

*No se puede entender el mundo actual sin la industria química.
Desde su desarrollo, a principios del siglo XX, ha sido el motor de la innovación y el progreso.
Es la tercera industria de transformación en importancia en Europa.
Emplea directamente a 1,7 millones de personas
y casi tres millones de empleos dependen de ese sector.*



1.- INTRODUCCIÓN

El pasado 29 de octubre, la Comisión Europea aprobó la propuesta del nuevo Reglamento sobre sustancias y preparados químicos, que ha sido remitida al Parlamento Europeo y al Consejo de Ministros para su aprobación conforme al procedimiento de codecisión. Se prevé que esta normativa entre en vigor en el año 2005 ó 2006.

No se puede entender el mundo actual sin la industria química. Desde su desarrollo, a principios del siglo XX, ha sido el motor de la innovación y el progreso. Sus avances han sido esenciales en el área de la salud (crea los medicamentos, antibióticos, vacunas, los jabones y productos de higiene, y es quien potabiliza el agua

que consumimos), o en la alimentación (proporciona los fertilizantes que multiplican el rendimiento de las cosechas, los fitosanitarios que las protegen de plagas, insectos y agentes nocivos, o los aditivos que garantizan que los alimentos conserven sus condiciones nutritivas y de salubridad). Sin las aportaciones de la química, nuestra esperanza de vida apenas superaría los 40 años.

Sin embargo, en la sociedad, existe inquietud ante la falta de conocimiento acerca de los efectos de numerosas sustancias y preparados sobre la salud humana y el medio ambiente. En muchas ocasiones las prohibiciones o restricciones no se aplicaron hasta que no se conocieron epidemiológicamente sus riesgos-efectos, cuando ya se empleaban en

grandes cantidades, y entonces el daño ya estaba hecho. Podemos citar como ejemplo el amianto, causante de cáncer de pulmón, el benceno, que provoca leucemia o el DDT, cuyo uso intensivo ocasiona trastornos de la reproducción en las aves. La sociedad tiene la impresión de que transcurre demasiado tiempo hasta que las medidas legislativas dan resultados. Sólo así se entiende la preocupación, aunque aún no se ha determinado la relación causa-efecto, de que algunas sustancias químicas puedan estar relacionadas con el aumento de cánceres y alergias.

Ante este hecho la Unión Europea ha presentado un nuevo marco reglamentario para las sustancias químicas denominado REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals: registro, evaluación y autorización de sustancias químicas), según el cual las empresas que fabriquen o importen más de una tonelada anual de una sustancia química, estarían obligadas a su registro en una base de datos central. En este artículo se revisa la estrategia de este nuevo marco reglamentario.

2.- ÁMBITO DEL SECTOR

La producción mundial de sustancias y preparados químicos ha pasado de un millón de toneladas en 1930, a más de 400 millones de toneladas en la actualidad. Hay aproximadamente 100.000 sustancias distintas registradas en el mercado comunitario, de las cuales 10.000 se comercializan

En España, el sector lo componen más de 3.500 empresas que, con un valor anual de producción superior a 31.400 millones de euros (séptimo productor mundial), generan el 10 % del Producto Industrial Bruto, y más de 500.000 puestos de trabajo.

en cantidades superiores a diez toneladas (salvo indicación contraria, los límites de tonelaje se refieren a cantidades anuales producidas o importadas) y unas 20.000 en cantidades comprendidas entre una y diez toneladas.

La producción mundial alcanzó 1,244 billones de euros en 1998, y un 31 % de esta cifra procedía de la industria química comunitaria, que registró un excedente comercial de 41.000 millones de euros. En ese año, fue la industria química más importante del mundo, seguida de la de Estados Unidos, que registró un 28 % del valor de producción y un excedente comercial de 12.000 millones de euros.

Es la tercera industria de transformación en importancia en Europa. Emplea directamente a 1,7 millones de personas y casi tres millones de empleos dependen de ese sector. Además de diversas multinacionales, cuenta con unas 36.000 PYME, que representan el 96 % del número total de empresas y contribuyen en un 28 % a la producción química.

En España, el sector lo componen más de 3.500 empresas que, con un valor anual de producción superior a 31.400 millones de euros (séptimo productor mundial), generan el 10 % del Producto Industrial Bruto, y más de 500.000 puestos de trabajo.

3.- POLÍTICA COMUNITARIA EN MATERIA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS. EVOLUCIÓN EN LA ESTRATEGIA

En respuesta a la preocupación social, los ministros de medio ambiente, reunidos en consejo informal en Chester en abril de 1998, iniciaron el debate. La Comisión reconoció la necesidad de revisar esta política y se comprometió a evaluar el funcionamiento de cuatro instrumentos jurídicos que regulan las sustancias y preparados químicos en la Comunidad. Estos son:

- Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, modificada.
- Directiva 88/379/CEE sobre la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- Reglamento (CEE) nº 793/93 del

Consejo sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes.

- Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

El informe sobre los resultados fue aprobado por la Comisión en noviembre de 1998 y acogido favorablemente por el Consejo en diciembre de ese mismo año. A la luz de los resultados, la Comisión organizó, en febrero de 1999, reuniones para recabar ideas que le proporcionaran una visión completa de los problemas y sus 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 las que se inspiran las recomendaciones recogidas en el actual Libro Blanco y que se refieren a la revisión de los cuatro instrumentos jurídicos antes mencionados.





En el año 2001 se editó el libro blanco de la CE "Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos". A continuación siguió un proceso abierto de consulta en el que se introdujeron importantes cambios para hacer que el nuevo sistema fuera menos costoso, menos burocrático y más práctico. El pasado 7 de mayo se publicó de forma conjunta por las Direcciones Generales de Medio Ambiente y Empresa de la Unión Europea, un borrador que, tras ser sometido a un amplio proceso de consultas, culminó en la propuesta aprobada por la Comisión a finales de octubre.

3.1.- PRINCIPALES PROBLEMAS DETECTADOS EN LA REVISIÓN

Los principales problemas que se detectaron durante la revisión fueron:

El núcleo de la propuesta, el R.E.A.C.H., es un sistema nuevo, único y coherente de control de las sustancias y preparados químicos. Se aplicará tanto a las sustancias nuevas como a las existentes. A diferencia de las sustancias nuevas, se necesitará un largo plazo de transición (se estima de unos 20 años) para integrar en el sistema la gran cantidad de sustancias existentes.

a.- Existe un desconocimiento general de las propiedades de las sustancias y preparados químicos. En efecto, el sistema actual aplicable a las sustancias y preparados químicos generales establece una distinción entre las "sustancias existentes", es decir, todas las sustancias declaradas como comerciales antes de septiembre de 1981, y las "sustancias nuevas", es decir, las comercializadas después de esa fecha.

Para la comercialización de las **sustancias nuevas** (alrededor de 2.700) en cantidades superiores a 10 Kg., éstas han de someterse a ensayo y evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

Sin embargo, las **sustancias existentes**, que representan más del 99 % de la cantidad total de sustancias comercializadas (más de 100.000), nunca han estado sujetas a un régi-

Sin embargo, en la sociedad, existe inquietud ante la falta de conocimiento acerca de los efectos de numerosas sustancias y preparados sobre la salud humana y el medio ambiente.

men de ensayo sistemático. Cuando se implantó el régimen de ensayo y notificación de las sustancias nuevas en 1981, las que ya se comercializaban quedaron exentas de su aplicación. Es por ello necesario elevar el conocimiento de las propiedades intrínsecas de las sustancias existentes para garantizar un grado de información equivalente al que se tiene de las sustancias nuevas.

b.- El proceso de evaluación del riesgo es lento, requiere numerosos recursos e impide que el sistema funcione de forma eficaz y rentable.

c.- La realización de ensayos complementarios de una sustancia sólo es exigible si las autoridades demuestran que los riesgos son elevados, lo que precisa ensayos previos, ya que sin ellos resulta prácticamente imposible demostrarlo; de ahí que la evaluación del riesgo definitiva se haya completado para muy pocas sustancias.

d.- 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. La legislación vigente sólo exige información a los productores e importadores de sustancias, pero olvida a los aplicadores y a los usuarios finales. Por ello resulta difícil obtener información sobre la utilización de sustancias, además los datos relativos a la exposición derivada de los usos posteriores suelen ser escasos.

e.- El régimen de responsabilidad (civil) se atribuye por lo general con arreglo al principio según el cual la reparación de un daño compete a quien lo ha provocado. No obstante, para ser considerado responsable, es preciso establecer una relación causa-efecto, lo que es, con frecuencia, casi imposible si el hecho y el efecto distan en el tiempo y si no se dispone de datos de ensayo adecuados sobre los efectos de las sustancias.

f.- Cuando se consigue establecer esta relación causal, las indemnizaciones impuestas por los tribunales de los estados miembros de la Unión Europea no suelen ser tan elevadas como en los Estados Unidos, por ejemplo, y tienen, por tanto, escaso efecto disuasorio.

3.2.- PRINCIPIOS DE LA ESTRATEGIA PROPUESTA

El objetivo fundamental es fomentar un desarrollo sostenible que:

- Proporcione un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente para generaciones actuales y venideras.
- Mantenga y mejore la competitividad y la capacidad de innovación del sector químico en la UE.
- Integre y equilibre los aspectos económicos, sociales y ecológicos ajustándose plenamente al enfoque equilibrado que exige el desarrollo sostenible.

Para ello se basa en la aplicación de los principios de:

- Precaución o cautela: Se aplicará el principio de cautela cada vez que la evaluación del riesgo sufra retrasos injustificados o se sospeche un

riesgo inaceptable.

- Sustitución: Fomentar la sustitución de sustancias peligrosas por otras menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas satisfactorias.
- Necesidad: De forma que se evite una distorsión en el mercado interior y se favorezca la competitividad de la industria química.

3.3.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS Y ELEMENTOS DE LA ESTRATEGIA PROPUESTA

Teniendo presente la finalidad primordial del desarrollo sostenible, la Comisión ha determinado una serie de objetivos para lograr el desarrollo sostenible de la industria química dentro del mercado único.

