

# NUEVA POLÍTICA EUROPEA EN PRODUCTOS QUÍMICOS. REACH

## *NEW EUROPEAN POLICY ON CHEMICAL PRODUCTS. REACH*

Raquel Fernández Sánchez, Covadonga Caballo Diéguez, Carmen Barrueco Fernández-Cuervo y Francisco Vargas Marcos

Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.

### RESUMEN

En febrero de 2001, la Comisión Europea publicó el Libro Blanco relativo a la estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos, que se fundamenta en una revisión del sistema comunitario actual de regulación de las sustancias y preparados químicos. Como consecuencia, el 29 de octubre de 2003, la Comisión adoptó la propuesta de Reglamento sobre registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias químicas (REACH). Mediante esta propuesta, además de crearse la Agencia Europea de Sustancias Químicas, se establece el sistema REACH que consta de los siguientes elementos:

- Registro, que exige a la industria que facilite información sobre sus sustancias con el objeto de conseguir una utilización segura de las mismas.
- Evaluación, que garantiza que la industria cumple sus obligaciones y evita que se realicen ensayos innecesarios.
- Autorización de sustancias con propiedades extremadamente preocupantes (CMR, PBT, disruptores endocrinos, etc.) para unos usos particulares.
- Restricción, como red de seguridad para la reducción de riesgos que no hayan sido abordados en las etapas anteriores.

Este sistema de recogida de información en varias fases permitirá conocer y reducir los riesgos derivados del uso de unas 30.000 sustancias químicas que se producen/importan en la Unión Europea en cantidad superior a una tonelada/año. La información, una vez validada, se almacenará en una base de datos y podrá utilizarse para el establecimiento de un vínculo causal entre los factores medioambientales y los efectos negativos sobre la salud derivados de la producción y utilización de los productos químicos.

**PALABRAS CLAVE:** REACH. Sustancia. Preparado. Químicos. Peligro. Legislación. Registro. Evaluación. Autorización. Restricción.

### ABSTRACT

In February 2001 the European Commission issued a White Paper on a "Strategy for a future Chemicals Policy" based on a review of the current European Union system for regulating the dangerous substances and preparations. As a result, on 29 October 2003, the Commission endorsed a Proposal for a Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). This proposal creates a European Chemicals Agency and establishes the REACH system with the following elements:

- Registration requires industry to obtain relevant information on their substances and to use data to manage them safely.
- Evaluation provides confidence that industry is meeting its obligations and prevents unnecessary testing.
- Authorisation of substances with properties of very high concern (CMRs, PBTs, endocrine disrupters) for particular uses.
- Restriction as a safety net to manage risks that have not been addressed previously in the system.

This system will provide information in several phases in order to know and reduce the risks derived from use of around 30,000 chemical substances that are manufactured/imported in the European Union in quantities over one ton per year. The information will be saved in a database after validation and may be used to establish a causal relationship between the environmental factors and the negative effects on health associated to the production and use of chemical products.

**KEY WORDS:** REACH. Substance. Preparation. Chemicals. Danger. Legislation. Registration. Evaluation. Authorisation. Restriction.

Los productos químicos forman parte esencial de nuestra vida diaria. Una buena gestión de estos productos es fundamental para lograr un desarrollo sostenible, entendido éste como “el desarrollo que asegura las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para enfrentarse a sus propias necesidades”, según la definición de la Comisión Mundial de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo.

Con el fin de alcanzar el loable objetivo del desarrollo sostenible, las organizaciones nacionales e internacionales y las legislaciones en materia de productos químicos han de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

En la Unión Europea existe legislación en el ámbito de las sustancias químicas peligrosas desde el año 1967, constituida por la Directiva 67/548/CEE del Consejo<sup>1</sup>, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas.

A esta legislación hay que añadir otros tres instrumentos jurídicos básicos que, junto con la directiva mencionada, conforman la actual política de prevención y control de los riesgos derivados de los productos químicos: la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos; el Reglamento (CEE) 793/93 del Consejo<sup>3</sup>, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de sustancias existentes, y la Directiva 76/769/CEE del Consejo<sup>4</sup>, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

La experiencia acumulada puso de manifiesto que la actual política comunitaria en materia de productos químicos no proporcionaba un grado de protección satisfactorio, debido a la dificultad de manejo y aplicación de la legislación, a la complejidad de los procedimientos y a nuevos problemas de salud surgidos en los últimos años, como por ejemplo los relacionados con los disruptores endocrinos. Por ello los ministros de medio ambiente reunidos en consejo, en Chester, en 1998, iniciaron un debate que llevó al reconocimiento, por parte de la Comisión, de la necesidad de revisar dicha política.

