

El futuro de la contaminación química se decide en Europa



Registro, Evaluación y  
Autorización de Sustancias Químicas

# REACH

## Cómo desintoxicar Europa



Los Verdes | ALE  
en el Parlamento europeo

# ¿Por qué se necesita una nueva política europea de químicos?

La producción global de productos químicos ha aumentado en las últimas siete décadas desde 1 millón a 400 millones de toneladas al año.

Existen aproximadamente 30.000 productos químicos comercializados anualmente en Europa.

No se posee información pública disponible para calibrar el grado de peligrosidad del 86% de los 2.500 productos químicos usados habitualmente en grandes cantidades.

De otros muchos se sabe que son potencialmente muy peligrosos, ya que pueden interferir con los sistemas hormonales de animales y humanos. Otros químicos tienen efectos que no son inmediatamente visibles en la naturaleza, pero se acumulan en nuestros cuerpos. Se ha probado que los químicos están relacionados con el desarrollo de cánceres, alergias, problemas reproductivos y defectos congénitos en los niños.

La investigación científica ha demostrado que algunos productos químicos sintéticos producen daños en la salud. Por ejemplo, se sospecha de algunas sustancias que contribuyen al cáncer de mama o de testículos, a la leucemia, a algunas alergias, a problemas de reproducción y defectos de nacimiento, a la pubertad precoz en niñas, y al descenso en los recuentos espermáticos, también se ha comprobado que los niños y las mujeres están entre los más afectados. También están relacionados muchos casos de enfermedades profesionales.

Un ejemplo de ello es el caso de los compuestos perfluorados, cuyos efectos han sido investigados durante muchos años, pero cuyos resultados jamás han sido compartidos por las grandes multinacionales que han llevado a cabo los estudios.

Existe evidencia científica de que sigue produciéndose una amplia contaminación ambien-

tal, de personas y animales, por sustancias químicas ya prohibidas o de uso restringido, lo que demuestra la importancia de impedir la acumulación de los productos químicos de nueva generación en el medio ambiente.

El programa REACH supondrá un avance hacia la reducción de la masiva experimentación animal. El hecho de que se exija que se compartan los datos obtenidos en los ensayos, evitará que se duplique innecesariamente la experimentación animal. Sin embargo, es necesario mencionar

que los grupos que trabajan por el bienestar animal, consideran la propuesta de REACH insuficiente, debido a que la Comunicación de la Comisión no incluye ni una estrategia ni medidas concretas para desarrollar métodos alternativos de experimentación animal. Estos grupos piden que se libere dinero para invertir en investigación y desarrollo de métodos alternativos mediante la transferencia de parte de la tasa registro. También es importante que esto se haga en cooperación con el centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos y otros expertos en la materia.



## ¿Qué es REACH?

El objetivo de REACH es proteger la salud. Aunque los químicos han aportado beneficios a la sociedad, los seres vivos estamos expuestos a la acción de miles de químicos de los que no sabemos las consecuencias sobre los seres vivos.

Es por la necesidad de responder a estos riesgos, que la Comisión Europea propuso REACH (por sus siglas en inglés: Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas) para así obligar a los productores e importadores a proporcionar información sobre seguridad.

REACH tiene como objetivo cubrir los vacíos de conocimiento sobre el tema, imponer la carga de demostrar que usar una sustancia es segura en los fabricantes y controlar, o incluso prohibir, las sustancias más peligrosas.

REACH conseguirá obligar a fabricantes e importadores de cualquier sustancia producida o

importada en cantidades superiores a una tonelada por año, y que haya sido comercializada durante más de dos décadas (aproximadamente 30.000 sustancias), a registrarlas en una agencia central y proporcionar datos sobre sus características y usos. Esta información será evaluada, y las sustancias “extremadamente preocupantes” más peligrosas se verán sujetas a un sistema de autorización. Alrededor de 1.500 sustancias podrían acabar en esta categoría de autorización.

El Registro obligará a fabricantes e importadores a que documenten la seguridad de sus sustancias. Tendrán que conocer sus propiedades, obtener información sobre los usos que les dan sus clientes, juzgar los riesgos que supone cada una para el medio ambiente y la salud humana, y tomar/recomendar medidas de seguridad apropiadas. Se requerirá a las empresas que registren todas las sustancias producidas o importadas en volúmenes de una

tonelada o superiores por año y fabricante/ importador. Los plazos más cortos para el registro se aplicarán a volúmenes muy altos de sustancias (por encima de las 1.000 toneladas), y deberán registrarse en los 3 años siguientes a la aprobación de REACH como ley. Las sustancias con volúmenes de producción entre las 100 y las 1.000 toneladas se registrarán antes de seis años; y las sustancias con volumen de producción bajo (1-100 toneladas) gozarán de un plazo de 11 años para su registro.

