

**El control
del riesgo químico
en el futuro
de la Unión Europea**

SISTEMA REACH

DAGMAR L. RECALDE RUIZ

Doctora en C. Químicas
Técnica de Prevención de Iniciativas e Innovación

ROBERTO LABORDA GRIMA

Doctor en C. Biológicas
Director de Prevención de Iniciativas e Innovación

ÍNDICE

- 1.- Introducción**
- 2.- El control del riesgo químico en España. Situación actual**
- 3.- El control del riesgo químico en el futuro. Sistema REACH**
 - 3.1.- Implantación, ámbito de aplicación y exclusiones del REACH
 - 3.2.- Expectativas del REACH
 - 3.3.- Inconvenientes del nuevo sistema
- 4.- Conclusiones**
- 5.- Bibliografía**





En el presente trabajo se revisa el sistema legal con que cuenta actualmente España para adaptarse a la nueva corriente europea, al mismo tiempo que se exponen brevemente las bases que configuran el REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) y se analizan sus ventajas e inconvenientes.

1.- INTRODUCCIÓN

Muchas sustancias químicas se utilizan tanto en la vida cotidiana como en el trabajo, hasta el punto de constituir un riesgo de los llamados "emergentes", debido a las repercusiones que sobre la salud de los trabajadores tiene la introducción de nuevos productos en las diversas actividades laborales, con escaso conocimiento acerca de sus efectos a medio y largo plazo.

Desde que en 1967, la entonces Comunidad Económica Europea (CEE) publicara la Directiva del Consejo 67/548 /CEE, sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, han sido numerosos los esfuerzos que los diferentes países integrantes de la CEE han ido desarrollando, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a los riesgos derivados de los agentes químicos. Así, el inventario de sustancias existentes EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances), llevado a cabo por la CEE entre 1971 y 1981, permitió detectar la presencia de 100.116 sustancias en el mercado, de las que aproximadamente unas 20.000 fueron catalo-



gadas como peligrosas. Posteriormente, la Directiva 92/32 /CEE, conocida como "séptima revisión", configuró lo que dio en llamarse ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), es decir la lista de "sustancias nuevas", no incluidas en el EINECS.

Estas dos listas (EINECS y ELINCS) han constituido los dos pilares sobre los que se ha sustentado todo el sistema de seguridad y control de sustancias químicas utilizadas en los países de la Unión Europea hasta el momento presente.

Sin embargo, a pesar de los esfuerzos realizados por preservar la salud y el medio ambiente, la exposición a sustancias químicas peligrosas provoca anualmente la muerte a más de 400.000 personas en el mundo, según un informe de la Organización Internacional del Trabajo publicado en 2005. En el citado informe se señala además que muchos de los fallecimientos fue-

ron debidos al desarrollo de diversos tipos de cáncer.

Las listas (EINECS y ELINCS) han constituido los dos pilares sobre los que se ha sustentado todo el sistema de seguridad y control de sustancias químicas utilizadas en los países de la Unión Europea hasta el momento presente. ■■

Por otra parte, en la Unión Europea hay unas 30.000 sustancias químicas que se fabrican en cantidades superiores a una tonelada anual. Aunque la mayoría de ellas ya se comercializaban antes de 1981 y por consiguiente, se hallan registradas en el EINECS, todavía se desconocen muchos de sus efectos sobre la salud y el medio ambiente. Asimismo, diversos estudios realizados durante la segunda mitad del pasado siglo

ponen de relieve la presencia en la sangre de diferentes grupos de población en Europa, de algunas sustancias peligrosas como el DDT, pirorretardantes bromados (PBDE), bifenilos policlorados (PCB), compuestos perfluorados, almizcles sintéticos, triclosán y bisfenol A, que no deberían estar presentes de forma natural.

Ante tal situación, en febrero de 2001, la Comisión Europea publicó el Libro Blanco "Estrategia para la futura política sobre productos químicos", cuyo objetivo consiste en establecer un control estricto y eficaz de todos los productos químicos, antes de que haya oportunidad de que causen ningún tipo de daño. Dicha estrategia se recoge en el llamado Sistema para el Registro, Evaluación y Autorización de Productos Químicos en la Unión Europea y se conoce con el acrónimo REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals).

En el presente trabajo se recuerda el sistema legal con que cuenta actualmente España para adaptarse a la nueva corriente europea, al mismo tiempo que se revisan brevemente las bases que configuran el REACH, y se analizan sus ventajas e inconvenientes.

2.- EL CONTROL DEL RIESGO QUÍMICO EN ESPAÑA. SITUACIÓN ACTUAL

El sistema de control del riesgo químico en España es común al de cualquier país miembro de la Unión Europea. Se basa fundamentalmente en dos textos legales, fruto



En febrero de 2001, la Comisión Europea publicó el Libro Blanco "Estrategia para la futura política sobre productos químicos", cuyo objetivo consiste en establecer un control estricto y eficaz de todos los productos químicos. Dicha estrategia se recoge en el llamado Sistema para el Registro, Evaluación y Autorización de Productos Químicos en la Unión Europea y se conoce con el acrónimo REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals).

de la transposición de sendas directivas, que inspiradas en la primera, la 67/548/CEE, han ido adaptando el contenido de sus artículos al progreso técnico. Tales textos son el Real Decreto 99/2003, de 24 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, y el Real Decreto 255 /2003, de 28 de Febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. El citado texto derogó el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, por el que se aprobó en su día el Reglamento que lleva el mismo título.

