



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 20 de diciembre de 2022
(OR. en)

15867/22

ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	8 de diciembre de 2022
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2022) 8854 final
Asunto:	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»

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 8854 final.

Adj.: C(2022) 8854 final



Bruselas, 8.12.2022
C(2022) 8854 final

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»

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»

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Pacto Verde Europeo¹ establece cuatro objetivos políticos interrelacionados para la transición hacia una economía y una sociedad sostenibles: neutralidad climática, protección de la biodiversidad, economía circular y contaminación cero para un entorno sin sustancias tóxicas.
- (2) La Estrategia de Financiación Sostenible de la UE² tiene por objeto contribuir a la financiación de la transición hacia una economía sostenible.
- (3) El Reglamento sobre la taxonomía³ establece cuatro condiciones que deben cumplir las actividades económicas para poder considerarse sostenibles desde un punto de vista medioambiental. También fija seis objetivos medioambientales, que incluyen la transición hacia una economía circular y la prevención y el control de la contaminación.
- (4) En la «Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas: Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» («la Estrategia para las Sustancias Químicas»)⁴, la Comisión anunció que elaboraría «criterios en materia de seguridad y sostenibilidad desde el diseño» para las sustancias químicas y los materiales. La Comisión también pretende incentivar a los Estados miembros, la industria y otras partes interesadas para que den prioridad a la innovación y sustituyan, en la medida de lo posible, las sustancias preocupantes⁵ en todos los sectores, como los textiles, los materiales en contacto con alimentos, las tecnologías de la información y de las comunicaciones, los materiales de construcción, la movilidad con bajas emisiones de carbono, las baterías o las fuentes de energía renovables.
- (5) El Parlamento Europeo ha adoptado una Resolución sobre la Estrategia para las Sustancias Químicas⁶, en la que destaca la necesidad de desarrollar unos criterios de «seguridad y sostenibilidad desde el diseño» que contribuyan a prevenir y controlar la contaminación, mejorar el rastreo de las sustancias químicas peligrosas presentes en

¹ COM(2019) 640 final.

² COM(2021) 390 final.

³ Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁴ COM(2020) 667 final.

⁵ Tal como se define en la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas [COM(2020) 667 final].

⁶ Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de julio de 2020, titulada «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.pdf.

los productos y promover su sustitución por unas alternativas más seguras y sostenibles. En las Conclusiones del Consejo sobre la Estrategia para las Sustancias Químicas, de 15 de marzo de 2021⁷, también se insta a la Comisión a elaborar rápidamente, en cooperación con los Estados miembros y en consulta con las partes interesadas, unas definiciones armonizadas, claras y precisas y, cuando proceda, unos criterios o principios respecto a los conceptos que son cruciales para la aplicación efectiva de la Estrategia para las Sustancias Químicas, como que las sustancias químicas sean «seguras y sostenibles desde el diseño».

- (6) En el Plan de Acción para la Economía Circular⁸, se establece que la Comisión va a contribuir a la sustitución y eliminación de sustancias peligrosas a través de la investigación y la innovación.
- (7) En el Plan de Acción de la UE relativo a una contaminación cero para el aire, el agua y el suelo⁹ y en la propuesta de Reglamento por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles¹⁰, se hace hincapié en el compromiso de procurar que las sustancias químicas y los materiales sean lo más seguros y sostenibles posible desde su diseño y durante su ciclo de vida, de modo que los ciclos de materiales no sean tóxicos.
- (8) En la Estrategia de la UE para la Circularidad y Sostenibilidad de los Productos Textiles¹¹, se encuentra una primera referencia sectorial a la seguridad y la sostenibilidad desde el diseño. La Estrategia destaca la importancia de desarrollar criterios de seguridad y sostenibilidad desde el diseño para las sustancias químicas y los materiales para ayudar a la industria a sustituir las sustancias preocupantes en los productos textiles o, si no es posible, reducirlas al mínimo.
- (9) La ciudadanía europea también percibe que deben tomarse medidas. Una encuesta del Eurobarómetro de 2020¹² muestra que el 84 % de los europeos está preocupado por los efectos en su salud de las sustancias químicas presentes en los productos cotidianos, y el 90 %, por el impacto de las sustancias químicas en el medio ambiente.
- (10) Ya se han determinado varios cientos de sustancias extremadamente preocupantes con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH)¹³, y muchas más entrarían en la definición de sustancias preocupantes que se recoge en la propuesta de Reglamento por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles¹⁴.
- (11) Para que se realice con éxito la transición a sustancias químicas y materiales que sean «seguros y sostenibles desde el diseño», debe haber una comprensión común de los

⁷ Conclusiones del Consejo, de 15 de marzo de 2021, tituladas «Estrategia de la Unión para la sostenibilidad de las sustancias químicas: la hora de los resultados» (doc. 6941/21), <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/es/pdf>.

