

## La política de la Unión Europea en materia de sustancias y mezclas químicas. ¿Estamos bien protegidos?

## A política da União Europeia sobre substâncias e misturas químicas. Estamos bem protegidos?

## *The European Union's Policy on Chemicals Substances and Mixtures. Are We Well Protected?*

**José M<sup>a</sup> Ordóñez Iriarte<sup>1</sup>, María Luisa González Márquez<sup>2</sup>, Sara Boleas Ramón<sup>1</sup>, Raquel Fernández Sánchez<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

<sup>2</sup> Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Gobierno de España.

El inicio de la política de la Unión Europea (UE) en materia de Seguridad Química se puede situar en el año 1967. En ese año se publicó la Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas (DSP)<sup>1</sup>, que constituía el primer texto de armonización en el ámbito de los productos químicos. Exigía a los proveedores que clasificaran, etiquetaran y envasaran las sustancias peligrosas de conformidad con unas normas armonizadas. El objetivo era reforzar la protección de las personas y del medio ambiente frente a los riesgos generados por dichos productos, así como garantizar la libre circulación de los mismos.

La aplicación de la directiva de sustancias peligrosas, modificada por sexta vez (sexta enmienda) por la Directiva 79/831/EEC<sup>2</sup>, obligó a la elaboración de un inventario, denominado *European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances* (EINECS), de las sustancias químicas que existían en el mercado de la Unión Europea en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 1971 y el 18 de septiembre de 1981. El EINECS recogió un total de 100 116 entradas correspondientes a sustancias, las denominadas *sustancias existentes*, que estaban exentas de las disposiciones de notificación previa a la comercialización establecidas en la ya mencionada sexta enmienda y, posteriormente, en la Directiva 92/32/CEE<sup>3</sup>, séptima enmienda de la directiva de sustancias.

El procedimiento de notificación de sustancias nuevas se estableció como un requisito previo a la comercialización de las mismas, que eran aquellas que no estaban incluidas en el EINECS y se pretendían comercializar en la Unión Europea a partir del 19 de septiembre de 1981. Todas estas sustancias nuevas

notificadas se iban incorporando a una lista, denominada *European List of Notified Chemical Substances* (ELINCS), que se publicaba periódicamente en el Diario Oficial de la entonces denominada Comisión Europea.

En el año 1993 se publicaron dos disposiciones en materia de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente. Por un lado, la Directiva 93/67/CEE, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE<sup>4</sup>. Por otro, las sustancias existentes contenidas en el EINECS fueron objeto del Reglamento (CEE) 793/93, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes<sup>5</sup>. Este reglamento, además de establecer el procedimiento de evaluación del riesgo para las sustancias existentes, establecía un sistema de publicación de listas prioritarias de sustancias que, por su perfil de peligrosidad, requerían de una rápida evaluación del riesgo, asumida por los distintos Estados miembros en un reparto previamente establecido. Posteriormente, el Reglamento (CE) 1488/94 estableció los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento 793/93<sup>6</sup>.

La sexta y la séptima enmienda de la directiva de sustancias, junto con otras, entre las que destaca la directiva de evaluación del riesgo de sustancias notificadas, tuvieron su traslado al derecho interno español a través del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas<sup>7</sup>.

Asimismo, los preparados químicos (posteriormente denominados mezclas químicas) también fueron objeto de regulación en materia de clasificación, envasado y etiquetado a través de la Directiva 88/379/CEE<sup>8</sup> y la Directiva 1999/45/CE<sup>9</sup>, basadas en las disposiciones y normas anteriormente mencionadas para las sustancias. Esta última directiva fue traspuesta a nuestro derecho interno mediante el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos<sup>10</sup>.

De esta forma, quedaban establecidas las bases para la clasificación, envasado y etiquetado y para la evaluación del riesgo de las sustancias nuevas y existentes y de los preparados químicos. Además, se creó el sistema de fichas de datos de seguridad como herramienta de información a usuarios profesionales dentro de la cadena de suministro de los productos químicos.

Además de toda esta normativa, la Unión Europea planteó restricciones y prohibiciones a sustancias que presentaban grandes riesgos. Fue el caso del amianto y otros cancerígenos, como el benceno y algunos metales pesados; la lista de compuestos orgánicos persistentes, fruto del Convenio de Estocolmo (lindano, DDT, clordano, etc.); las políticas restrictivas sobre el mercurio; la prohibición de comercialización, para el uso del público en general, de sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción; la estrategia comunitaria sobre las dioxinas, los furanos y los policlorobifenilos; las restricciones a la exportación de productos químicos como consecuencia del Convenio de Rotterdam, etc.<sup>11</sup>.

En el año 2001, la Comisión Europea publicó el Libro Blanco de Productos Químicos<sup>12</sup> que llevaba como subtítulo "Estrategia para la futura política en materia de Sustancias y Preparados Químicos", como respuesta a la revisión realizada sobre la eficacia de la normativa existente y al rodaje de varios proyectos de ejecución llevados a cabo en los Estados Miembros.