Sobre la base de dichos textos, cualquier empresa que pretenda introducir en el mercado de la UE una sustancia nueva como tal (no incluida en el EINECS) o que forme parte de un preparado, debe notificarlo a la autoridad competente de un estado miembro 60 días antes de su comercialización. En España, la autoridad competente es la Unidad de Notificación del Ministerio de Sanidad.

El informe completo de notificación consta de una memoria técnica

que contiene la identificación del fabricante, así como información acerca de las propiedades físico-químicas de la sustancia nueva, efectos tóxicos y ecotóxicos, producción, usos y eliminación de los residuos; información acerca de los efectos que puede originar la sustancia, según las diferentes utilizaciones previstas; propuesta de clasificación y etiquetado, y propuesta de ficha de datos de seguridad, en el caso de sustancias peligrosas.

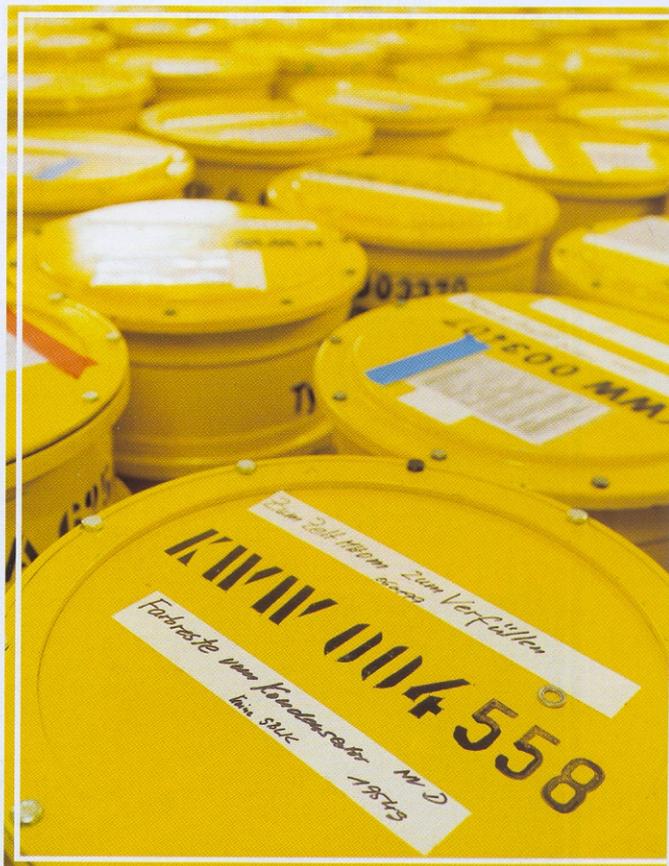
Cuando el fabricante proceda de un país no perteneciente a la Unión Europea, debe presentarse también una declaración, acreditando que el notificante ha sido designado como único representante suyo.

Como normas complementarias cabe señalar el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, que

integra la normativa sobre agentes químicos en el marco legal de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, y el Real Decreto 349/2003, de 21 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, y por el que se amplía su ámbito de aplicación a los agentes mutágenos.

3.- EL CONTROL DEL RIESGO QUÍMICO EN EL FUTURO. SISTEMA REACH

El sistema REACH establece una estrategia para conseguir una industria química competitiva con



un alto grado de seguridad química, eliminando la distinción entre productos existentes y productos nuevos, de manera que todas las sustancias químicas estarán consideradas de igual modo.

Entre sus propósitos cabe señalar los siguientes:

- Proteger la salud humana y el medio ambiente.
- Mantener y potenciar la competitividad de la industria química en la UE.
- Incrementar la transparencia de la información.
- Prevenir la fragmentación del mercado interior.
- Integrar los esfuerzos de los entes reguladores y de control,

El sistema REACH establece una estrategia para conseguir una industria química competitiva con un alto grado de seguridad química, eliminando la distinción entre productos existentes y productos nuevos, de manera que todas las sustancias químicas estarán consideradas de igual modo.



en los estados miembros.

- Promover ensayos no basados en la experimentación con animales.
- No estar en desacuerdo con las obligaciones de los estados miembros bajo las directrices de la Organización Internacional del Comercio.

3.1.- IMPLANTACIÓN, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y EXCLUSIONES DEL REACH

La implantación del REACH se llevará a cabo en dos fases. En la primera se pretende recabar información sobre las casi 30.000 sustancias existentes, a las que se hizo referencia con anterioridad, cuya producción es mayor de

La implantación del REACH se llevará a cabo en dos fases. En la primera se pretende recabar información sobre las casi 30.000 sustancias existentes, cuya producción es mayor de 1 Tm/año, para su registro correspondiente. En la segunda, se evaluarán de manera exhaustiva los alrededor de 5.000 productos, de los que se fabrican más de 100 Tm/año en la Unión Europea.

