



Bruselas, 25.6.2019
COM(2019) 264 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES**

**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**

{SWD(2019) 199 final}

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

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

INTRODUCCIÓN

La legislación de la UE en materia de sustancias químicas –que refleja el papel cada vez más importante que desempeñan estas sustancias en nuestra sociedad y nuestra economía y muestra el compromiso continuo de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias químicas en el mercado interior– ha evolucionado y se ha ampliado considerablemente desde la adopción de la primera Directiva sobre sustancias químicas a finales de la década de 1960. En la actualidad, regula tanto el sector químico como las industrias transformadoras relacionadas que utilizan sustancias químicas. Abarca todo el ciclo de vida de los productos fabricados en Europa o importados, así como la protección del medio ambiente y de la salud humana frente a los peligros y riesgos químicos.

La Comisión inició un control de adecuación de la legislación sobre sustancias químicas distinta del REACH¹ («el control de adecuación») en 2015² con el fin de comprobar si la legislación era adecuada a sus fines y lograba los resultados esperados. El presente control de adecuación ha evaluado más de 40 actos³ legislativos que abarcan gran parte del acervo comunitario en materia de sustancias químicas, centrándose en los requisitos, procedimientos y procesos de evaluación de los peligros y riesgos químicos y de gestión de riesgos de la legislación en su ámbito de aplicación. Forma parte del Programa de adecuación y eficacia de la reglamentación de la Comisión Europea (REFIT)⁴.

El Reglamento REACH⁵ y la legislación sobre productos farmacéuticos⁶, veterinarios⁷ y aditivos alimentarios⁸ quedaron excluidos del ámbito del presente control de adecuación⁹.

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

² http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf.

³ Véase el anexo 4 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre el control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (excepto el REACH), así como los aspectos conexos de la legislación aplicada a las industrias transformadoras.

⁴ COM(2012) 746 final.

⁵ Excepto su anexo XIII, que establece los criterios de identificación de las sustancias persistentes, bioacumulables, tóxicas y muy persistentes y muy bioacumulables. Las conclusiones de la segunda evaluación del REACH figuran en el «Informe general de la Comisión sobre el funcionamiento de REACH y revisión de determinados elementos» [COM(2018) 116 final] y en los documentos de trabajo de los servicios de la Comisión que lo acompañan [SWD(2018) 58 final].

La complejidad y los efectos de gran alcance de la legislación de la UE en materia de sustancias químicas, junto con ciertas lagunas respecto de los datos y las pruebas, dificultaron el ejercicio. Se realizaron esfuerzos notables para recopilar datos y pruebas a través de una serie de estudios e informes¹⁰. En las conclusiones del presente control de adecuación también se han tenido en cuenta diversas consultas públicas y de partes interesadas específicas y dos encuestas del Eurobarómetro¹¹. Se complementaron con otras iniciativas relacionadas con sustancias químicas¹², que se tuvieron en cuenta, así como información y datos de evaluaciones recientes o a punto de concluir¹³.

La evaluación ofrece una presentación completa de cómo encajan los diversos elementos de la legislación comunitaria sobre sustancias químicas y cuáles son sus fortalezas y debilidades. Asimismo, tiene en cuenta una serie de preocupaciones expresadas por las partes interesadas durante las actividades de consulta. Además, las pruebas y datos recopilados en el marco del presente control de adecuación establecerán una base de referencia y constituirán un punto de orientación para futuras evaluaciones de la legislación comunitaria sobre sustancias químicas.

El presente informe presenta las principales conclusiones y sienta las bases para continuar el debate con las partes interesadas sobre la manera de aprovechar todo el potencial de la legislación comunitaria sobre sustancias químicas para lograr una Europa que proteja.

⁶ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

⁷ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

⁸ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

⁹ La legislación sobre productos farmacéuticos, veterinarios y aditivos alimentarios se excluyó del ámbito del presente control de adecuación porque su evaluación de peligros y riesgos se basa en consideraciones diferentes (es decir, una evaluación de la correlación del riesgo entre los beneficios para la salud del medicamento y los posibles efectos secundarios no deseados). Por ejemplo, en virtud de la Directiva sobre medicamentos para uso humano (2001/83/CE), el objetivo principal es proteger la salud pública, es decir, tratar o prevenir las enfermedades de los seres humanos, restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas o realizar un diagnóstico médico.

¹⁰ Véase el anexo 3 del documento trabajo de los servicios de la Comisión adjunto.

¹¹ Véase el anexo 2 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto.

¹² Comunicación sobre las opciones para abordar la interfaz entre las legislaciones sobre sustancias químicas, sobre productos y sobre residuos [COM(2018) 32 final]; Comunicación sobre el funcionamiento de REACH y revisión de determinados elementos [COM(2018) 116 final]; «Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos» [COM(2018) 734 final]; «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente» [COM(2019) 128 final].

¹³ Evaluación REFIT de la legislación de la UE en materia de productos fitosanitarios y residuos de plaguicidas; *Fitness Check of Reporting and Monitoring of EU Environment Policy* (Control de adecuación de la notificación y el seguimiento de la política medioambiental de la UE); Evaluación del Reglamento (CE) n.º 648/2004 (Reglamento sobre detergentes); *General Food Law Fitness Check* (Control de adecuación de la legislación alimentaria general); Evaluación REFIT de las Directivas de la Unión Europea sobre salud y seguridad en el trabajo. Consulte el cuadro 3 del anexo 4 para ver cómo se utilizaron las diferentes fuentes de información a efectos del presente control de adecuación.

1. LA LEGISLACIÓN DE LA UE EN MATERIA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS: 50 AÑOS DE PROGRESO CONTINUO

Los más de 40 actos legislativos que se evaluaron a efectos del presente control de adecuación se han convertido en un marco sólido que refleja 50 años de esfuerzos y progresos continuos. Estos actos legislativos abarcan toda la cadena de valor y el ciclo de vida completo, es decir, desde el momento en que se producen las sustancias químicas hasta el momento en que se utilizan y después de su liberación en el medio ambiente. Los aspectos regulados incluyen la recopilación de datos, la generación de datos y los ensayos, la identificación y clasificación de peligros químicos, el etiquetado y la evaluación y gestión de riesgos.

