



Bruselas, 6 de diciembre de 2016
(OR. en)

15046/16

LIMITE

ENV 748
COMPET 629
IND 258
RECH 338
ECOFIN 1138
ECO 78
SOC 760
SAN 419
CONSOM 296
MI 765
CHIMIE 72
ENT 220

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
N.º doc. prec.:	13788/4/16 ENV 681 COMPET 550 IND 224 RECH 299 ECOFIN 967 ECO 70 SOC 650 SAN 369 CONSOM 260 MI 669 CHIMIE 63 ENT 197 REV 4
Asunto:	Proyecto de Conclusiones del Consejo sobre la protección de la salud humana y el medio ambiente a través de la gestión racional de los productos químicos - Adopción

1. En virtud del programa «Legislar mejor», la Comisión ha programado una evaluación de la adecuación y eficacia de la normativa (REFIT) del registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH).
2. Sin embargo la Comisión no ha conseguido hacer lo propio a tiempo en relación con una serie de iniciativas y documentos encaminados a mejorar el acervo de la UE en términos de gestión racional de los productos químicos, como por ejemplo un planteamiento estratégico de la contaminación de las aguas por sustancias químicas, el informe sobre la evaluación de las mezclas químicas o la revisión del Reglamento de productos cosméticos con relación a las sustancias con propiedades de alteración endocrina.

3. Además, el resultado de una serie de recientes conferencias internacionales, como por ejemplo el 70.º período de sesiones de la AGNU, en el que se adoptó la Agenda 2030, la segunda sesión de la Asamblea de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, la 69.ª sesión de la Asamblea Mundial de la Salud y la Conferencia Hábitat III de las Naciones Unidas, ha tenido también un impacto en el programa internacional en relación con las sustancias químicas, la salud y el medio ambiente.
4. Con estos antecedentes, el 31 de octubre de 2016, la Presidencia presentó un proyecto de Conclusiones del Consejo sobre la «protección de la salud humana y el medio ambiente a través de la gestión racional de los productos químicos»¹.
5. El 8 de noviembre de 2016, el Grupo «Medio Ambiente» examinó el proyecto de Conclusiones del Consejo, y el 17 de noviembre de 2016 las abordó de nuevo sobre la base de un proyecto revisado elaborado por la Presidencia². El 5 de diciembre de 2016 y tras tres procedimientos tácitos consecutivos sobre textos revisados³, el Grupo «Medio Ambiente» dio su acuerdo al texto que figura en el anexo de la presente nota.
6. En consecuencia, se ruega al Comité de Representantes Permanentes que confirme su acuerdo con el proyecto de Conclusiones que figura en el anexo de la presente nota y lo presente al Consejo de Medio Ambiente para que lo adopte en su sesión del 19 de diciembre de 2016.

¹ Doc. 13788/16.

² Documento 13788/1/16 REV 1.

³ Documentos 13788/2/16 REV 2, 13788/3/16 REV 3 y 13788/4/16 REV 4.

**Protección de la salud humana y el medio ambiente a través de la gestión racional de los
productos químicos**

- proyecto de Conclusiones del Consejo -

DESTACANDO que la conservación, protección y mejora de la calidad del medio ambiente y la protección de la salud humana son objetivos esenciales de la UE, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 191, apartado 1, del TFUE;

SUBRAYANDO que deben integrarse los requisitos de protección del medio ambiente y garantizarse un elevado nivel de protección de la salud humana en la determinación y ejecución de todas las políticas y actividades de la UE, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 168, apartado 1, del TFUE;

RECORDANDO el compromiso contraído en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible celebrada en 2002 en Johannesburgo y en la Conferencia Internacional sobre la gestión de los productos químicos, que adoptó el enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM) en 2006 en Dubai, tal como se reafirmó en el documento final de la Conferencia Río+20 «El futuro que queremos» en 2012, con el fin de lograr para 2020 la gestión racional de las sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida y de los residuos peligrosos, de forma que se reduzcan al máximo los efectos adversos significativos para la salud humana y el medio ambiente, y RECONOCIENDO que son necesarios trabajos adicionales para cumplir condicho compromiso;