⁸ COM(2020) 98 final.

⁹ COM(2021) 400 final.

¹⁰ COM(2022) 142 final.

¹¹ COM(2022) 141 final.

¹² Encuesta del Eurobarómetro (2020): Actitudes de los europeos hacia el medio ambiente, marzo de 2020, <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>.

¹³ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

¹⁴ COM(2022) 142 final.

aspectos de seguridad y sostenibilidad¹⁵. Por tanto, es preciso desarrollar un marco europeo de evaluación para las sustancias químicas y los materiales «seguros y sostenibles desde el diseño» que ayude a definir criterios de seguridad y sostenibilidad, a fin de velar por la coherencia entre los agentes, los sectores y las cadenas de valor.

- (12) El marco previsto debe permitir evaluar exhaustivamente la seguridad y la sostenibilidad de las sustancias químicas y los materiales a lo largo de su ciclo de vida, así como contribuir a que el diseño, el desarrollo, la producción y el uso de dichas sustancias sirvan para proporcionar la función o prestar el servicio correspondiente sin perjuicio de su seguridad y sostenibilidad. Asimismo, su aplicación permitirá que se fijen criterios de «seguridad y sostenibilidad desde el diseño», criterios que deben contribuir a que se establezcan normas estrictas para la seguridad y la sostenibilidad de las sustancias químicas y los materiales.
- (13) En el anexo de la presente Recomendación, que se basa en la revisión de las dimensiones, los aspectos, los métodos, los indicadores y las herramientas de seguridad y sostenibilidad¹⁶, se hace referencia también a una serie de aspectos socioeconómicos adicionales en materia de sostenibilidad, pero el anexo se centra principalmente en la seguridad química y la sostenibilidad medioambiental. Puede ser necesario evaluar aspectos socioeconómicos, más allá de los ya considerados, para obtener información adicional y permitir que se tomen decisiones con mayor conocimiento de causa, especialmente a la hora de promover la sustitución. Estas consideraciones pueden tenerse en cuenta en la aplicación del marco, siempre que proceda.
- (14) El objetivo del marco «seguro y sostenible desde el diseño» previsto es estar a la vanguardia de la investigación y la innovación, y fomentar el uso de los conocimientos científicos más recientes para alcanzar las máximas expectativas por lo que se refiere a la seguridad y sostenibilidad en la innovación.
- (15) El marco debe aspirar a convertirse en una referencia mundial para la innovación en pos de la transición industrial ecológica a fin de sustituir, en la medida de lo posible, la producción y utilización de sustancias preocupantes; de fomentar el empleo de recursos y materias primas sostenibles para la producción de sustancias químicas y materiales; de minimizar el impacto de la producción y utilización de sustancias químicas y materiales, a lo largo de todo su ciclo de vida, en el clima, el medio ambiente y la salud humana; y de indicar a la industria y las autoridades públicas el camino correcto respecto a las inversiones en I+D+i.
- (16) La presente Recomendación propone un marco europeo de «seguridad y sostenibilidad desde el diseño» que constituya un punto de referencia para los Estados miembros, la industria, la comunidad científica, las entidades tecnológicas y de investigación y los

¹⁵ Comisión Europea, 2021: *Mapping study for the development of Sustainable by Design criteria* [«Estudio exploratorio para la elaboración de criterios de sostenibilidad desde el diseño», documento en inglés], <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1>.

¹⁶ Caldeira, C., et al.: *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators and tools* [«Sustancias químicas y materiales seguros y sostenibles desde el diseño. Revisión de las dimensiones de seguridad y sostenibilidad, aspectos, métodos, indicadores y herramientas», documento en inglés], EUR 30991 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (en línea), DOI: 10.2760/879069 (en línea), JRC127109, 2022.

organismos que proporcionan valores de referencia respecto a unas sustancias químicas y unos materiales seguros y sostenibles.