La legislación de la UE en materia de sustancias químicas: situación actual

El primer acto legislativo de la UE en materia de sustancias químicas, la Directiva sobre sustancias peligrosas¹⁴, se adoptó en 1967 con el fin de proteger la salud pública, en particular la salud de los trabajadores que manipulan sustancias peligrosas. Dado que las diferencias entre las disposiciones nacionales en la Europa de los Seis obstaculizaban el comercio y, por tanto, afectaban directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado común, se adoptaron medidas para introducir disposiciones a escala comunitaria sobre clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas. Desde entonces, la Directiva sobre sustancias peligrosas ha sido modificada y sustituida por el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas¹⁵ (Reglamento CLP) y, gradualmente, se han adoptado otros actos legislativos para regular las sustancias químicas peligrosas en el agua, los residuos, los fertilizantes, los plaguicidas, las actividades industriales, los productos de consumo y los entornos laborales. De forma paralela, la UE participó en procesos internacionales orientados a regular las sustancias químicas peligrosas más preocupantes¹⁶.

¹⁴ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

¹⁵ 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) n.º 1907/2006.

¹⁶ Por ejemplo, el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) y los Convenios de Basilea, Minamata, Rotterdam y Estocolmo, así como el Convenio para la Protección del Medio Ambiente Marino del Atlántico del Nordeste (OSPAR).

<i>First-generation EU chemicals legislation</i>				<i>Second generation EU chemicals legislation</i>
1967	1970s	1980s	1990s	2000-2019
Pre-CLP legislation	Detergents Waste Water Pre-REACH Directive Cosmetics Fertilizers Pesticide residues Plant protection products Food contact materials	Workers' safety Industrial emissions Toys Protection of animals used for scientific purposes	Vulnerable workers' safety General product safety Biocides Pre-REACH Regulation	Recast and repeals of the pre-existing legislation Codification and framework approach to water and waste CLP REACH

Las mejoras de la legislación comunitaria sobre sustancias químicas reflejan la necesidad de superar muchos retos mundiales, económicos, sociales y medioambientales. Estos retos han dado forma a la ambición actual y se han traducido en una serie de nuevos objetivos con los que la UE se ha comprometido, como la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas¹⁷, o se ha fijado a sí misma, como el Plan de Acción para la Economía Circular¹⁸ y la Estrategia renovada de política industrial de la UE¹⁹. Con ello, la UE se ha convertido en líder mundial en muchos aspectos. Su legislación en materia de sustancias químicas se ha convertido en un punto de referencia para el desarrollo de normas de gestión de riesgos químicos, tanto a nivel internacional como en otros países y regiones. A menudo, cuando la UE actúa para restringir el uso de sustancias químicas peligrosas, le siguen otros países y regiones²⁰.

Las diferentes intervenciones políticas de la UE en el ámbito de las sustancias químicas demuestran el compromiso de la UE con la protección de sus ciudadanos y del medio ambiente y, al mismo tiempo, con el mantenimiento del mercado interior, que beneficia a los consumidores y en el que las empresas de la UE pueden prosperar. Los ciudadanos de la UE confían mucho más en la seguridad química de los productos fabricados en la UE que en la de los importados²¹.

Se han realizado inversiones importantes en la capacidad de evaluación de riesgos a nivel de la UE, lo cual ha beneficiado directa o indirectamente a muchos actos legislativos en el ámbito del presente control de adecuación. La contribución de la UE con cargo a su presupuesto general a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y a la

¹⁷ En concreto, los ODS 3.9, 6.3 y 12.4.

¹⁸ COM(2015) 614 final.

¹⁹ COM(2017) 479 final.

²⁰ *Study on the cumulative health and environmental benefits of chemicals legislation*, p. 324.

²¹ Eurobarómetro especial 456.

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ascendió en 2017 a 150 millones EUR²². La UE también ha contribuido a mejorar los métodos de ensayos sin animales aportando más de 650 millones EUR desde 2000 a la investigación y el desarrollo²³ y 7 millones EUR al funcionamiento del laboratorio de referencia de la Unión Europea para alternativas a los ensayos con animales²⁴. Diversos programas de financiación de la UE, como Horizonte 2020²⁵, LIFE²⁶ y COSME²⁷ también han apoyado la innovación en el ámbito de las sustancias químicas, especialmente en lo que se refiere a una química segura y sostenible.

2. UN MARCO GENERAL ADECUADO A SUS FINES DE LA LEGISLACIÓN DE LA UE EN MATERIA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Con el presente control de adecuación se ha evaluado si la legislación comunitaria en materia de sustancias químicas cumple sus objetivos en términos de evaluación y gestión de riesgos y peligros de las sustancias químicas peligrosas, y si lo hace de una manera coherente y eficaz. Se concluye que, en general, la legislación de la UE sobre sustancias químicas ha logrado los resultados esperados y es adecuada a sus fines. No obstante, también se ponen de manifiesto varias cuestiones e insuficiencias importantes que impiden que la legislación de la UE sobre sustancias químicas desarrolle todo su potencial y que limitan su capacidad para alcanzar sus objetivos y adecuarse a sus fines.

La evaluación realizada a efectos del presente control de adecuación se centró en los procesos de evaluación de los riesgos y peligros químicos y de gestión de los riesgos especificados en los diferentes actos legislativos examinados. El Reglamento REACH, así como la legislación sobre productos farmacéuticos y veterinarios y aditivos alimentarios, quedaron excluidos de su ámbito de aplicación. Esto planteaba una serie de retos, en particular en términos de desentrañar las estimaciones de costes y beneficios, ya que REACH forma parte, a menudo, de la combinación de políticas responsable de los costes y beneficios de reducir la exposición a sustancias químicas peligrosas.