RECORDANDO las medidas y objetivos establecidos en las cuestiones normativas que surjan y otras cuestiones pertinentes en relación con una gestión racional de las sustancias químicas determinadas en el SAICM¹;

¹ Los seis nuevas cuestiones normativas surgidas y las otras dos cuestiones que son motivo de preocupación expuestos en el SAICM son: Pintura con plomo, productos químicos presentes en productos, sustancias peligrosas dentro del ciclo de vida de los aparatos eléctricos y electrónicos, nanotecnología y nanomateriales fabricados, sustancias químicas que provocan perturbaciones endocrinas, contaminantes farmacéuticos persistentes en el medio ambiente, compuestos perfluorados y la transición hacia alternativas más inocuas, y plaguicidas sumamente tóxicos.

RECORDANDO la Agenda 2030 de Desarrollo Sostenible y sus objetivo y metas de desarrollo sostenible, adoptados por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, y SUBRAYANDO en particular el compromiso de reducir al máximo a más tardar para 2020 el impacto adverso sobre la salud humana y el medio ambiente de los productos químicos y de todos los residuos, logrando una gestión ambiental racional de los mismos a lo largo de su ciclo de vida; reducir sustancialmente, a más tardar para 2030, el número de muertes y enfermedades derivadas de la exposición a productos químicos y a la contaminación del aire, el agua y la tierra; y mejorar la calidad del agua reduciendo la contaminación, eliminando vertidos y reduciendo al máximo la liberación de productos químicos y materiales tóxicos en ella;

RECORDANDO las Resoluciones 1/5 y 2/7 sobre sustancias químicas y sus residuos, adoptadas en la primera y segunda sesiones de la Asamblea de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEA) en Nairobi del 27 de junio de 2014 y del 27 de mayo de 2016 respectivamente, y SUBRAYANDO en particular la perspectiva de lograr una gestión racional de los productos químicos a lo largo de su ciclo de vida y de los residuos peligrosos de tal forma que se consiga la prevención o máxima reducción de los importantes efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente;

RECORDANDO la resolución sobre el papel que desempeña el sector de la salud en la gestión racional de los productos químicos adoptada en la 69.^a sesión de la Asamblea Mundial de la Salud (Ginebra, 23 al 28 de mayo de 2016) y las disposiciones relativas a productos químicos del documento final adoptado en la Conferencia Hábitat III de las Naciones Unidas (Quito, 17-20 de octubre de 2016);

AFIRMANDO la importancia de los Convenios de Basilea, Rotterdam, Estocolmo y Minamata para garantizar la protección de los seres humanos y del medio ambiente a escala mundial;

SUBRAYANDO la necesidad de seguir promoviendo y reforzando las sinergias entre dichos instrumentos y con el SAICM; y DESTACANDO la necesidad de acelerar los procesos de ratificación del Convenio de Minamata en la Unión Europea y a nivel de los Estados miembros con el fin de que pueda entrar en vigor lo antes posible;

RECORDANDO que durante el último decenio el acervo de la UE en materia de productos químicos se ha venido modernizando, en particular por medio de los Reglamentos sobre registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH)², sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)³, productos fitosanitarios⁴ y biocidas⁵, proporcionando con ello un conocimiento esencial sobre la peligrosidad y los riesgos de los productos químicos y una amplia base de protección, lo que contribuirá al objetivo del SAIMC para 2020 en materia de gestión racional de los productos químicos;

RECORDANDO que, para mejorar el acervo de la UE en términos de gestión racional de productos químicos: estaba previsto que la Comisión presentase para septiembre de 2015 a ser posible una orientación estratégica sobre contaminación del agua por sustancias farmacéuticas⁶; publicase para junio de 2015 a más tardar el informe sobre la evaluación de las mezclas químicas⁷; revisase para enero de 2015 a más tardar el Reglamento sobre productos cosméticos⁸ en relación con las sustancias con propiedades de alteración endocrina; y revisase para junio de 2013 REACH en lo relativo al procedimiento de autorización de sustancias con propiedades de alteración endocrina; y que también está previsto que la Comisión proponga para septiembre de 2017 medidas, cuando proceda, para abordar el posible impacto ambiental de las sustancias farmacéuticas;

RECORDANDO el Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (el Séptimo PAM)⁹ y

SUBRAYANDO que el Séptimo PAM y su ejecución se basarán en el principio de precaución, los principios de acción preventiva y de corrección de la contaminación en su origen y de quien contamina¹⁰;

² DOUE L 396 de 30.12.2006, p. 1.

