

La Política de la Unión Europea en materia de sustancias y mezclas químicas

A política da União Europeia em matéria de substâncias e misturas químicas

The UE's Policy Regarding Chemical Substances and Mixtures

La publicación de este monográfico pretende recoger el "estado de la cuestión" de la normativa de la Unión Europea (UE) de sustancias y mezclas químicas.

Los productos químicos son uno de los factores ambientales, junto con los físicos y biológicos, que pueden afectar a la salud humana¹.

Existe legislación de productos químicos, en la UE, desde 1967². Sin embargo, al final de la década de los 90, debido a exigencias en la protección de la salud derivadas del avance de los conocimientos científico-técnicos, la creciente preocupación social por el impacto, tanto en la salud como en el medio ambiente, de las sustancias y mezclas químicas y a que los procedimientos existentes en el ámbito de la UE en relación con la gestión del riesgo eran lentos y tediosos, la Comisión Europea junto con las autoridades competentes de los Estados miembros se replantearon la política sobre productos químicos.

Así, en 2006 se aprobó el Reglamento REACH, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas³, el cual constituye la más ambiciosa legislación sobre sustancias químicas en el mundo. En el tiempo que lleva en funcionamiento, REACH ha recogido información de casi 22 000 sustancias químicas en sus casi 93 000 expedientes de registro. Junto con la aprobación del Reglamento REACH, se creó la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA según sus siglas en inglés), cuya sede está en Helsinki y que constituye, en estos momentos, la entidad con la mayor base de datos de productos químicos del mundo.

REACH ha mejorado significativamente la protección de la salud humana y el medio ambiente, ha promovido alternativas a la experimentación con animales y ha garantizado la libre circulación de productos químicos en el mercado de la UE. Además, REACH contribuye al objetivo del Desarrollo Sostenible 2020 de la Cumbre Mundial, tratando de lograr la mejor gestión racional de los productos químicos de conformidad con los marcos internacionales y de minimizar su liberación a la atmósfera, agua y suelo, a fin de reducir al mínimo sus efectos adversos en la salud y medio ambiente.

En 2009, el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado (Reglamento CLP) vino a completar el Reglamento REACH. Este Reglamento también tiene por objeto proteger la salud humana y el medio ambiente y la libre circulación de sustancias, mediante la integración de los criterios de clasificación del Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (SGA de la ONU) en la legislación de la UE⁴.

Los dos Reglamentos, REACH y CLP, componen así, la normativa horizontal en productos químicos de la UE. Además, otros dos Reglamentos específicos regulan la comercialización y uso de productos tan concretos como son los Biocidas y los Fitosanitarios^{5,6}.

El Reglamento de Biocidas⁵ regula la comercialización y uso de biocidas que se utilizan para proteger a las personas y a los animales, así como materiales o artículos, contra organismos nocivos como plagas o bacterias, gracias a la acción de las sustancias activas que contienen dichos biocidas. Al igual que los Reglamentos REACH y CLP, el Reglamento de Biocidas pretende mejorar el funcionamiento del mercado de biocidas de la UE, garantizando un alto nivel de protección para las personas y el medio ambiente.

En cuanto a los productos Fitosanitarios⁶, su objetivo es proteger los vegetales y sus productos de organismos nocivos y comparte con los Reglamentos citados anteriormente, el garantizar un alto grado de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguarda la competitividad de la agricultura comunitaria. Los productos fitosanitarios contribuyen a aumentar los rendimientos en la agricultura y ayudan a asegurar una buena calidad en los alimentos. Pero al mismo tiempo, su utilización puede tener efectos desfavorables en la producción vegetal y también puede entrañar riesgos para los seres humanos, animales y el medio ambiente. Por ello, fue necesario elaborar el marco regulador (Reglamento Fitosanitarios), según el cual para poder comercializar y usar los productos fitosanitarios es necesario una autorización que conlleva realizar una estricta evaluación de riesgos.

Tanto en Biocidas como en Fitosanitarios, todos los países miembros de la Unión Europea aplican los mismos procedimientos de evaluación y autorización, respectivamente, para poder poner los productos biocidas y fitosanitarios en el mercado. Las sustancias activas se autorizan a nivel comunitario mientras que los productos biocidas y fitosanitarios que contienen estas sustancias activas, necesitan autorización a nivel de los estados miembros.

Los diferentes productos químicos mencionados pueden ser utilizados tanto por el público en general como por los profesionales, por ello, nuestra actividad desde la Autoridad Sanitaria, tiene como misión fundamental garantizar la salud de los ciudadanos en su relación con los productos químicos. Para ello, además de la regulación mencionada, mantenemos una red de alerta denominada Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos.

Como complemento a todo este abigarrado marco, no se puede olvidar un tema que suscita una gran preocupación social: los disruptores endocrinos. Un último artículo muestra la evolución histórica del conocimiento sobre los alteradores endocrinos, destacando los principales elementos del debate que se ha producido en torno a ellos y cuáles han sido las soluciones adoptadas, hasta llegar al estado actual⁷.

En este monográfico se describe esta pionera y compleja normativa, donde las autoridades en salud pública tienen un importante protagonismo al ser las autoridades competentes en la evaluación, autorización, en su caso registro, de los productos químicos, competencia asignada a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y en la inspección, control y sanción de la puesta en el mercado de los mismos, competencia asignada a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

Esperamos que esta publicación sea una valiosa herramienta para todos los que estamos implicados en la gestión de los riesgos asociados al manejo de las sustancias y mezclas químicas.

Covadonga Caballo Diéguez

Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
Gobierno de España.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Don't pollute my future! The impact of the environment on children's health. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Geneva: World Health Organization; 2017.
2. 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. DO 196, de 16 de agosto.
3. Reglamento (CE) nº 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) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. DO L 396, de 30 de diciembre.
4. Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP). DO L 353, de 31 de diciembre.
5. Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. DO L 167, de 27 de junio.
6. Reglamento (CE) nº 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. DO L 309, de 24 de noviembre.
7. Comisión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos. COM(2018) 734 final. Bruselas: Comisión Europea; 2018.