En el control de adecuación se examinaron los actos legislativos que regulan directamente las sustancias y mezclas químicas, así como las condiciones de fabricación, tratamiento o utilización de las sustancias químicas (por ejemplo, la legislación sobre salud y seguridad en el trabajo o sobre medio ambiente) o que regulan los productos fabricados con sustancias

²² A pesar de estar fuera del ámbito del presente control de adecuación, esta cifra incluye la contribución de la UE a la ECHA para el funcionamiento del Reglamento REACH, así como para otros actos legislativos de los que la EFSA es responsable y que no están incluidos en este control de adecuación.

²³ La financiación procedía tanto del Séptimo como del Octavo Programa Marco de Investigación y Desarrollo, con una dotación anual de 35 millones EUR.

²⁴ En esta cifra se incluye el Reglamento REACH que no está cubierto por el presente control de adecuación.

²⁵ Véase por ejemplo, la Iniciativa Europea de Biomonitorización Humana (HBM4EU). La contribución de la UE asciende a unos 50 millones EUR. <https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219/factsheet/es>.

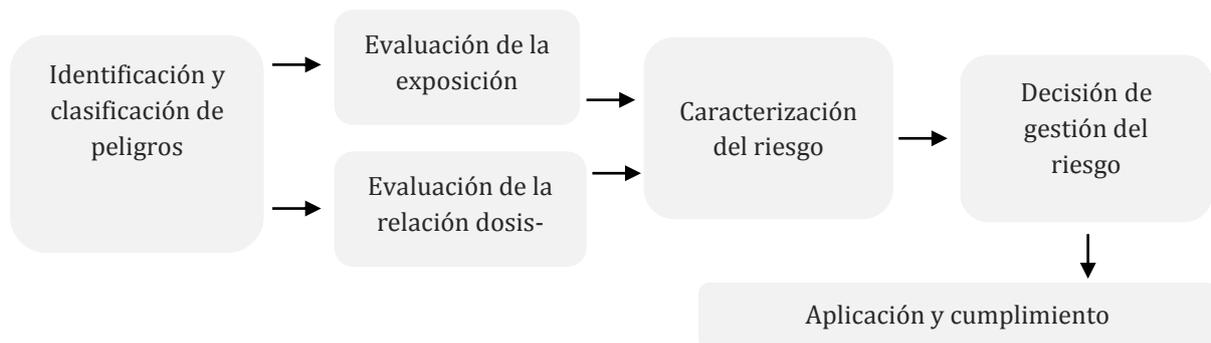
²⁶ Entre 2014 y 2016, la contribución de LIFE a varios proyectos en el ámbito de las sustancias químicas ascendió a unos 5 millones EUR. Véanse por ejemplo los siguientes proyectos: [FLAREX](#), [VERMEER](#), [MATHER](#), [COMBASE](#), [CHEREE](#), [EXTRUCLEAN](#).

²⁷ Un proyecto con el objetivo de facilitar los contactos entre proveedores de soluciones y pymes interesadas en sustituir las sustancias químicas potencialmente preocupantes. La segunda fase del proyecto se inició en 2019.

químicas (por ejemplo, los juguetes y materiales que entran en contacto con los alimentos), o los efectos de las sustancias químicas en determinados compartimentos ambientales (por ejemplo, el agua y el medio marino).

Enfoque de la UE en materia de evaluación y gestión de riesgos

Los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de la exposición a sustancias químicas peligrosas se abordan mediante los procedimientos de evaluación de riesgos y peligros prescritos en la legislación comunitaria sobre sustancias químicas. Los pasos principales del proceso de evaluación y gestión de riesgos químicos (es decir, la adopción de decisiones y su aplicación y cumplimiento) suelen implicar:



El Reglamento CLP es una de las piedras angulares de la legislación comunitaria en materia de sustancias químicas. Se ocupa de la identificación, evaluación y clasificación de los peligros de las sustancias químicas y de la comunicación de esos peligros a los consumidores y los trabajadores. En lo que respecta a la gestión de riesgos, varios actos legislativos relativos a sustancias específicas hacen referencia al Reglamento CLP (por ejemplo, cosméticos, detergentes, biocidas, productos fitosanitarios) y utilizan sus criterios de clasificación de peligro químico. El CLP es la aplicación en la UE del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas²⁸. Además de la clasificación de peligro del Reglamento CLP, otros actos legislativos pueden prever categorías de peligro adicionales.

La ECHA, la EFSA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como dos comités científicos de la UE²⁹, son responsables de proporcionar asesoramiento científico sobre la evaluación de peligros y riesgos a las autoridades decisorias. La Comisión, a la luz de los peligros o riesgos identificados, decide las medidas de gestión del riesgo, que pueden ser de carácter político o técnico.

En función de la naturaleza y la dimensión de los peligros y de las situaciones de exposición, las medidas de gestión de riesgos se adoptan directamente sobre la base de la clasificación de peligro identificada (consideración del riesgo genérico) o sobre la base de una evaluación del

²⁸ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html.

²⁹ El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), el Comité Científico de Salud, Medio Ambiente y Riesgos Emergentes (SCHEER) y, anteriormente, el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos (SCOEL), cuyas competencias en términos de exposición profesional a sustancias químicas peligrosas se han transferido desde 2019 al Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) de la ECHA.

riesgo específica. En la mayoría de los casos, la legislación de la UE en materia de sustancias químicas combina ambos enfoques.

Los vínculos entre los distintos actos legislativos de la UE en materia de sustancias químicas están generalmente bien establecidos y funcionan razonablemente bien. El marco jurídico de la UE sobre productos químicos está diseñado, en general, para que las decisiones se tomen basándose en la ciencia y los datos. Este enfoque le permite cumplir su cometido de una manera eficaz, eficiente y coherente. El valor añadido de la acción política a nivel de la UE es elevado y sigue siendo pertinente.