1 Tm/año, para su registro correspondiente. En cuanto a la segunda, se evaluarán de manera exhaustiva los alrededor de 5.000 productos, de los que se fabrican más de 100 Tm/año en la Unión Europea.

Las sustancias cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción, así como los contaminantes ambientales persistentes requerirán una autorización especial para su uso. Finalmente, se tiene previsto completar el proceso para 2012, empezando el procedimiento de registro por las sustancias que se producen en mayor cantidad.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación del REACH las sustancias y preparados que se producen en cantidad inferior a 1 Tm/año, así como los polímeros y aquellas familias de productos explícitamente sujetas a otras reglamentaciones, tales como:

- Medicamentos para uso humano y veterinario.



- Aditivos para la alimentación humana y animal.

- Aromas para alimentos de uso humano.

3.2.- EXPECTATIVAS DEL REACH

Entre las principales ventajas que se prevén tras la implantación del nuevo sistema de registro, evaluación y autorización de productos químicos en la Unión Europea, cabe señalar las que se citan a continuación:

- Sacar a la luz la información existente sobre las propiedades y efectos de las sustancias químicas y generar más y mejor información sobre los productos en uso.

- Acceder a la información de modo más universal y transparente por parte de los usuarios y consumidores.

- Mejorar el control de las sustancias comercializadas asumiendo el riesgo químico de manera integral.



- Reducir progresivamente el número de productos peligrosos, de modo que los más peligrosos van a prohibirse o las empresas van a necesitar una autorización especial para fabricarlos y utilizarlos.

3.3.- INCONVENIENTES DEL NUEVO SISTEMA

A pesar de que el REACH supone, de entrada, un importante avance en materia de control del riesgo que puede derivarse de la manipulación de sustancias y preparados químicos peli-

gros, existen diversas inquietudes entre los fabricantes que podrían resumirse del siguiente modo:

- El REACH sólo es vigente en la Unión Europea, lo que provocará que muchos productos dejen de fabricarse y comercializarse en Europa.

El nuevo sistema de registro permitirá sacar a la luz la información existente sobre las propiedades y efectos de las sustancias químicas, generar más y mejor información sobre los productos en uso, acceder a la información de modo más universal y transparente por parte de los usuarios y consumidores, mejorar el control de las sustancias comercializadas, y reducir progresivamente el número de productos peligrosos.



El sistema REACH constituye un avance en la legislación europea sobre comercialización y utilización de agentes químicos peligrosos. La información existente y que será generada en el marco de este nuevo sistema contribuirá a fortalecer la prevención de los riesgos laborales inherentes a la fabricación, manipulación y uso de los productos químicos, pero su puesta en marcha deberá tener en cuenta los rasgos socioeconómicos del tejido empresarial europeo para favorecer la activa participación de todas las partes involucradas. ■■

- Los costes de los ensayos de riesgo exigidos por el REACH son prohibitivos para las PYME, que configuran el grueso de la industria química europea.
- Los clientes de la industria química buscarán trasladarse a entornos más favorables, abandonando sus sedes en Europa.

- Como los productos finales no están sujetos al REACH, la Unión Europea dejará de ser productora para convertirse en importadora.

4.- CONCLUSIONES

El sistema REACH constituye un avance en la legislación europea sobre comercialización y utilización de agentes químicos peligrosos. La información existente y que será generada en el marco de este nuevo sistema contribuirá a fortalecer la prevención de los riesgos laborales inherentes a la fabricación, manipulación y uso de los productos químicos. No obstante, su puesta en marcha deberá tener en cuenta los rasgos socioeconómicos propios del tejido empresarial europeo para favorecer la activa participación de todas las partes involucradas. En caso contrario, la aplicación de la nueva propuesta de control del riesgo químico no contaría con los apoyos suficientes para

hacer realidad los objetivos que persigue.

5.- BIBLIOGRAFÍA

- Blount E. REACH: Una herramienta para la prevención del riesgo químico. *Toxicología* 2005; 22 (2): 80-81.
- Laborda R. Evaluación de la exposición a los agentes químicos en el trabajo. Manual práctico. Valencia: Ediciones Bernia 1996.
- Musu T. Improving REACH, the future European chemicals policy. *Tutb Newsletter* 2004; 26: 3-6.
- Sampere J. REACH y las implicaciones en Higiene Industrial. Institut Químic de Sarriá. III Jornada Técnica de AEPSAL, Barcelona, 16 de junio de 2005.
- Tarazona J V. Una propuesta innovadora para el control de las sustancias químicas: El Reglamento REACH. *Ambienta* 2005; 27. En:http://www.mma.es/publicacion/ambienta/marzo2005_42/26_opinion42.pdf
- Unión Europea. Enterprise and Industry. REACH. En:http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index_en.htm