Para la Evaluación, las autoridades nacionales decidirán si la sustancia en cuestión presenta riesgos para la salud o el medio ambiente. Cualquier propuesta de la industria para estudiar las sustancias en animales deberá ser examinada y aprobada por las autoridades. Será obligatorio compartir los datos (incluso los ya existentes) provenientes de pruebas en animales, lo que evitará tener que llevar a cabo muchas nuevas.



Autorización: Solo las sustancias extremadamente preocupantes estarán sujetas al proceso de autorización. Una autorización garantizará el permiso solo para usos específicos de la sustancia. Según la propuesta actual, podrá garantizarse la autorización si un productor o importador puede demostrar que los riesgos derivados del uso en cuestión pueden ser “controlados de forma adecuada”, o que los beneficios socioeconómicos del uso de la sustancia superan en cantidad a los riesgos. En este último caso, debería considerarse la posibilidad de sustitución por una sustancia menos peligrosa.

## Algunas precisiones sobre REACH

A pesar de lo que afirma la industria química, y de acuerdo con estudios de la Comisión Europea, REACH supondrá para la industria química un gasto de 2,3 billones de euros a lo largo de 11 años.

Sin embargo, sólo durante el año 1999, la industria química europea gastó 7,7 billones de euros en mejoras medioambientales.

Los beneficios obtenidos por las 50 compañías químicas más

grandes de Europa en el mismo año alcanzaron los 15 billones de euros, lo que significa que el coste de REACH de 0,2 billones de euros anuales supondría solo el 1,5% de este beneficio.

Una serie de estudios alarmistas, estudios realizados por diversas asociaciones industriales europeas estimaban que REACH podría causar la pérdida de millones de empleos y una drástica bajada de la creación de riqueza nacional de hasta un 6,4%. Sin embargo se ha

comprobado no solo la falsedad de estos datos, sino que se ha comprobado los beneficios del uso de la regulación y de los impuestos para estimular los objetivos medioambientales marcados por la UE.

Es imposible asignar un valor exacto a los beneficios del Sistema REACH. Pero se espera que sean muy significativos y que superen los costes que provoquen a la industria. Según la Comisión Europea, REACH podría evitar más de 4.000 muertes por año. Hay que tener en cuenta que una simple reducción del 0,1% en las enfermedades relacionadas con las sustancias químicas supondría un ahorro de 50.000 millones de euros en los próximos 30 años.

También se ha obviado los efectos positivos en la innovación y la competitividad industrial, ya que REACH establecerá estándares armonizados para las sustancias químicas ya

existentes y para las nuevas. Será un sistema regulativo más predecible, que ayudará a la industria a establecer planes a largo plazo. REACH creará nuevos mercados para productos más seguros y más respetuosos con el medio ambiente, lo que reducirá el riesgo de que se interpongan en el futuro demandas judiciales por casos de responsabilidad industrial, lo que a su vez puede ahorrar enormes costes. El aumento de la confianza de los consumidores, los empleados, las comunidades locales y los inversores llevará a un entorno industrial más positivo y a una más fácil introducción de nuevas sustancias en el mercado, lo que impulsará el desarrollo y la innovación. La nueva regulación mejorará la transparencia y la comunicación a lo largo de la cadena de suministro y llevará a un aumento del poder y la confianza de los usuarios intermedios y de las pequeñas y medianas empresas.



# Procedimiento legislativo de REACH

**E**n abril de 1998, el Consejo de la UE decidió que su política de químicos no funcionaba y que era necesaria una reforma estructural.

En Noviembre de 1998, la Comisión presentó un informe sobre su legislación en materia de químicos que constataba que, dado que el proceso de notifica-

ción solo se estableció en 1981, todos los químicos existentes en el mercado con anterioridad a esa fecha, nunca habían sido sometidos a prueba y no había datos sobre ellos, por lo que se desconocía su impacto sobre los seres vivos.

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 le 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 este mismo año, el Consejo calculó que de alrededor de 100.000 sustancias, solo se había evaluado el riesgo de 110, y sólo 4 habían sido completados y no se había adoptado ninguna medida.

La Comisión Europea publicó su Libro Blanco sobre una “Estrategia futura para la Política Química” en febrero de 2001, proponiendo ideas para una legislación sobre sustancias químicas que mejorará la anterior. Los conceptos de REACH se discutieron y fueron totalmente apoyados por el Consejo y el Parlamento Europeo. Ambas instituciones solicitaron incluso medidas más estrictas de las propuestas por la Comisión.

En mayo de 2003, la Comisión publicó un primer borrador de la legislación para su consulta pública en Internet. Tras numerosas consultas y debates en

los Consejo de Competitividad y Medioambiente, se aprueba el proyecto de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al Registro, Evaluación y Autorización de Químicos (REACH) propuesta por el Colegio de Comisarios en octubre de 2003.

En el Parlamento Europeo, el informe REACH se encuentra en el Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Política de los Consumidores. El voto en este comité se realizará muy probablemente el próximo 14 de septiembre, tras ello irá a la Plenaria para ser votado entre el 24 y el 27 de octubre del 2005.