El Libro Blanco ponía de manifiesto, entre otros aspectos, lo siguiente: "El proceso de evaluación del riesgo es lento, requiere numerosos recursos e impide que el sistema funcione de forma eficaz y rentable. La asignación de responsabilidades es inadecuada, pues la evaluación compete a las autoridades en lugar de a las empresas, que son las que producen, importan y utilizan las sustancias"<sup>12</sup>.

El Libro Blanco apuntaba una nueva política de acción con el objetivo de incrementar la protección de la salud humana y el medio ambiente frente a la exposición

a las sustancias y preparados (mezclas) químicos y al mismo tiempo mantener y mejorar la competitividad y la capacidad de innovación del sector químico en la Unión Europea. Proponía el Reglamento relativo al Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH, acrónimo en inglés) y, como novedades, entre otras, señalaba que la responsabilidad sobre las sustancias y preparados químicos debía recaer en la Industria y que, tanto las sustancias nuevas, como las existentes, debían estar sujetas al mismo procedimiento, en un sistema único. Por otro lado, seguía apostando por la evaluación del riesgo como la mejor metodología capaz de proporcionar un fundamento fiable, para decidir qué medidas de gestión del riesgo procede tomar para un uso seguro de los productos químicos.

El Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 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 (ECHA, en su acrónimo en inglés)<sup>13</sup> constituye, a día de hoy, una de las piedras angulares sobre las que se ha construido la política de Seguridad Química en la Unión Europea.

El procedimiento de registro constituye el elemento fundamental del sistema REACH. Las sustancias químicas fabricadas o importadas en cantidades de una tonelada anual o superiores deben registrarse obligatoriamente en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. No podrá fabricarse ni comercializarse en Europa ninguna sustancia como tal, o en forma de mezcla o contenida en un artículo, que no esté registrada o esté exenta de registro. La ECHA incorpora y gestiona la información pública del registro en una base de datos central.

Las citadas directivas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados químicos han sido sustituidas por el Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas (CLP)<sup>14</sup>. El Reglamento CLP constituye la adaptación en la Unión Europea del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS, de sus siglas en inglés) establecido por la Organización de Naciones Unidas (ONU).

Como complemento a todo ello, están las políticas específicas sobre productos biocidas y fitosanitarios.

Las primeras medidas sobre el control de los productos del campo, o productos fitosanitarios (*Plant Protection*

*Products*), se recogen en la Directiva 79/117/CEE, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas<sup>15</sup>, y de forma más exhaustiva en la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios<sup>16</sup>. Esta última, establece normas uniformes en materia de evaluación, autorización, comercialización y control dentro de la Unión Europea, tanto de los productos fitosanitarios como de las sustancias activas que contienen.

Únicamente estarán autorizados los productos fitosanitarios cuyas sustancias activas figuren en la lista del anexo I de la Directiva, los cuales, si se utilizan en condiciones normales, no presentan riesgos para la salud humana o animal, ni para el medio ambiente.

El procedimiento de evaluación y de autorización de los productos fitosanitarios debe respetar los principios uniformes desarrollados en el anexo VI de la Directiva. Estos comprenden:

- Unos principios generales, como evaluar la información a la luz de los conocimientos; tener en cuenta las condiciones especiales de las zonas de utilización del producto, etc.
- Unos principios específicos relativos, en particular, a la eficacia, a la ausencia de efectos inaceptables sobre los vegetales, al impacto sobre la salud humana y animal, así como sobre las especies no contempladas, a la difusión en el medio ambiente y a la incidencia sobre éste, etc.

Esta directiva vino acompañada de una serie de Programas comunitarios dirigidos a completar la evaluación de las sustancias activas que se habían identificado previamente.

En el año 2009 se aprobó el 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<sup>17</sup>. Este nuevo Reglamento entró en vigor el 11 de junio de 2011, y sienta las bases para lograr una completa armonización en la UE para la aprobación de las sustancias activas y la autorización de comercialización y uso de los productos fitosanitarios.

Adicionalmente, en el mismo año 2009, en cumplimiento del VI Programa Comunitario de Acción Medioambiental, y con objeto de implementar los postulados de la estrategia para el uso sostenible de plaguicidas, se publicó la Directiva 2009/128/CE, del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas<sup>18</sup>. Esta Directiva se traspuso a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre<sup>19</sup>.

Siguiendo el modelo implementado en el control de fitosanitarios, que requería la evaluación y aprobación de la sustancia activa y posteriormente de los productos que las contienen, en el año 1998 se publicó la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas<sup>20</sup>.

Esta directiva establecía cuatro grupos principales de biocidas: desinfectantes, conservantes, plaguicidas y otros biocidas.

Al igual que en el caso anterior, de forma paralela a la implementación de la directiva, se estableció un Programa de revisión de sustancias activas biocidas existentes, que se hubieran identificado con anterioridad al 14 de mayo de 2000, y por las que alguna empresa hubiera mostrado interés de mantener en el mercado.