En febrero de 1999, la Comisión organizó una reunión para recabar ideas con más de 150 partes interesadas (responsables de la reglamentación, científicos, responsables de la industria, ONG, etc.) que proporcionaron una visión completa de los problemas y las posibles soluciones.

En junio de 1999, el Consejo adoptó una serie de conclusiones de cara a una futura estrategia comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos, en los que se inspiraron las recomendaciones recogidas en el denominado Libro Blanco<sup>5</sup> presentado por la Comisión en febrero de 2001.

Como consecuencia, el 29 de octubre de 2003, la Comisión de la Unión Europea adoptó la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias químicas y preparados químicos (REACH)<sup>6</sup>, que actualmente está siendo negociado en el Consejo y en el Parlamento. Para ello, el Consejo creó a finales de 2003 un grupo de trabajo *ad hoc* que se encarga del estudio del expediente.

Mediante la propuesta REACH, además de crearse la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se establece un sistema que consta de los cuatro elementos referidos en el título del propio Reglamento.

Las características fundamentales del nuevo sistema que se establecerá con la aprobación y posterior entrada en vigor del Reglamento REACH son:

- Sistema común para sustancias nuevas y existentes.
- De esta forma se dará fin a la clara diferenciación actual entre sustancias químicas “nuevas” y “existentes”, que están reguladas en la Unión Europea por instrumentos jurídicos distintos. Son sustancias “existentes” las sustancias químicas utilizadas en la Unión Europea antes del 18 de septiembre de 1981 y que figuran en el Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas<sup>7</sup> (EINECS). Las sustancias “nuevas” son todas aquellas que no figuran en el EINECS. Deben ser notificadas antes de su comercialización y pasan a ser registradas en la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas<sup>8</sup> (ELINCS).
- Traslado de la responsabilidad de la evaluación del riesgo a la industria, que queda reflejado en el texto de la propuesta, donde dice: “Corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan, importan o usan aquellas sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente”. La asignación inadecuada de la responsabilidad, que recae en las autoridades nacionales y en la Comisión, es uno de los principales problemas del sistema actual que ha hecho que el Reglamento (CEE) 793/93 no sea una herramienta eficaz. Además, hasta el momento, sólo se exigía información a los fabricantes e importadores, pero no a los usuarios posteriores de la cadena.
- Promoción de la innovación y la competitividad sin comprometer un alto nivel de protección. En la actualidad se notifican todas aquellas sustancias nuevas que se fabrican o importan en cantidad superior a 10 kg/año, lo que ha supuesto una barrera a la innovación.
- Introducción de un sistema de autorización hecho

a medida donde se asegure un control severo para las sustancias peligrosas.

- Incremento de la transparencia y la información, facilitando así a los consumidores información sobre las sustancias y preparados químicos para que puedan decidir, con conocimiento de causa, sobre los productos que utilizan.

REACH es un sistema de recogida de datos que permitirá obtener información y reducir los riesgos derivados del uso de unas 30.000 sustancias químicas que se producen/importan en la Unión Europea en cantidad superior a una tonelada anual. El conocimiento de las propiedades toxicológicas y de los usos de las sustancias facilitará la adopción de las correspondientes medidas de gestión del riesgo. Para ello el sistema introduce los siguientes elementos:

- **Registro** mediante el cual el productor o importador notifica a la Agencia su intención de producir o importar una sustancia y presenta un expediente con la información exigida por la legislación, con el objeto de conseguir una utilización segura de la misma. El registro será obligatorio para todas las sustancias producidas o importadas en cantidades superiores a una tonelada. El expediente de registro deberá incluir al menos la siguiente información:
  - Datos sobre identidad y propiedades de la sustancia (propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas).
  - Usos previstos y estimación de la exposición de la población y el medio ambiente.
  - Volumen de producción previsto.
  - Propuesta de clasificación y etiquetado.
  - Ficha de datos de seguridad.
  - Evaluación preliminar del riesgo para los usos previstos.
  - Propuesta de medidas de gestión del riesgo.

Una de las novedades introducidas con respecto a la legislación existente es la obligación de realizar la evaluación de la seguridad química, que se documentará en el denominado Informe de Seguridad Química, además de la obligación de comunicar los escenarios de exposición a toda la cadena de suministro.