Se estima que los costes reglamentarios globales que supone para la industria la legislación comunitaria sobre sustancias químicas ascienden a varios miles de millones de euros al año, pero esta legislación también ha aportado beneficios importantes en términos de prevención de los efectos sobre la salud y el medio ambiente (por ejemplo, costes sanitarios, pérdidas de productividad, sufrimiento y muertes prematuras, costes de reparación y degradación de los servicios ambientales y ecosistémicos). La calidad y la disponibilidad de los datos necesarios para realizar evaluaciones de riesgos sólidas y adoptar decisiones acertadas en materia de gestión de riesgos han mejorado considerablemente en los últimos años. Además, la base de conocimientos de la UE sobre peligros y riesgos químicos se ha convertido en un activo de categoría mundial y sigue creciendo y mejorando. Gran parte de ello refleja el traspaso de responsabilidades de las autoridades de la UE y de los Estados miembros a la industria con vistas a generar los datos necesarios para las evaluaciones de riesgos y peligros, así como la importante inversión de recursos para la creación de agencias de la UE reconocidas e independientes.

3. RETOS, CARENCIAS E INSUFICIENCIAS QUE SE HAN IDENTIFICADO

El control de adecuación ha puesto de manifiesto diversos retos, carencias e insuficiencias. Algunos de ellos están relacionados con actos legislativos específicos. Sin embargo, en línea con el enfoque general del control de adecuación, en las siguientes secciones se presentan únicamente las conclusiones que, desde una perspectiva marco más general, afectan al correcto funcionamiento de la legislación e impiden aprovechar plenamente su potencial.

3.1. APLICACIÓN Y CUMPLIMIENTO

El correcto funcionamiento de la legislación comunitaria en materia de sustancias químicas depende en gran medida de la disponibilidad de recursos de las autoridades públicas responsables de su aplicación y cumplimiento. Sin embargo, los recortes y las diferencias de capacidad, los recursos disponibles y la experiencia de las autoridades competentes de los Estados miembros están planteando algunos retos importantes para la aplicación y cumplimiento de la legislación comunitaria en materia de sustancias químicas y su eficacia y eficiencia generales. Algunas partes interesadas, por ejemplo, han expresado su preocupación por el ritmo de los procesos armonizados de clasificación, en contraste con los procesos de autoclasificación por parte de la industria³⁰. La clasificación permite una gestión adecuada

³⁰ El Reglamento CLP obliga a la industria a «autoclasificar» todas las sustancias comercializadas, independientemente de su tonelaje. En el caso de los peligros más preocupantes (carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción y sensibilizantes respiratorios) y respecto de otras sustancias, la clasificación y el etiquetado deben estar armonizados en toda la UE, en cuyo caso los Estados miembros deben llegar a un acuerdo sobre la clasificación de una sustancia.

del riesgo en toda la UE y también tiene algunos vínculos con el proceso de aprobación de las sustancias activas que se utilizan en los productos fitosanitarios y los biocidas. La capacidad de los Estados miembros de preparar expedientes de clasificación armonizados es limitada, en particular tras la crisis financiera de 2008. Además, la carga de trabajo se reparte de forma desigual entre las autoridades competentes de los Estados miembros, y solo unos pocos Estados miembros soportan la mayor parte de la carga.

Las limitaciones de recursos a nivel nacional afectan a la capacidad de llevar a cabo diferentes actividades de cumplimiento, como inspecciones y otros controles, incluidas las actividades de vigilancia del mercado o la elaboración de informes. Estas limitaciones, junto con las diferencias entre los Estados miembros respecto del nivel de aplicación y cumplimiento, dan lugar a una aplicación irregular de la legislación de la UE. Esto puede generar desconfianza entre los Estados miembros, lo cual puede socavar la aplicación del principio de reconocimiento mutuo y, en última instancia, tener consecuencias negativas para la libre circulación de mercancías en la UE.

También existe una considerable falta de información sobre el nivel de cumplimiento de la legislación comunitaria vigente en materia de sustancias químicas, en particular en lo que se refiere a los productos de consumo. El Sistema de alerta rápida para productos peligrosos no alimenticios de la UE (RAPEX) y el Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF) son herramientas eficaces y útiles para el intercambio de información y medidas adoptadas en relación con productos que presentan un riesgo grave para la salud o el medio ambiente. Sin embargo, el riesgo identificado puede no deberse a una falta de cumplimiento. Además, los productos no conformes que no representan un riesgo grave no se notifican a través de RAPEX o RASFF. Por consiguiente, estos dos sistemas de alerta solo pueden ofrecer una imagen parcial del nivel global de conformidad de los productos comercializados en la UE. Por otro lado, los artículos que la UE importa, incluso a través de las ventas por internet³¹, aún representan un reto particular para las autoridades de vigilancia del mercado a la hora de garantizar tanto la protección general de los consumidores como una competencia leal.

La comprensión de los cambios en los requisitos legales, así como mantenerse al día, es más difícil para las pymes que para las grandes empresas. El nivel de cumplimiento de las normas existentes también depende de la claridad de las normas para que los agentes puedan comprender sus obligaciones jurídicas. La actual falta de claridad en cuanto a la aplicación del «método de los principios de extrapolación del CLP»³² es un buen ejemplo de ello. Desde

³¹ Por lo que se refiere en particular a las ventas por internet, la Comisión ha adoptado recientemente varias iniciativas en las que participan las autoridades de vigilancia del mercado (a través de la organización anual, desde 2017, de «academias de cumplimiento de la legislación por internet» para mejorar la vigilancia en línea), los consumidores (con campañas de información sobre las compras por internet seguras) y los operadores económicos de venta electrónica (mediante su participación en el cumplimiento activo de sus obligaciones gracias a la firma del [«Compromiso de seguridad de los productos»](#) con las principales plataformas de venta electrónica).