³ DOUE L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁴ DOUE L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁵ DOUE L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁶ DOUE L 226 de 24.8.2013, p. 1.

⁷ Doc. 10923/12 - COM (2012) 252 final.

⁸ DOUE L 342 de 22.12.2009, p. 1.

⁹ DOUE L 354 de 28.12.2013, p. 171.

¹⁰ Véase el artículo 2, apartado 2, del Séptimo PAM.

SUBRAYANDO la decisión que figura en el Séptimo PAM de impulsar para 2018 a más tardar una estrategia de la Unión encaminada a conseguir un entorno no tóxico que propicie la innovación y el desarrollo de sustitutivos sostenibles, incluidas las soluciones no químicas, apoyándose en medidas horizontales que deberán ponerse en práctica en 2015, a más tardar, para garantizar: (1) la seguridad de los nanomateriales fabricados y de los materiales fabricados de propiedades similares; (2) la reducción al máximo de la exposición a los alteradores endocrinos; (3) planteamientos reguladores adecuados para abordar los efectos combinados de los productos químicos, y (4) la reducción al máximo de la exposición a las sustancias químicas presentes en los productos, incluidos, entre otros, los productos importados, con objeto de fomentar los ciclos de materiales no tóxicos y la reducción de la exposición a sustancias perjudiciales en el interior¹¹;

SUBRAYANDO la necesidad de redoblar esfuerzos para garantizar que, para 2020 a más tardar, todas las sustancias extremadamente preocupantes (SEP) pertinentes, inclusive las sustancias con propiedades de alteración endocrina que den lugar a un nivel equivalente de preocupación, se coloquen en la lista de sustancias candidatas REACH¹²;

RECORDANDO que el Programa «Legislar mejor»¹³, de la Comisión, aspira a conseguir el crecimiento económico y a impulsar la innovación, la competitividad, las pyme y la creación de empleo, el funcionamiento del mercado único de la UE, y a garantizar que la normativa de la UE aporte un valor añadido, al tiempo que se logra un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y se respetan las actuales normas de protección;

DESTACANDO la necesidad de garantizar que el marco normativo de la UE sea transparente, sencillo y rentable, sin dejar de asegurar un elevado nivel de protección del medio ambiente, la salud, y los empleados y consumidores, incluido el derecho a la información para permitir a los consumidores opciones de compra informadas y proteger a los grupos vulnerables, como los niños y las mujeres en cinta o lactantes, además de verse complementado por un aumento en el grado de sensibilización general de los ciudadanos en relación con los productos químicos;

SUBRAYANDO que una política sostenible de la UE en relación con los productos químicos deberá basarse en la innovación y el respeto del principio de precaución, además de propiciar la creación de empleos y el crecimiento; y DESTACANDO la importancia de la coherencia en el marco normativo para alcanzar tales objetivos;

¹¹ Apartado 54, letra iv) del Séptimo PAM.

¹² Artículo 57, letra f), del proyecto de Reglamento.

¹³ Doc. 9079/15 — COM(2015) 215 final + ADD 1 y ADD 2.

