

## Nuevo sistema europeo de control de sustancias y preparados químicos

"REACH"  
COMISIÓN EUROPEA

En febrero de 2001, la Comisión Europea publicó el Libro Blanco titulado "*Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos*". El núcleo de este Libro Blanco estaba constituido por la **propuesta** de elaboración del sistema REACH: un sistema único e integrado de registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados químicos. Las siglas vienen del inglés: "*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*".

Este proyecto legislativo, que sustituirá a más de 40 directivas y reglamentos actuales, se ha plasmado ya en un **borrador** publicado el pasado 7 de mayo, conjuntamente por las Direcciones Generales de Medio Ambiente y Empresa de Unión Europea. El documento ha quedado sometido a **consulta** para que siga su proceso de propuestas de modificaciones y culmine en un documento legislativo definitivo.

La propuesta presentada tiene por objeto **revisar y modernizar** el sistema normativo comunitario relativo a las sustancias y preparados químicos. Concretamente los **objetivos** son:

*1 - Incrementar la protección de la salud humana y el medio ambiente.*

*2 - Mantener y mejorar la competitividad y la capacidad de innovación del sector químico de la Unión Europea.*

*3 - Ajustarse plenamente al enfoque equilibrado que exige el desarrollo sostenible.*

Tras debatir su enfoque, la Comisión Europea dio luz verde a la realización de una **consulta** a través de Internet, con una duración de ocho semanas, en base al borrador publicado. La finalidad de la consulta ha sido poner a prueba la viabilidad de las propuestas, al ser examinadas por las **partes interesadas**. El documento en cuestión consta de 1.200 páginas de textos legislativos, constituidos en gran parte por anexos técnicos que no son requisitos nuevos, así como una serie de procedimientos nuevos. La Comisión pretende con ello recibir **opiniones** acerca del borrador antes de ultimar su propuesta definitiva. Se han recibido del orden de 6.400 contribuciones respondiendo a la consulta.

*En el nuevo sistema se realiza un decidido esfuerzo para evitar toda burocracia inútil, ayudar a las empresas a cumplir los nuevos requisitos con el mínimo coste, fomentar la investigación y la innovación, y garantizar que la industria europea siga siendo competitiva.*

*Está claro que este texto constituye un importante reto desde el punto de vista de la conciliación de las exigencias económicas, sociales y medioambientales inherentes a la estrategia de desarrollo sostenible de la Unión Europea.*

*Aunque diariamente estamos expuestos a las sustancias y preparados químicos, tanto en el trabajo como en el hogar, aún no tenemos suficientes conocimientos acerca de los riesgos y repercusiones a largo plazo de muchos de ellos. Por ello, la propuesta exige a la industria que facilite **información pública** sobre las sustancias y preparados químicos que produce o importa y los riesgos que conlleva su utilización.*

El sistema REACH establece la obligación de que las empresas que produzcan, importen o utilicen sustancias y preparados químicos **evalúen los riesgos** derivados de su utilización, exigiendo que se proporcionen nuevos datos de ensayo en los casos en que esté justificado, y tomen las medidas necesarias para afrontar los riesgos que detecten.

Esquemáticamente, REACH se **estructura** de la siguiente manera:

#### *1 - Responsabilidad:*

*Como disposición general se requiere la realización de la evaluación de seguridad química y la adopción de medidas adecuadas de reducción de riesgos ante cualquier riesgo*

*identificado. La obligación se aplica independientemente de la cantidad de sustancia o preparado químico fabricado o usado.*

#### **2 - Registro:**

Obligatorio para el caso de todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a una tonelada por año. Los requisitos exactos variarán según el volumen, así como según la probabilidad de exposición para las personas o el medio ambiente. Se prevé un sistema gradual de evaluación progresiva, que tendrá una duración de hasta 11 años. Se piensa que alrededor del 80% de las sustancias únicamente deberán ser objeto de registro, mientras que el resto deberán someterse a evaluaciones de seguridad y la posterior autorización.

#### *3 - Evaluación:*

*Se proponen dos tipos de evaluación:*

*- La evaluación estándar cubre a las sustancias fabricadas o importadas en la Unión Europea en cantidades superiores a 100 toneladas anuales. Se requiere, en este caso, la evaluación y el ensayo como parte del registro de la sustancia.*

*- La evaluación prioritaria plantea un mecanismo de revisión del registro y considera la posibilidad de exigencia de más información.*

*Los Estados miembros serán responsables de la evaluación mediante el examen de*

*determinados expedientes de registro, así como mediante la verificación de la aplicación del sistema REACH en sus respectivos territorios.*

#### **4 - Autorización:**

Aquí estarán implicadas las sustancias que necesiten controles más estrictos y que sean motivo de una mayor preocupación. De este modo, determinados tipos de sustancias, como las de carácter carcinogénico y mutagénico, tóxicas para la reproducción, persistentes, bioacumulables y tóxicas, y las muy persistentes y muy bioacumulables, estarán sujetas a un procedimiento de autorización y deberán registrarse pronto.

En determinados casos, otras sustancias, por ejemplo los disruptores endocrinos, también podrán incluirse, considerando individualmente cada caso, en el sistema de autorización. Cada uno de dichas sustancias deberá obtener autorización específica. La Comisión concedería las autorizaciones teniendo en cuenta las opiniones de la Agencia Europea de sustancias químicas respecto al riesgo y las aspectos socioeconómicos.

#### **5 - Restricciones:**

*Los Estados miembros podrán sugerir restricciones, como medida de prevención, sobre la utilización de sustancias (a partir de una evaluación estructurada de los riesgos) en caso de que consideren necesaria la intervención, aunque la decisión definitiva sobre las restricciones la tomaría la Comisión.*

**6 - La Agencia Europea de Sustancias Químicas:**

Para la administración del sistema REACH se propone la creación de una nueva oficina, cuyo cometido sería garantizar su funcionamiento eficaz, incluyendo el asesoramiento a la Comisión y la orientación a los Estados miembros y las empresas, entre ellas las pyme. Los datos no confidenciales obtenidos a través de REACH se pondrán a disposición de los usuarios de sustancias y preparados químicos en las fases posteriores del proceso, así como del público en general, mediante una base de datos de acceso público, gestionada por la Agencia.

#### **7 - Investigación e innovación:**

*Se fomentará la investigación e innovación, imprescindible para la competitividad de muchas pymes de este sector, al permitir la realización de investigaciones y desarrollos sin registro durante cinco años, plazo ampliable a diez años, lo que representa una notable expansión de las disposiciones actuales.*

*Con el fin de reducir al mínimo la necesidad de realizar ensayos con animales y de mantener unos costes reducidos, se propone un sistema para que las empresas compartan datos. Además, en los requisitos de ensayo se propone una notable flexibilidad, que permitirá a la industria utilizar otras fuentes de información con el objeto de cubrir los datos que faltan, o argumentar que determinados ensayos son innecesarios debido a la ausencia de exposición.*