³² El «método del principio de extrapolación» es un método que se aplica cuando una mezcla no ha sido sometida a ensayo para determinar sus propiedades peligrosas, pero se dispone de datos suficientes sobre mezclas similares sometidas a ensayo e ingredientes peligrosos individuales para caracterizar los peligros de la mezcla de forma adecuada. Por ejemplo, en el caso de los detergentes, este método permite evitar el exceso de clasificación que puede resultar de la aplicación del método de cálculo que prefieren normalmente las empresas más pequeñas debido a consideraciones de coste. La falta de claridad respecto de la forma de aplicar los

el punto de vista de los Estados miembros y las asociaciones industriales, puede resultar difícil llegar a las pequeñas empresas y existen notables diferencias en el nivel de apoyo que los Estados miembros prestan a las pymes para ayudarlas a comprender y cumplir la legislación comunitaria sobre sustancias químicas.

3.2. DUPLICACIÓN, CARGAS Y RITMO DE LOS PROCEDIMIENTOS

En la actualidad, diferentes agencias y comités científicos proporcionan a la Comisión asesoramiento científico y evaluación de los riesgos. Sus ámbitos de intervención y competencias se determinan en los actos legislativos pertinentes. Las normas de procedimiento que rigen el funcionamiento de los comités existentes reconocen explícitamente la necesidad de garantizar una cooperación adecuada y eficaz entre ellos y con las agencias pertinentes de la UE. Sin embargo, la fuerza de la obligación de buscar la convergencia varía. La definición de sus tareas y competencias suele ser clara, pero existen áreas en las que pueden solaparse (por ejemplo, juguetes, detergentes u otros bienes de consumo y nanomateriales). Esto significa que la misma sustancia puede evaluarla la ECHA o uno de los comités científicos de la UE, dependiendo de la legislación que se aplique y, posiblemente, dar lugar a dictámenes divergentes. La Comisión ya ha empezado a trabajar en la racionalización de la evaluación de peligros y riesgos de la ECHA y la EFSA con el fin de garantizar mejor la convergencia de las conclusiones. Existen otras oportunidades para simplificar la estructura actual y racionalizar los procesos de evaluación de riesgos entre todos los organismos de evaluación pertinentes de la UE. Esto podría lograr un funcionamiento de la legislación sobre sustancias químicas más eficaz (por ejemplo, evitando la duplicación de esfuerzos) y más predecible (por ejemplo, reduciendo el riesgo de resultados potencialmente divergentes de las evaluaciones de peligros y riesgo a nivel de la UE). Así, también se podría reducir la necesidad de proporcionar información a varios interlocutores y garantizar que todas las partes interesadas participen activamente.

También puede haber cierta duplicación de esfuerzos respecto de la generación de datos debido a la falta de conocimiento de las partes interesadas sobre qué información está disponible y dónde y cómo se pueden utilizar los datos existentes. Asimismo, hay problemas para compartir los datos entre instituciones y la legislación debido a una cooperación insuficiente, pero también debido a los derechos de acceso y reutilización, a veces demasiado restrictivos. Esta duplicación puede generar costes adicionales, así como plazos más largos de lo necesario y, en última instancia, afectar negativamente al nivel de protección, así como a la competitividad y al acceso al mercado, en particular para las pymes. Estos efectos negativos corren el riesgo de exacerbarse en el futuro, dado que se espera que aumente la información sobre las sustancias y sus propiedades peligrosas. Por ejemplo, el cambio hacia una economía más circular requerirá el seguimiento de las sustancias en los artículos y flujos de desechos, lo cual generará naturalmente más datos. Al mismo tiempo, se está generando una cantidad cada vez mayor de información y datos a través de la vigilancia humana y ambiental actual y futura. Una legislación de la UE en materia de sustancias químicas con un enfoque más global, incluso mediante una política de datos abiertos y un mejor uso de las tecnologías

principios de extrapolación dificulta la eficacia del método y también conduce a discrepancias en la interpretación y la aceptación de la clasificación por parte de los Estados miembros.

inteligentes, podría mejorar la eficacia global del marco jurídico de la UE en este ámbito y contribuir al compromiso de la Comisión en favor de una mayor transparencia³³.

El enfoque actual de sustancias una por una³⁴, utilizado en los procesos de evaluación de peligros y riesgos es, en general, eficaz para identificar los peligros de una sustancia específica y los riesgos derivados de la situación en la que se utiliza. No obstante, dado el elevado número de sustancias que deben evaluarse y los recursos y el tiempo que requiere dicha evaluación, este enfoque tiene sus límites en términos de eficiencia global. Durante la consulta, las partes interesadas de todas las categorías han destacado la necesidad de una mayor flexibilidad y de una visión más integrada y holística a la hora de evaluar como grupo las sustancias químicas que tengan peligros, riesgos o funciones similares. Esto podría dar lugar a un aumento considerable de la eficiencia en términos de protección de la salud humana y del medio ambiente, acelerando el ritmo de los procesos de evaluación de peligros y riesgos y ahorrando costes a la industria, ya que evitaría la sustitución de sustancias peligrosas por alternativas que pueden prohibirse posteriormente. Sin embargo, encontrar una forma efectiva de definir el grupo de sustancias sigue siendo un reto abierto.

3.3. COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE PELIGROS Y SEGURIDAD

Una encuesta reciente del Eurobarómetro³⁵ reveló que menos de la mitad de los encuestados (45 %) se siente bien informada sobre los peligros potenciales de las sustancias químicas que contienen los productos de consumo. El nivel relativamente bajo de comprensión de algunos pictogramas, etiquetas y consejos de prudencia se debe en parte a la sobrecarga de información, por ejemplo, demasiado texto o nombres químicos con los que los consumidores no están familiarizados en varios idiomas. En otros casos, puede deberse a solapamientos de los requisitos legales, por ejemplo, entre el Reglamento CLP, el Reglamento sobre detergentes y el Reglamento sobre productos cosméticos. Por ello, resulta más difícil que los usuarios intermedios y los consumidores se centren en la información esencial sobre los peligros. De este modo, se puede mejorar y simplificar la comunicación de la información sobre peligros y seguridad a los consumidores, incluso mediante el uso de tecnologías digitales como los códigos QR.