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

1. SUBRAYA la importancia de su papel activo en el proceso entre las diferentes etapas del enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional con el fin de adoptar un marco ambicioso para 2020 que garantice la gestión racional de los productos químicos y desechos más allá de 2020; SEÑALA que la gestión racional efectiva de los productos químicos y desechos requiere una cooperación innovadora entre todos los sectores pertinentes, como los del medio ambiente, la salud, la educación, el laboral, el comercio, la agricultura, el agua, la gestión de residuos y la industria; y SUBRAYA la necesidad de establecer una visión a largo plazo de la futura gestión racional de los productos químicos y desechos claramente vinculada a la Agenda 2030 y al documento final sobre el «Fortalecimiento de la gestión racional de los productos químicos y los desechos a largo plazo» incorporado a la resolución 1/5 de la Asamblea de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente;
2. SE CONGRATULA por la inclusión, en el Programa «Legislar mejor», de un control de adecuación del acervo de la UE sobre productos químicos en forma de una evaluación REFIT (evaluación desde la perspectiva de la adecuación y eficacia de la reglamentación) de REACH¹⁴ y un control de adecuación de toda la legislación sobre productos químicos a excepción de REACH¹⁵, y SUBRAYA la importancia de este trabajo para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, en particular la de los grupos vulnerables, para asegurar un planteamiento coherente entre las diversas normativas, así como contribuir al establecimiento de una base factual para elaborar una estrategia de la UE encaminada a lograr un entorno no tóxico;
3. PIDE A la Comisión que, en su evaluación REFIT de REACH, preste especial atención a los siguientes aspectos: (1) cumplimiento de las normas, calidad, suficiencia y utilidad de la información de registro de REACH; (2) eficacia y eficiencia de los procedimientos de gestión de riesgo de REACH; (3) procedimientos para suprimir incumplimientos del expediente o falta de datos; y (4) la estabilidad de la base financiera para las actividades pertinentes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) posteriores a 2018;

¹⁴ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_env_005_reach_refit_en.pdf (esta evaluación es el informe mencionado en el artículo 117.4 de REACH).

¹⁵ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf.

4. PIDE A la Comisión que, en su evaluación REFIT del REACH, y en el control de adecuación paralelo de toda la legislación sobre productos químicos a excepción de REACH, preste especial atención a:
- la coherencia entre REACH y la normativa sobre seguridad y salud en el trabajo, inclusive los métodos para establecer límites de concentración protectores en el lugar de trabajo, y medidas de gestión del riesgo;
 - la adecuación del marco legislativo sobre productos químicos para (1) garantizar la inocuidad de los nanomateriales fabricados, la reducción al máximo de la exposición a los alteradores endocrinos, los planteamientos normativos adecuados para abordar afrontar los efectos combinados de los productos químicos y la reducción al máximo de la exposición a las sustancias químicas en los productos, por ejemplo los textiles, inclusive los productos importados; (2) fomentar la innovación y la sustitución, incluidas las alternativas no químicas, así como promover una química sostenible; y (3) garantizar el derecho público a la información para permitir que los consumidores tengan a su disposición opciones de compra informadas;
 - la determinación de posibilidades de facilitar la aplicación, inclusive la reducción de los costes de cumplimiento de la normativa, en particular para las pyme, al tiempo que se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente;
5. SE CONGRATULA del establecimiento de un planteamiento estratégico sobre productos químicos como parte del paquete sobre la economía circular¹⁶ que incluye análisis y propone opciones para la interfaz entre las sustancias y productos químicos y la legislación en materia de residuos, incluido el modo de reducir y seguir de cerca la presencia de productos químicos que sean motivo de preocupación a lo largo de todo su ciclo de vida, y SEÑALA que este trabajo debería inscribirse en la consecución de la estrategia para lograr un entorno no tóxico;
6. EXHORTA a la Comisión a que, cuando elabore el planteamiento estratégico sobre productos químicos como parte del paquete sobre la economía circular, tenga en cuenta las disposiciones del Séptimo PAM y de la Agenda 2030 para apoyar el desarrollo de ciclos de material no tóxico que permitan reducir al máximo el efecto adverso de todos los desechos sobre la salud humana y el medio ambiente, así como las Conclusiones del Consejo¹⁷ sobre el Plan de Acción de la UE para la Economía Circular, en particular sus puntos 11 y 17;

¹⁶ Docs 14972/15 - COM(2015) 614 final + ADD 1.