- **Evaluación** por parte de las autoridades o de la Agencia, con el fin de garantizar que la industria cumple sus obligaciones y evitar que se realicen ensayos innecesarios. Consistirá en un estudio minucioso de la información proporcionada por la industria y en la elaboración de un dictamen sobre el programa de ensayos adaptado específicamente a cada sustancia. Las sustancias se someterán a evaluación en función de las cantidades comercializadas y de sus características de peligrosidad intrínseca. Las sustancias persistentes, bioacumulables, carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción serán evaluadas con independencia del tonelaje. En función de los resultados de la evaluación, podrá ser necesario tomar inmediatamente

medidas de seguridad y/o realizar ensayos complementarios. Así pues, las autoridades mantendrán la facultad de exigir, caso por caso, información complementaria sobre las sustancias producidas en pequeñas cantidades.

- **Autorización** concedida por las autoridades en el caso de las sustancias extremadamente preocupantes, entre ellas: sustancias carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción (CMR), disruptores endocrinos, sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (vPvB) y contaminantes orgánicos persistentes (POP). Esta autorización estará ligada a un uso concreto de la sustancia y deberá concederse con anterioridad a la comercialización de la misma, como tal o incorporada a un preparado, para ese uso determinado. No obstante, los usos que no susciten preocupación estarán por lo general exentos del procedimiento de autorización estos son por ejemplo los usos industriales bien controlados o la utilización en laboratorios de investigación. Las autorizaciones serán concedidas por períodos de tiempo determinados.
- **Restricción** como red de seguridad para la reducción de riesgos que no hayan sido abordados en las etapas anteriores. La restricción será el procedimiento equivalente al establecido actualmente por la Directiva 76/769/CEE de limitación a la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, cuyas restricciones actualmente en vigor estarán recogidas en el anexo XVI del nuevo reglamento.

La Agencia y los Estados miembros velarán por el cumplimiento de REACH. Para ello se ha propuesto la creación de un foro participado por ambas partes, como elemento de coordinación e intercambio de información sobre el cumplimiento de REACH.

La Comisión y los Estados miembros están trabajando en los denominados "proyectos RIP" (REACH Implementation Projects) para la implantación del sistema. Estos proyectos serán materializados en diferentes guías técnicas que serán utilizadas como herramientas de trabajo por las partes interesadas en el procedimiento.

La información generada por la aplicación del sistema REACH, una vez validada, se almacenará en una base de datos y podrá utilizarse para el establecimiento de un vínculo causal entre los factores medioambientales y los efectos negativos sobre la salud derivados de la producción o utilización de los productos químicos.

El sistema REACH permitirá reducir la incidencia de algunas enfermedades inducidas por la exposición a los productos químicos y relacionadas con el cáncer, alergias, enfermedades respiratorias, enfermedades neurológicas. Esto, a su vez, supondrá una disminución de los costes generados por dichas enfermedades.

Los beneficios sanitarios (esperanza y calidad de vida) y medioambientales estimados por la Comisión Europea con la ejecución del Programa REACH son de 50.000 millones de euros en 30 años.

REACH es una de las propuestas legislativas de mayor alcance hechas por la Comisión hasta la fecha. El texto actual está sometido al proceso de aprobación por las instituciones de la Unión Europea. La propuesta enmendada de Reglamento REACH de la Comisión fue adoptada en primera lectura por el Parlamento Europeo el 17 de noviembre de 2005. Las enmiendas realizadas serán estudiadas en el grupo *ad hoc* de químicos del Consejo. Se espera una segunda lectura del Parlamento en 2006.

El sistema se pondrá en marcha de una forma gradual, comenzando con el registro de las sustancias con mayor volumen de producción/importación y aquéllas que susciten mayor preocupación. Se estima que en un plazo de 11 años, a partir de la entrada en vigor del reglamento, habrá finalizado el registro de las sustancias que en la actualidad son objeto del mismo.

Creemos que la propuesta de Reglamento REACH es una buena oportunidad para poder regular las sustancias químicas de forma que se asegure la protección de la salud humana y del medio ambiente, a la vez que será un marco para fomentar la innovación tecnológica y la investigación con el fin de disponer de alternativas más seguras y, en su caso, de sustitutos adecuados.

## BIBLIOGRAFÍA

1. 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, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas. DOCE L núm. 196, de 16 de agosto.
2. Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. DOCE L núm. 200, de 30 de julio.
3. Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de sustancias existentes. DOCE L núm. 84, de 5 de abril.
4. Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos. DOCE L núm. 262, de 27 de septiembre.
5. Libro Blanco. Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. COM(2001) 88 final. Bruselas, 27.02.2001.
6. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias químicas y preparados químicos (REACH). COM(2003) 644 final. Bruselas, 29.10.2003.
7. Commission of the European Communities. EINECS. European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 1987.
8. Quinta publicación de ELINCS. Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas. DOCE C núm. 72, de 11 de marzo de 2000.