Al mismo tiempo, la falta de determinada información sobre los bienes de consumo afecta a la capacidad de los consumidores de tomar decisiones fundamentadas. Este puede ser el caso de la falta de requisitos de etiquetado sobre los peligros medioambientales de los productos cosméticos. Además, el enfoque actual de los alérgenos carece de coherencia en lo que se refiere a la información que se ofrece al consumidor y a la evaluación de los riesgos para la salud humana. También crea solapamientos en cuanto a las obligaciones de etiquetado. Por tanto, mejorar el enfoque actual de los alérgenos podrían ayudar a los consumidores a estar mejor protegidos e informados.

³³ COM(2018) 179 final - 2018/088 (COD).

³⁴ A la hora de examinar la gestión de riesgos apropiada para las sustancias químicas, una sustancia puede evaluarse en un contexto aislado (de una sustancia específica; evaluaciones del riesgo de determinadas sustancias en determinados entornos) o como parte de un grupo de sustancias, es decir, sustancias químicas con propiedades similares.

³⁵ Eurobarómetro especial 468.

El control de adecuación también ha identificado retos en relación con el inventario de clasificación y etiquetado de la ECHA, que afectan a su valor como herramienta de comunicación de peligros. El inventario contiene información sobre la clasificación y el etiquetado de las sustancias que van a comercializarse, tal como la han notificado los fabricantes e importadores. Sin embargo, a menudo existen varias clasificaciones para la misma sustancia porque los diferentes notificadores no logran una entrada acordada a pesar de la obligación legal de hacer todo lo posible para lograrlo y a pesar de los esfuerzos de la ECHA y la Comisión para proporcionar apoyo a las empresas. Esta situación se ve agravada por la falta de base jurídica para que la ECHA realice controles de calidad de las autoclasificaciones y garantice que el inventario no contenga ninguna notificación obsoleta o errores.

3.4. COHERENCIA DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS

Una laguna que puede ser importante es la ausencia de un enfoque global para la protección de los grupos vulnerables, como varias partes interesadas, que representan a la sociedad civil y a las ONG, pusieron de relieve durante las actividades de consulta. La referencia a los grupos vulnerables no es sistemática en toda la legislación y los riesgos para estos grupos no siempre se abordan de manera coherente en toda la legislación sobre productos, riesgos y sectores específicos. Cuando existen dichas disposiciones legales, los riesgos se analizan caso por caso, con diferencias en la definición y la redacción. Esto podría dar lugar a diferentes niveles de protección entre distintos actos legislativos para el mismo grupo vulnerable (por ejemplo, los niños) o para aquellos grupos que son particularmente sensibles a determinadas sustancias peligrosas (por ejemplo, los fetos, los lactantes o los adolescentes).

Se han detectado algunas incoherencias en las decisiones de gestión de riesgos de los distintos actos legislativos en relación con los alteradores endocrinos, las sustancias que son persistentes, bioacumulativas y tóxicas, las sustancias que son muy persistentes y muy bioacumulativas y las sustancias que cumplen los criterios de clasificación de toxicidad para órganos específicos. Es importante garantizar la coherencia en toda la legislación de la UE, incluso en el caso de las sustancias que suscitan una preocupación similar a la de las sustancias que son carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción. Podría estudiarse el posible valor añadido de introducir nuevas clases de peligro en el Reglamento CLP (por ejemplo, toxicidad terrestre, neurotoxicidad, inmunotoxicidad, alteración endocrina, bioacumulativa persistente y tóxica, muy persistente y muy bioacumulativa).

En su Comunicación recientemente adoptada sobre los alteradores endocrinos³⁶, la Comisión se comprometió a poner en marcha un control de adecuación intersectorial para evaluar si la legislación pertinente de la UE en materia de alteradores endocrinos es adecuada para el fin perseguido. El control de adecuación permitirá analizar cómo interactúan las distintas disposiciones y planteamientos sobre los alteradores endocrinos, identificar posibles lagunas, incoherencias o sinergias, y evaluar su impacto colectivo en cuanto a los costes y beneficios para la salud humana, el medio ambiente, la competitividad de los agricultores y la industria de la UE y el comercio internacional.

En un contexto de incertidumbre científica y de falta de conocimientos o de un conocimiento limitado, el principio de precaución es un elemento importante para ayudar a velar por la

³⁶ COM(2018) 734 final.

protección de la salud humana y del medio ambiente frente a riesgos potenciales, evitar en el futuro posibles y costosas repercusiones y reparaciones, así como costes desproporcionados o innecesarios de gestión de riesgos. El control de adecuación destacó el caso del bisfenol A (BPA) como un ejemplo positivo del uso del principio de precaución³⁷. En este caso, en la UE se prohibió la comercialización y la importación de biberones que contenían BPA con el fin de evitar la exposición de los lactantes a esta sustancia y las posibles consecuencias físicas y mentales negativas. En la consulta pública, varias ONG, sindicatos y autoridades competentes de algunos Estados miembros todavía expresaron su preocupación por la aplicación práctica del principio de precaución, teniendo en cuenta que se ha aplicado en muy pocos casos en el ámbito de la política en materia de sustancias químicas. Por tanto, su aplicación práctica merece más atención.

