desarrollo de una política a largo plazo de la UE en materia de productos químicos global y sostenible.

11. HACE HINCAPIÉ en que uno de los objetivos de la estrategia de la Unión encaminada a conseguir un entorno no tóxico debe ser prevenir o minimizar la exposición a todas las sustancias preocupantes, y sobre todo a las sustancias extremadamente preocupantes, que se comercializan o son liberadas en el medio ambiente, con el fin de impedir o reducir de manera sustancial los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente de los productos químicos peligrosos; esta estrategia debe integrar los principios de la química verde y sostenible en la política de la UE, en particular los planteamientos de actuación transversales, y tener en cuenta, entre otras cosas, el informe de revisión del Reglamento REACH, la interfaz entre las sustancias químicas, los productos químicos y los desechos, y su consulta de seguimiento y las Conclusiones del control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excepto el REACH).
12. PIDE a la Comisión que incluya en su propuesta del 8.º PAM, que debe adoptarse a más tardar a principios de 2020, compromisos para la aplicación de las medidas de seguimiento de la estrategia de la Unión encaminada a conseguir un entorno no tóxico, y que haga frente a los desafíos prospectivos relacionados con las sustancias químicas.
13. PIDE a la Comisión que estudie las ventajas de armonizar las definiciones, los requisitos en materia de datos y los métodos de ensayo en la legislación sobre sustancias para mejorar su coherencia, eficiencia y transparencia;
14. SUBRAYA los crecientes problemas medioambientales y de salud que plantean los productos químicos altamente persistentes; TOMA NOTA, en concreto, de que cada vez hay más pruebas de los efectos adversos causados por la exposición a los compuestos altamente fluorados (PFA), de la frecuente aparición de PFA en aguas, suelos, objetos y residuos, y del peligro que ello puede entrañar para nuestros suministros de agua potable; INSTA a la Comisión a que elabore un plan de actuación para eliminar todos los usos no esenciales de los compuestos altamente fluorados.

Productos farmacéuticos

15. ACOGE CON SATISFACCIÓN la Comunicación de la Comisión titulada «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente», en la que se determinan seis ámbitos de actuación, que abarcan todas las etapas del ciclo de vida de los productos farmacéuticos, en los que pueden introducirse mejoras; SUBRAYA que hay cada vez más pruebas de que determinados productos farmacéuticos y sus residuos, presentes en el suelo y el agua, suponen un riesgo para el medio ambiente y la salud humana y animal.

16. DESTACA la importancia de acelerar medidas concretas y de gran envergadura para reducir el riesgo que suponen los productos farmacéuticos y sus residuos para el medio ambiente, al tiempo que reconoce que es necesario seguir investigando para entender mejor el alcance de los efectos incipientes de los productos farmacéuticos y sus residuos en la salud humana y el medio ambiente; PIDE a la Comisión que evalúe y defina las medidas más eficaces, también legislativas, para mitigar los efectos de los productos farmacéuticos en el medio ambiente, luchar contra la aparición de la resistencia a los antimicrobianos y reforzar el vínculo con el sector sanitario a este respecto.

REACH (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas)

17. ACOGE CON SATISFACCIÓN el informe de la Comisión sobre la revisión del REACH e INSTA a la rápida aplicación de las medidas señaladas en dicho informe.

18. REITERA la importancia que reviste que la Comisión realice acciones concretas para garantizar el cumplimiento de los expedientes de registro del REACH y mejorar su calidad, ya que dichos datos constituyen la base a partir de la cual se tomarán todas las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente; TOMA NOTA de la Estrategia Reguladora Integrada de la ECHA, e INSTA a la Comisión a que supervise su aplicación oportuna; HACE HINCAPIÉ en que, para 2028, la ECHA debe comprobar si todos los expedientes de registro pertinentes, es decir, aquellos identificados en este proceso como prioritarios para la generación de datos, cumplen con los requisitos en materia de informaciones normalizadas del REACH; SUBRAYA la necesidad de contar con un mecanismo eficaz para la actualización de los expedientes de registro que incluya, por ejemplo, solicitudes de actualización por parte de la ECHA en aquellos casos en que los registros no se hayan actualizado en mucho tiempo, así como una medida para acelerar y racionalizar los procedimientos de evaluación del REACH; INSTA a la Comisión y a la ECHA a elaborar, para diciembre de 2019, en estrecha cooperación con todas las partes interesadas, un plan de acción sobre el cumplimiento de los expedientes.
19. INSTA a la Comisión a mejorar los procedimientos de autorización y de restricción del REACH ampliando el análisis de las alternativas para sustituir las sustancias extremadamente preocupantes y, en particular, a garantizar que se introduzcan progresivamente sustancias o tecnologías alternativas que estén en general a disposición de la industria de la UE, y a evitar sustituciones desafortunadas con sustancias que puedan crear riesgos inaceptables, así como fortaleciendo la recopilación y la divulgación de la información disponible entre el sector industrial y la ECHA; INSTA a la Comisión y a la ECHA a denegar las autorizaciones en aquellos casos en que la información disponible no sea suficiente; y también INSTA a la Comisión a abrir un debate general sobre el análisis socioeconómico, la identificación y evaluación de las alternativas —incluidas las alternativas no químicas—, el nivel de riesgo aceptable compatible con un elevado nivel de protección a lo largo de todos los procesos reglamentarios, el carácter crucial de los usos y la elección apropiada de las medidas de gestión del riesgo, con el fin de aprovechar plenamente la autorización y la restricción como medios para lograr la eliminación progresiva de las sustancias preocupantes; para facilitar el cumplimiento efectivo del REACH y de la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo, INSISTE en la necesidad de prestar especial atención para garantizar la coherencia de la interfaz entre ambas legislaciones.