- (17) La presente Recomendación establece un período de ensayo para el marco, durante el que se habilitará un mecanismo voluntario de presentación de informes dirigido a los Estados miembros y las partes interesadas. Al final del período de ensayo, a más tardar, se pondrá en marcha un proceso de revisión del marco. En función de los comentarios que se recojan durante el período de ensayo, la Comisión se planteará incluir en la evaluación otros aspectos medioambientales y de seguridad, así como aspectos de sostenibilidad económica y social, en su caso.
- (18) Tal como se destaca en la Estrategia para las Sustancias Químicas, es fundamental que haya mayores inversiones públicas y privadas para producir unas sustancias químicas seguras y sostenibles, y que la industria química tenga una mayor capacidad de innovación, con miras a desarrollar nuevas soluciones y contribuir a las transiciones ecológica y digital. Por consiguiente, la visión para 2030 que subyace a la presente Recomendación debe velar por que las futuras iniciativas europeas, nacionales e internacionales, en favor de sustancias químicas y materiales seguros y sostenibles se basen en el marco que se propone. La Comisión promoverá la presente Recomendación en los foros internacionales.
- (19) Para incentivar el ensayo del marco y, en particular, abordar las sustancias preocupantes, la Comisión respaldará el período de ensayo. Se ayudará especialmente a través de acciones del programa marco Horizonte Europa dirigidas al desarrollo de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño», y a la elaboración y la mejora de métodos de ensayo y herramientas de evaluación con vistas a ampliar las posibilidades de evaluación que ofrece el marco.
- (20) La Comisión también ha elaborado un Plan Estratégico de Investigación e Innovación para unas Sustancias Químicas y unos Materiales Seguros y Sostenibles¹⁷, en el que se identifican ámbitos clave de investigación e innovación en el ciclo de vida de las sustancias químicas y los materiales (diseño, producción, uso y eliminación/reciclado/descontaminación) para facilitar, a nivel europeo y nacional, la transición industrial hacia unas sustancias químicas y unos materiales seguros y sostenibles, y contribuir a ella.
- (21) La Comisión, que es consciente de los datos que se necesitan para aplicar el marco previsto, va a seguir promoviendo los datos localizables, accesibles, interoperables y reutilizables (datos FAIR). Además, está desarrollando también la plataforma común de datos de la UE sobre sustancias químicas¹⁸ para facilitar el acceso, el intercambio y la reutilización de los datos existentes que se han utilizado en los actos jurídicos de la Unión relacionados con las sustancias químicas.
- (22) La presente Recomendación respeta el principio de subsidiariedad, ya que el marco previsto de «seguridad y sostenibilidad desde el diseño» responde a las necesidades del Espacio Europeo de Investigación y del mercado único de sustancias químicas y materiales, en el que es necesario un entendimiento común a nivel europeo sobre la seguridad y la sostenibilidad de las sustancias químicas y los materiales. También respeta el principio de proporcionalidad, ya que combina el establecimiento del marco

¹⁷ Comisión Europea, *Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials* [documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, DOI: 10.2777/876851.

¹⁸ COM(2020) 667 final.

con un período de ensayo por medios jurídicamente no vinculantes, sin perjuicio de la legislación vigente o futura (de la Unión) sobre sustancias químicas y materiales.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1. La presente Recomendación propone que se establezca un marco europeo para las sustancias químicas y los materiales «seguros y sostenibles desde el diseño» a efectos de las actividades de investigación e innovación. En el anexo de la presente Recomendación, figura información detallada sobre el período de ensayo y el marco, que se basa en informes técnicos del Centro Común de Investigación de la Comisión¹⁹²⁰.
- 1.2. El marco previsto son métodos para evaluar los aspectos de seguridad y sostenibilidad de las sustancias químicas o de los materiales. Los resultados que se obtengan de su aplicación permitirán definir criterios de «seguridad y sostenibilidad desde el diseño», con sistemas de puntuación y umbrales que se desarrollen a partir de dichos resultados. Con la revisión del marco, se pondrá en marcha paralelamente el proceso de definición de los criterios. La finalidad de la presente Recomendación es iniciar el ensayo del marco de evaluación y obtener información que ayude a mejorar su adecuación, fiabilidad y funcionamiento.
- 1.3. Los destinatarios de la presente Recomendación son los Estados miembros, la industria, especialmente las pequeñas y medianas empresas (pymes), la comunidad científica y las entidades tecnológicas y de investigación que contribuyen al desarrollo de sustancias químicas y materiales o trabajan con ellos. La Recomendación les invita a utilizar el marco en sus programas y actividades de I+i relacionados con sustancias químicas o materiales, como también les anima a hacer referencia al marco en los documentos de políticas o estrategias correspondientes.
- 1.4. Los Estados miembros, la industria, la comunidad científica y las entidades tecnológicas y de investigación también deben velar por que los métodos, modelos y datos producidos y utilizados al aplicar el marco se ajusten a los principios rectores de ser localizables, accesibles, interoperables y reutilizables (datos FAIR).