3.5. EVALUACIÓN DE RIESGOS, LAGUNAS DE CONOCIMIENTO Y DIFICULTADES PARA SEGUIR EL PASO DE LA CIENCIA

El buen funcionamiento de la legislación de la UE en materia de sustancias químicas y su capacidad para responder a los retos futuros depende, entre otras cosas, de la capacidad de la UE y de los Estados miembros para tomar sus decisiones fundamentadas en datos sólidos, pertinentes y actualizados. Se han realizado enormes esfuerzos a nivel de la UE y de los Estados miembros con el fin de garantizar que los datos necesarios para adoptar decisiones eficaces en materia de gestión de riesgos químicos estén disponibles, sean comparables y sean de buena calidad. Asimismo, la comprensión científica sobre el modo en que las sustancias químicas peligrosas afectan a la salud humana y al medio ambiente ha mejorado considerablemente en las últimas dos décadas. La actual base de conocimientos de la UE sobre sustancias químicas –incluidas sus propiedades, datos sobre ecotoxicidad de las sustancias químicas y sobre sus usos y exposiciones– es única en el mundo y, en muchos casos, también se pone a disposición de gobiernos, industrias y partes interesadas de fuera de la UE.

No obstante, siguen existiendo importantes lagunas de conocimientos, en particular en lo que se refiere a la exposición a sustancias químicas peligrosas, su uso y sus efectos en los seres humanos y el medio ambiente, entre otras sobre la resiliencia de la biodiversidad y los ecosistemas. Existen preocupaciones similares respecto de los riesgos químicos nuevos y emergentes. No se comprende plenamente el papel de las sustancias químicas peligrosas en la compleja interacción con otros factores de estrés ambiental y su contribución real a los efectos observados en el medio ambiente. Esto significa que el marco reglamentario actual, entre ellos los métodos de ensayo y evaluación, normalmente no puede centrarse en estos efectos medioambientales complejos, a gran escala y a largo plazo. Por tanto, la financiación de investigación e innovación de la UE sigue siendo fundamental para mejorar en general la vigilancia humana y ambiental y colmar estas lagunas de conocimiento. La información recopilada de esta manera también podría utilizarse en un sistema de alerta rápida a escala de la UE para identificar riesgos químicos nuevos y emergentes.

³⁷ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_en.htm; Reglamento (UE) 2018/213 de la Comisión, de 12 de febrero de 2018, sobre el uso de bisfenol A en los barnices y revestimientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos; aplicable desde el 6 de septiembre de 2018.

La información sobre la exposición a sustancias químicas peligrosas es necesaria para elaborar hipótesis de exposición con respecto al uso previsto, normal, razonable o previsible de una sustancia o a una situación previsible y predecible. Los datos demuestran que la industria y las autoridades públicas pueden no ser siempre conscientes de todos los usos de determinadas sustancias químicas peligrosas que tienen una amplia variedad de aplicaciones en una miríada de productos de consumo diferentes. Además, la información disponible sobre los volúmenes globales de sustancias químicas peligrosas emitidas o liberadas al medio ambiente es limitada. La combinación de estos dos elementos puede afectar a su capacidad para elaborar hipótesis de exposición realistas, aceptables y sólidas y, en consecuencia, para determinar las medidas de gestión de riesgos más adecuadas.

Las autoridades responsables de la evaluación de peligros y riesgos no siempre tienen conocimiento de toda la información y datos potencialmente pertinentes o más recientes necesarios para el proceso de toma de decisiones. A este respecto, los estudios con revisión científica externa son un complemento importante, siempre que sean fiables y estén debidamente documentados, en particular para la identificación de señales de alerta temprana y la correspondiente reacción. Sin embargo, faltan herramientas que reúnan y sigan las publicaciones científicas recientes y útiles y garanticen que las autoridades estén al tanto de toda la documentación disponible. Además, siguen existiendo obstáculos para la utilización y aceptación de métodos de ensayo alternativos (sin animales)³⁸ con fines reglamentarios, en parte relacionados con las lagunas existentes en las directrices disponibles sobre ensayos.

Los procesos de evaluación de riesgos que se aplican en la legislación sobre sustancias químicas de la UE no están expresamente diseñados para identificar y evaluar los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente de las distintas sustancias químicas peligrosas que actúan de forma combinada (también conocido como «efecto combinado» o «efecto cóctel»). La Comisión ya señaló³⁹ en 2012 que la entonces «actual legislación de la UE no prevé una evaluación global e integrada» y anunció una serie de medidas complementarias para remediarlo. Desde entonces, se ha avanzado en la adquisición de conocimientos y el desarrollo de metodologías de evaluación del riesgo en el contexto de los productos fitosanitarios⁴⁰ y en el contexto más amplio de la cadena alimentaria⁴¹. Sin embargo, no se ha llegado a un acuerdo sobre un marco metodológico viable para todas las sustancias químicas. Solo existen requisitos para garantizar la evaluación del riesgo de los efectos combinados en algunos actos legislativos (por ejemplo, en el ámbito de los plaguicidas), mientras que otros actos legislativos pertinentes no contienen disposiciones legales que contemplen dicha evaluación.

La falta de conocimiento sobre las sustancias que se encuentran en los artículos es cada vez más preocupante, ya que la UE está en un proceso de cambio hacia una economía más circular. Aunque se han adoptado medidas relativas a la trazabilidad de sustancias químicas

³⁸ La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos promueve, entre otras cosas, el desarrollo, la validación y la aplicación de métodos de ensayo alternativos (sin animales).

³⁹ COM(2012) 252 final.

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130712>; <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180626>.

⁴¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a>.

peligrosas en los residuos y los flujos de materiales reciclados⁴², el cambio hacia una economía más circular exigirá que, en vez de considerar los posibles riesgos de las sustancias químicas peligrosas durante una «vida» única basándose en un enfoque lineal consistente en «tomar, fabricar, eliminar», es posible que la evaluación del riesgo deba tener en cuenta la posibilidad de que dichas sustancias químicas peligrosas vuelvan a entrar en el circuito a través del reciclado. La forma en que se realicen las evaluaciones de peligros y riesgos puede tener que adaptarse en consecuencia, dada la creciente conciencia de los consumidores y la demanda de productos sostenibles y más circulares.