¹⁷ Doc. 10518/16.

7. TOMA NOTA de la Comunicación de la Comisión que acompaña su propuesta relativa a los criterios científicos para la identificación de alteradores endocrinos en los plaguicidas¹⁸; PIDE a la Comisión que cumpla las disposiciones pertinentes del Séptimo PAM¹⁹ cuando elabore dichos criterios con el fin de proteger mejor a los seres humanos y al medio ambiente de los alteradores endocrinos; e INVITA a la Comisión a actualizar en consecuencia y según convenga la estrategia de la UE sobre alteradores endocrinos de 1999²⁰;
8. SE FELICITA de la creación de la Iniciativa Europea sobre Biovigilancia Humana y de la Plataforma informativa sobre seguimiento de productos químicos²¹ como primeras etapas para elaborar una base de conocimientos global sobre exposición a productos químicos en sintonía con el Séptimo PAM²²;
9. SEÑALA que, habida cuenta de la disminución en el número de expedientes sobre sustancias extremadamente preocupantes (SEP), peligra el objetivo de lograr incluir todas las SEP pertinentes en la lista de sustancias candidatas REACH para 2020 a más tardar, e INVITA a la Comisión y a los Estados miembros a adoptar las medidas apropiadas para garantizar la realización oportuna de tal objetivo;
10. TOMA NOTA con preocupación de que las cuatro medidas horizontales²³ que debían haberse emprendido en 2015 de acuerdo con lo dispuesto el Séptimo PAM no se han iniciado y de que la Comisión lleva retraso en la aplicación de diversas obligaciones jurídicas para la mejora de la protección de la salud humana y el medio ambiente;
11. SOLICITA a la Comisión que informe para el 30 de junio de 2017 a más tardar sobre los avances logrados en la aplicación de las cuatro medidas horizontales acordadas en el Séptimo PAM y otras disposiciones que aún no se han ejecutado, y PIDE a la Comisión que acelere su aplicación, con el fin de que las correspondientes conclusiones se incorporen a la futura estrategia para lograr un entorno no tóxico;

¹⁸ Docs 10442/16 - COM(2016) 350 + ADD 1 to ADD 17.

¹⁹ Apartados 50, en particular su tercer párrafo, y 54 del Séptimo PAM.

²⁰ Doc. 5257/00 - COM(1999) 706 final.

²¹ <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html> and doc. 9705/16 - SWD(2016) 188 final.

²² Apartado 73, letra iv) del Séptimo PAM.

²³ Apartado 54, letra iv) del Séptimo PAM.

12. CONSIDERA que debe ponerse a punto para 2018 a más tardar una estrategia para lograr un entorno no tóxico claramente definida que complemente el acervo sobre productos químicos, fijando la línea de actuación de la UE en relación con los productos químicos para la década posterior a 2020, constituyendo de este modo, junto con la aplicación efectiva de la gestión de los productos químicos de la UE, la principal contribución de la UE en materia de gestión de productos químicos para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible para 2030 a más tardar y aplicar la visión 2050 del Séptimo PAM;
13. EXHORTA a la Comisión a que impulse una estrategia para lograr un entorno no tóxico en estrecha colaboración con los Estados miembros y con las instituciones de la Unión para 2018 a más tardar, de acuerdo con las disposiciones del Séptimo PAM y con el Programa «Legislar mejor», tomando en consideración los avances alcanzados respecto a las cuatro medidas horizontales, las lagunas, incoherencias e ineficiencias observadas en la evaluación REFIT del REACH y en el control de adecuación de toda la legislación de la UE sobre productos químicos a excepción de REACH, y a que considere posibles medidas adicionales, inclusive sin carácter normativo, como por ejemplo evaluar la posibilidad de crear una función a escala de la UE orientada a apoyar la sustitución y fabricación de sustitutos químicos y no químicos sostenibles y la reducción general de la exposición a productos químicos procedentes de diferentes fuentes, con el fin de proporcionar un elevado nivel de protección al medio ambiente y a la salud humana.
-