La directiva ya nació con vocación de ser revisada, y tras un informe realizado por la Comisión Europea que recogía una serie de recomendaciones, en el año 2012 se publicó el Reglamento 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas<sup>21</sup>.

Por último, no se puede olvidar la estrategia sobre disruptores endocrinos. Estas sustancias químicas tienen la capacidad de interferir con los sistemas hormonales de los organismos vivos, pudiendo originar efectos adversos tales como alteraciones en el crecimiento, sistema reproductor, etc.

Se denominan disruptores o alteradores hormonales o endocrinos a un conjunto heterogéneo de compuestos químicos con actividad hormonal<sup>22</sup>. O, expresado de otra manera, una sustancia exógena o mezcla que altera funciones del sistema endocrino y causa efectos adversos sobre la salud de un organismo intacto, o sus descendientes o sobre (sub)poblaciones<sup>23</sup>.

Los efectos sobre la salud humana son diversos, entre ellos:

- Sobre el sistema reproductor masculino
- Sobre el sistema reproductor femenino
- Tumores en órganos hormono-dependientes

- Alteraciones del sistema neurológico
- Enfermedades metabólicas
- Trastornos del sistema neuroinmunológico

El problema que presentan estas sustancias es que, en su evaluación, no pueden seguirse los procedimientos utilizados para la evaluación del riesgo de otras características de peligro, como la carcinogénesis o la mutagénesis, debido a que lo que los define no es una característica intrínseca de la sustancia, sino su modo de acción endocrino, lo que es más difícil de demostrar.

Por otra parte, por el tipo de dianas sobre las que inciden, no presentan el comportamiento convencional de otros productos químicos, por el que se establece una relación lineal entre la toxicidad y el efecto. En estos casos, pueden actuar a dosis muy inferiores a los parámetros convencionales como el NOAEL (*no observed adverse effect level*), o pueden actuar sólo en determinadas fases del ciclo de desarrollo del ser vivo.

Con objeto de proporcionar una definición que permita establecer un criterio objetivo para evaluar las sustancias, la Comisión Europea, en sus diferentes grupos de trabajo, ha consensuado una nueva definición, que a partir de 2018 debe aplicarse a la evaluación de sustancias y productos, tanto biocidas como fitosanitarios.

Pues bien, ante esta complejidad normativa, cuya fiscalización en parte recae sobre los Técnicos de Salud Ambiental que, como se sabe, están encuadrados en las estructuras de Salud Pública en nuestro país, en el próximo número de Revista de Salud Ambiental, diversos expertos desgranarán con criterio sanitario, cada una de estas normativas que articulan, a día de hoy, la política preventiva en materia de Seguridad Química desde la óptica de la Salud Pública.

## 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, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. DOCE 16.08.67.
2. Directiva 79/831/CEE por la que se modifica por sexta vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas. DOCE 15.10.79.
3. Directiva 92/32/CEE por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas. DOCE 05.06.92.
4. Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993 por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo. DOCE 08.09.93.
5. Reglamento (CEE) N° 793/1993, del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de sustancias existentes. DOCE 05.04.93.
6. Reglamento (CE) N° 1488/94 de la Comisión, de 28 de junio de 1994, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo. DOCE 26.09.94.
7. Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. BOE n° 133, de 5 de junio de 1995.
8. Directiva 88/379/CEE 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 16.07.88.
9. 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 30.07.99.
10. Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. BOE n° 54, de 4 de marzo de 2003.
11. Martín-Olmedo P, Carroquino Saltó MJ, Ordóñez Iriarte JM, Moya J. La Evaluación de riesgos en salud. Guía metodológica. Aplicaciones prácticas de la metodología de Evaluación de riesgos en salud por exposición a químicos. Madrid. Sociedad Española de Sanidad Ambiental y Escuela Andaluza de Salud Pública. Serie "De aeribus, aquis et locis", n° 3. 2016.
12. Comisión de las Comunidades Europeas. Libro Blanco. Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. Bruselas, 2001.
13. Reglamento (CE) n° 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. DOUE 30.12.2006
14. Reglamento (CE) N° 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. DOUE 31.12.2008.
15. Directiva 79/117/CEE relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas. DOCE 08.02.79.
16. Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE 19.08.91.

17. Reglamento (CE) 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. DOUE 24.11.2009.
18. Directiva 2009/128/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas. DOUE 24.11.2009.
19. Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios. BOE nº 223, de 15 de septiembre de 2012.
20. Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas. DOCE 24.04.98.
21. Reglamento (UE) 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. DOUE 27.06.2012.
22. Comisión de las Comunidades Europeas COM (2001) 262 final. Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. Aplicación de la estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos-sustancias de las que se sospecha interfieren en los sistemas hormonales de seres humanos y animales. COM (1999) 706. Bruselas, Comisión de las Comunidades Europeas.
23. World Health Organization- International Programme on Chemical Safety. Global assessment of the state-of-the science of endocrine disruptors, en: World Health Organization/International Program on Chemical Safety. WHO, Geneve, 2002.