3.6. COMPETITIVIDAD MUNDIAL, INNOVACIÓN Y SOSTENIBILIDAD

La legislación de la UE en materia de sustancias químicas ha sido fundamental para garantizar la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos mediante la armonización de normas y requisitos. En gran medida, en Europa existen condiciones de competencia equitativas y la legislación sobre sustancias químicas ha reforzado el mercado interior y ha mejorado la competitividad de la industria de la UE, como lo refleja el crecimiento del comercio intracomunitario⁴³. La industria química de la UE sigue siendo competitiva a nivel internacional, aunque la cuota europea en las ventas mundiales haya disminuido⁴⁴. La globalización, el fuerte crecimiento de la producción de sustancias químicas en otras partes del mundo y el rápido cambio tecnológico son los principales retos a los que se enfrenta la industria química de la UE. Todas las partes interesadas y, sobre todo, la propia industria, deberán realizar esfuerzos considerables a todos los niveles para mantener y reforzar el liderazgo industrial de Europa⁴⁵. Los principales activos de la industria química de la UE son un alto nivel de desarrollo tecnológico, una mano de obra cualificada y con talento y una base científica de categoría mundial. Estos activos, junto con el liderazgo mundial de la UE en muchos aspectos relacionados con la sostenibilidad⁴⁶ y las sustancias químicas⁴⁷, proporcionan una base sólida para afrontar estos retos.

El mercado interior es otra ventaja que pueden aprovechar las autoridades de la UE y de los Estados miembros, así como la industria de la UE. La digitalización, las herramientas informáticas y otras tecnologías nuevas e inteligentes ofrecen muchas oportunidades. La adopción de tecnologías inteligentes puede ofrecer a los consumidores una mejor comunicación de la información sobre peligros químicos y seguridad, como ya se ha explicado anteriormente. Asimismo, aprovechar los beneficios de la era digital implica una posible reducción de las cargas para las pymes, mejorando la aplicación y cumplimiento, en

⁴² COM(2019) 190 final.

⁴³ Las ventas intracomunitarias de sustancias químicas aumentaron de 219 000 millones EUR en 2006 a 280 000 millones EUR en 2016 (un 28 % más). Las ventas nacionales (ventas en el país de origen) descendieron de 184 000 millones EUR en 2006 a 81 000 millones EUR en 2016 (un 56 % menos). Las exportaciones extracomunitarias aumentaron de 102 000 millones EUR en 2006 a 146 200 millones EUR en 2016 (un 43 % más). Fuente: CEFIC *Facts and Figures Report*, 2017.

⁴⁴ *Ibidem*.

⁴⁵ COM(2017) 479 final.

⁴⁶ Documento de Reflexión. «Para una Europa sostenible de aquí a 2030», 30 de enero de 2019.

⁴⁷ Enfoque Estratégico para la gestión de productos químicos, Naciones Unidas (SAICM), <http://www.saicm.org>.

particular a través del uso de datos y seguimiento en tiempo real, así como reforzando la cooperación entre las autoridades competentes, entre ellas las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado⁴⁸.

Los datos disponibles sobre la producción y el consumo de sustancias químicas peligrosas⁴⁹ muestran que la proporción de sustancias químicas industriales peligrosas para la salud y el medio ambiente respecto de la producción total de productos químicos se ha mantenido relativamente estable. No se dispone de información específica sobre la legislación para evaluar el ritmo de sustitución de las sustancias peligrosas. Las estadísticas no permiten vincular directamente los cambios en la proporción de sustancias químicas peligrosas para la salud y el medio ambiente a la intervención de la UE. No obstante, los datos recopilados parecen indicar que la legislación de la UE en materia de sustancias químicas puede actuar como motor de innovación, en particular por lo que se refiere a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. Europa ya ha comenzado a aplicar y cumplir muchos de sus compromisos relativos a la transición hacia una economía más circular⁵⁰. Para garantizar la sostenibilidad y la competitividad de la industria química de la UE en el futuro, será fundamental prestar más apoyo al desarrollo de sustancias químicas inteligentes, innovadoras y sostenibles y fomentar la «química verde»⁵¹.

CONCLUSIONES

El objetivo del presente control de adecuación era tomar distancia para examinar los logros de la UE en el ámbito de la gestión de sustancias químicas y su desempeño. Hemos recorrido un largo camino y el presente control de adecuación ha demostrado que, en general, el marco legislativo de la UE en materia de sustancias químicas es adecuado a sus fines y ofrece un alto nivel de protección de las personas y del medio ambiente, en equilibrio con las necesidades de un mercado interior que funcione eficazmente y de una industria química competitiva e innovadora.

También se han encontrado ámbitos en los que hay margen para introducir mejoras, simplificar y reducir las cargas o que merecen atención.

Como se explica en la introducción del presente informe, el control de adecuación es un paso más en el proceso de reflexión sobre la legislación de la UE en materia de sustancias químicas. Su objetivo es proporcionar una comprensión común de los retos e invitar a todas las partes interesadas a participar.

La Comisión invita al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones a debatir estas conclusiones y a aportar su propia contribución al debate.

⁴⁸ En consonancia con la Comunicación de la Comisión «El paquete sobre mercancías: reforzar la confianza en el mercado único» [COM(2017/0787 final)].

⁴⁹ http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_and_consumption_statistics.

⁵⁰ COM(2019) 190 final.

⁵¹ La química verde es la utilización de un conjunto de principios que reduce o elimina el uso o la generación de sustancias peligrosas en el diseño, la fabricación y la aplicación de sustancias químicas. Definición de Anastas y Warner (1998).

Las conclusiones del presente control de adecuación ayudarán a garantizar que cualquier mejora y ajuste que se realice en el ámbito de la política de sustancias químicas esté bien fundamentado y centrado. Es especialmente importante que los distintos actos de la legislación comunitaria sobre sustancias químicas, incluidos aquellos que no se han evaluado en el presente control de la adecuación, como REACH, sigan proporcionando de forma sistemática un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y garanticen el funcionamiento eficaz del mercado interior, al tiempo que contribuyen al objetivo general de aumentar la competitividad y la innovación.