2. UTILIZACIÓN DEL MARCO POR PARTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Se insta a los Estados miembros a que:

- 2.1. promuevan el marco en sus programas nacionales de I+i, de modo que contribuyan al período de ensayo con aplicaciones y casos de uso;

¹⁹ Caldeira C., Farcas L., Moretti, C. *et al.*: *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators and tools* [«Sustancias químicas y materiales seguros y sostenibles desde el diseño. Revisión de las dimensiones de seguridad y sostenibilidad, aspectos, métodos, indicadores y herramientas», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6, DOI: 10.2760/879069.

²⁰ Caldeira C., Farcas L., Garmendia, I. *et al.*: *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Framework for the definition of safe and sustainable by design criteria for chemicals and materials* [«Sustancias químicas y materiales seguros y sostenibles desde el diseño. Marco para la definición de los criterios relativos a la seguridad y sostenibilidad de las sustancias químicas y los materiales desde el diseño», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, DOI: 10.2760/487955.

- 2.2. aumenten la disponibilidad de datos FAIR de alta calidad para evaluar la seguridad y la sostenibilidad mediante la incorporación de este aspecto en sus programas nacionales de I+i y en las políticas conexas siempre que proceda;
 - 2.3. contribuyan a la mejora de los métodos, modelos o herramientas de evaluación, y ofrezcan otros nuevos que puedan integrarse en el marco a fin de mejorar la evaluación de la seguridad y la sostenibilidad;
 - 2.4. respalden la elaboración de planes de estudios educativos que cubran las capacidades profesionales necesarias para aplicar el marco.
3. UTILIZACIÓN DEL MARCO POR PARTE DE LA INDUSTRIA, LA COMUNIDAD CIENTÍFICA Y LAS ENTIDADES TECNOLÓGICAS Y DE INVESTIGACIÓN:

Se exhorta a la industria (incluidas las pymes), a la comunidad científica y a las entidades tecnológicas y de investigación a que:

- 3.1. utilicen el marco en sus procesos de I+i para desarrollar sustancias químicas o materiales, de manera que contribuyan al período de ensayo;
- 3.2. ofrezcan datos FAIR de alta calidad para evaluar la seguridad y la sostenibilidad, sin vulnerar por ello los derechos de propiedad intelectual e industrial y teniendo en cuenta, si procede, consideraciones de seguridad;
- 3.3. ayuden al desarrollo y la puesta a disposición de nuevos métodos, modelos o herramientas de evaluación que puedan integrarse en el marco para mejorar la evaluación de la seguridad y la sostenibilidad;
- 3.4. respalden la elaboración de planes de estudios de educación y formación profesional que cubran la enseñanza de las capacidades profesionales necesarias para aplicar el marco.

4. INFORMACIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN

- 4.1. Se insta a los Estados miembros, a la industria, a la comunidad científica y a las entidades tecnológicas y de investigación a que informen a la Comisión sobre la aplicación de la presente Recomendación durante el período de ensayo.
- 4.2. Para facilitar esta transmisión de información, la Comisión preparará un modelo de informe. La información transmitida debe incluir lo siguiente:
 - la manera en la que los Estados miembros, la industria, las universidades y las entidades tecnológicas y de investigación utilizan el marco en sus programas, actividades y otros ámbitos de la investigación e innovación;
 - iniciativas y casos de uso para probar el marco;
 - iniciativas para la elaboración de nuevos métodos, modelos o herramientas destinados a evaluar la seguridad y la sostenibilidad y cómo puede accederse a sus resultados y utilizarlos;
 - iniciativas para el desarrollo de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño»;
 - informes de evaluación en los que se expongan los resultados obtenidos de los ensayos del marco;
 - problemas y obstáculos que se hayan detectado al utilizar el marco;

- información sobre el establecimiento de sistemas de puntuación y umbrales que puedan contribuir a la determinación de criterios de «seguridad y sostenibilidad desde el diseño» en un marco revisado.

Hecho en Bruselas, el 8.12.2022

Por la Comisión
Mariya GABRIEL
Miembro de la Comisión