# Diez puntos verdes para REACH-Plus

## **1** Sustitución obligatoria en el uso de tóxicos peligrosos cuando haya una alternativa disponible.

El uso de tóxicos peligrosos debe prohibirse si no es esencial para la sociedad o si hay alternativas más seguras disponibles. Las autorizaciones deben tener una fecha límite.

## **2** Más sustancias deben regirse por el procedimiento de autorización.

Aquellos productos químicos con fuerte impacto en las alergias cu-

táneas o sistema respiratorio, así como aquéllos crónicamente tóxicos, deben incluirse en la categoría de tóxicos muy peligrosos, sujetas al procedimiento de autorización.

## **3** Garantizar la seguridad de todos los productos, incluyendo aquéllos que hayan sido importados.

Ha de garantizarse un uso seguro de todos los bienes de consumo, con independencia del lugar originario de producción. El uso de sustancias muy peligrosas deberá prohibirse en todos

los bienes de consumo tan pronto como haya alternativas más seguras disponibles.

## **4** Mejora del derecho del público a saber.

El acceso público a la información sobre el uso de productos químicos debe ser mejorado mediante REACH, no reducido. Un conocimiento del público sobre productos químicos permite que éste pueda juzgar por sí mismo, comparar con las alternativas disponibles, y realizar decisiones de compra razonadas. Los nombres de quienes registran los productos, las categorías de tonelaje y la información relativa a la exposición del producto deben ser no-confidenciales. Los informes de los datos de seguridad deben comunicarse a través de toda la cadena de producción, hasta llegar al usuario final. La opinión pública ha de estar informada en todo momento sobre aquellas sustancias peligrosas que se estén utilizando en los bienes de consumo.

## **5** Evitar estrategias que requieran experimentación con animales.

Bajo cualquier circunstancia, debe ser obligatoria compartir la información tanto sobre la experimentación con animales como sobre los resultados obtenidos con ella. Debe promoverse económicamente, y de otras formas, aquellas estrategias que prescindan de la experimentación con animales. Igualmente, todo los planes para llevar a cabo experimentación con animales deben evaluarse siguiendo los criterios de expertos y deben ser públicos. La Agencia Europea de Químicos debería establecer una visión estratégica sobre la sustitución de la experimentación con animales.

## **6** Introducir el principio del “Deber de Vigilancia” explícito a cargo de la industria para todos los productos químicos.

REACH sólo cubre 30.000 de las 100.000 sustancias que potencialmente podrían ser





objeto de regulación, de las que no podemos olvidarnos sin más. La industria debería tener la obligación de notificar con datos precisos que las sustancias son suficientemente seguras como para no necesitar ser tratadas por REACH, ya que su uso no es perjudicial ni para la salud humana ni para el medio ambiente.

## **7** Registro prioritario de las sustancias más tóxicas.

Las Sustancias más peligrosas deben ser abordadas con absoluta prioridad. Aquéllas que sean persistentes y bioacumulativas deben añadirse al grupo prioritario.

## **8** Simplificar el proceso de registro aplicando el principio de “una sustancia, un registro”.

Para evitar la duplicación del trabajo y reducir costes, la industria debería estar obligada a cooperar con objeto de registrar cada sustancia tan sólo una vez.

## **9** Incrementar el mínimo requerido de datos.

Las exigencias mínimas El mínimo de datos requerido deben permitir tratar los puntos más alarmantes. Las sustancias en las que la producción oscila entre 1 y 10 toneladas al año, así como intermediarios aislados, deben ser objeto de

una evaluación de seguridad (que incluya información sobre su biodegradabilidad, y la seguridad de que producen toxicidad aguda sobre los animales o como consecuencia de verse expuestos a ellos.)

## **10** Introducción de controles de calidad, un mínimo de evaluaciones de los expedientes de registro y sanciones explícitas.

La industria será responsable de evaluar la seguridad de los productos químicos que produce, evaluaciones que incluirán medidas subjetivas. Dado que la industria disfruta de derechos adquiridos en la venta de sus productos químicos, sería conveniente introducir un sistema que de garantías y un control de calidad, evaluado de manera independiente. Un mínimo de todos los expedientes registrados debe ser analizado, y en caso de no cumplimiento debe haber sanciones claras que posibiliten

la aplicación del principio “si no hay información, no hay comercialización”. Si el registro de los datos sobre productos químicos es inadecuado, habría que retirar el número de registro, a menos que los datos requeridos sean facilitados en un breve plazo. En el caso de que la evaluación de seguridad sea parcial, se deberían tomar medidas restrictivas.





**David Hammerstein**  
Europarlamentario de Los Verdes

**Oficina Verde Europea**

Calle Trafalgar 32, 1 A

28010 Madrid

Teléfono 91 444 14 60

Fax 91 444 14 62

[info@david-en-europa.org](mailto:info@david-en-europa.org)



**Los Verdes | ALE**  
en el Parlamento europeo