20. RECUERDA que, para 2020, todas las sustancias extremadamente preocupantes pertinentes —incluidas las sustancias con propiedades de alteración endocrina que susciten un grado de preocupación equivalente— deben estar incluidas en la lista de posibles sustancias del REACH, y HACE HINCAPIE en que, también después de 2020, será necesario llevar a cabo iniciativas para detectar posibles nuevas sustancias extremadamente preocupantes y seguir garantizando el pleno cumplimiento de los expedientes de registro.
21. PIDE a la Comisión que aborde la gestión reglamentaria y de los riesgos de las sustancias preocupantes de los materiales recuperados en el marco del REACH, con el fin de lograr ciclos de materiales no tóxicos y una mejor armonización de las políticas de sustancias químicas, de productos y de residuos, para así estimular un mercado de materias primas secundarias de elevada calidad cuyos usos sean seguros tanto para la salud humana como para el medio ambiente.
22. SUBRAYA que se requerirán esfuerzos adicionales para lograr una verdadera igualdad de condiciones entre los artículos importados y los fabricados en la UE, al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, restringiendo el uso de sustancias extremadamente preocupantes en los artículos importados cuando ese uso no esté autorizado en la UE, y de evitar las desventajas competitivas entre las empresas de la UE y de fuera de la UE; INSTA a reforzar el cumplimiento del REACH por las autoridades competentes, y PIDE a la Comisión que estudie opciones para facilitar el trabajo de las autoridades aduaneras, en particular en relación con el código TARIC de sustancias, mezclas y artículos; INSISTE en la importancia de combatir el comercio ilegal y el tráfico de sustancias nocivas y residuos también a escala mundial.
23. SOLICITA a la Comisión que valore la posibilidad de simplificar las fichas de datos de seguridad ampliadas, en especial estableciendo requisitos mínimos para los escenarios de exposición y SOLICITA a la ECHA que elabore metodologías para los escenarios de exposición de las mezclas.
24. PIDE a la Comisión que, para marzo de 2020, facilite periódicamente información actualizada a los Estados miembros y a las partes interesadas respecto a las acciones emprendidas y los avances logrados en la aplicación de las medidas establecidas en la Comunicación sobre la revisión del REACH.

Nanomateriales

25. INSISTE en la necesidad de recopilar información sobre los usos de los nanomateriales y la exposición a estos, así como de actualizar y mejorar la evaluación de riesgos y los métodos de ensayo validados; INSTA a la Comisión a finalizar el examen de la Recomendación relativa a la definición de nanomaterial, la revise si procede y garantice que los nanomateriales se identifiquen y aborden de forma coherente en toda la legislación mediante una definición jurídicamente vinculante.
26. TOMA NOTA de que, en 2017, la ECHA fundó el Observatorio de Nanomateriales de la Unión Europea, cuyo mandato dura hasta 2020; PIDE a la Comisión que amplíe el mandato de la ECHA para recopilar y facilitar datos de investigación sobre la caracterización, los peligros y la exposición potencial de las nanoformas de sustancias que, hasta ahora, no estaban registradas en el marco del REACH porque su tonelaje anual se encuentra por debajo del umbral de 1 tonelada/año, y que pida regularmente a la ECHA que evalúe el rendimiento y los efectos del Observatorio de Nanomateriales.

Alteradores endocrinos

27. INSTA a la Comisión a garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente minimizando la exposición a los alteradores endocrinos —tal como se aprobó en el 7.º PAM— y promoviendo su sustitución por productos químicos más seguros, siempre que resulte posible desde el punto de vista técnico y práctico, y a que presente, sin demoras indebidas, un plan de acción con medidas claras y concretas y un calendario ambicioso para hacerlo.

28. ACOGE CON SATISFACCIÓN la iniciativa de la Comisión de actualizar los requisitos en materia de datos en toda la legislación pertinente para mejorar y acelerar la identificación de los alteradores endocrinos, e INSTA a la Comisión a asignar una prioridad alta a esta cuestión y a que, con gran empeño, permita identificar las sustancias con propiedades de alteración endocrina; SOLICITA a la Comisión que aumente la base de conocimientos relativa a los mecanismos a través de los cuales se produce la alteración endocrina, mediante el desarrollo y la introducción de secuencias de mecanismos adversos que respalden la plausibilidad biológica de la alteración endocrina; CELEBRA a este respecto la creación del sistema de información sobre sustancias con actividad endocrina.
29. INSTA a la Comisión a desarrollar un planteamiento horizontal para la identificación y gestión de los riesgos, basadas en el peligro, de los alteradores endocrinos, teniendo en cuenta las incertidumbres relativas a la identificación de los peligros y a la evaluación de los riesgos en los productos químicos con propiedades de alteración endocrina; y SUBRAYA la necesidad urgente de conceder una atención especial a los «efectos cóctel» y a la exposición combinada de las personas y del medio ambiente a todas las fuentes pertinentes.
-