3.3.1.- Protección de la salud humana y fomento de un entorno no tóxico

La Comisión propone que, tras la integración progresiva de las sustancias existentes, tanto estas sustan-

Antes de que puedan utilizarse, las sustancias que presenten determinadas propiedades peligrosas que susciten gran preocupación: sustancias CMR (cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) y POP (contaminantes orgánicos persistentes), deberán ser autorizadas.

cias como las nuevas estén sujetas a un mismo procedimiento en un **sistema único**. El sistema propuesto se denomina REACH (del inglés Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals: registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados químicos). Respecto de los plazos, la Comisión propone proceder por etapas asignando a la industria y a los importadores la responsabilidad de proporcionar información sobre las sustancias y preparados químicos hasta el final de la cadena de transformación, incluso hasta la gestión de residuos. Determinadas sustancias extremadamente preocupantes deberán ser objeto de autorización antes de poder emplearse en determinadas aplicaciones. Se fomentará la sustitución de sustancias peligrosas por otras menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas satisfactorias.

3.3.2.- Mantenimiento y consolidación de la competitividad de la industria química comunitaria

Se reforzará la competitividad de la industria química comunitaria fomentando la innovación, en particular el desarrollo de sustancias y preparados más seguros. También se establecerá un calendario realista para la presentación de datos que tome en consideración las repercusio-



La evaluación del riesgo debería corresponder a la industria, para lo cual es preciso que el productor o el importador, así como el usuario industrial y el formulador, efectúen debidamente la evaluación del riesgo de las sustancias y preparados.

nes en materia de recursos.

3.3.3.- Evitar la fragmentación del mercado interior

Esta reglamentación no debe obstaculizar el funcionamiento correcto del mercado interior.

3.3.4.- Incremento de la transparencia

Se debe informar satisfactoriamente a los consumidores para que puedan elegir con conocimiento de causa y evitar aquellos productos que contengan sustancias nocivas, lo que incitará a la industria a elaborar productos de sustitución más seguros.

3.3.5.- Integración a la corriente internacional. Globalización

Las medidas propuestas deberían inscribirse en el marco de las iniciativas adoptadas a nivel internacional para fomentar la utilización inocua de las sustancias y preparados químicos en todo el mundo. Varias organizaciones internacionales se ocupan de este tema (por ejemplo el Foro Intergubernamental sobre Seguridad de los Productos Químicos, IFCS) así como numerosos tratados internacionales, por ejemplo el Convenio OSPAR sobre la Protección del

Medio Marino del Nordeste Atlántico, el Convenio de Rotterdam sobre Consentimiento Informado Previo (PIC), que se refiere a la exportación de productos químicos o el cumplimiento del tratado POP (Contaminantes Orgánicos Persistentes) de Estocolmo del 2001. Se reconocerán los resultados de ensayos realizados fuera de la UE, si se llevan a cabo según métodos internacionalmente aceptados.

3.3.6.- Fomento de los ensayos sin animales

Se maximizará la utilización y el desarrollo de métodos de ensayo sin animales, incluso reduciendo su necesidad, elevando los umbrales de ensayo y adoptando regímenes más flexibles.



3.3.7.- Conformidad con las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la OMC

No han de crearse obstáculos innecesarios al comercio ni debe haber discriminación respecto a las sustancias y productos importados. Esta política comunitaria no discrimina los productos importados, ya que no se tratarán de manera menos favorable que los productos similares de origen nacional.

4.- CONOCIMIENTO DE LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

El principal objetivo de la evaluación de riesgos de las sustancias y productos es proporcionar un fundamento fiable para decidir qué medidas de seguridad se deben adoptar cuando se utilicen. Esta evaluación permite valorar si una sustancia, empleada de un modo concreto, puede tener efectos perjudiciales. Consta de dos elementos:

1.- Una evaluación de las propiedades intrínsecas, denominada **evaluación del peligro**, en función de su peligrosidad intrínseca (sensibilizante, carcinogénico, tóxico para el medio acuático, etc.) y de su potencia. Los ensayos obligatorios se muestran en la Tabla 1.

2.- Una **estimación de la exposición**, que depende de su utilización. Se han de identificar las fuentes de exposición y calcular la dosis que recibe un organismo expuesto o que se libera al medio ambiente.

La evaluación de las propiedades intrínsecas es un punto importante de controversia, dada la enorme dificultad existente en conocer todos los

Cantidad de sustancia producida/importada	ESTUDIOS REQUERIDOS
Hasta 1 Ton.	➤ Exención para sustancias empleadas para fines de investigación y desarrollo de producción. Se amplía el plazo desde el año actual a tres y podría prolongarse hasta un máximo de cinco años.
Entre 1 y 10 Ton.	➤ Datos sobre las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de la sustancia; por lo general, los ensayos deberían limitarse a métodos in vitro.
Entre 10 y 100 Ton.	➤ Se llevarán a cabo el "conjunto básico" de ensayos, señalado en el Anexo VII A de la Directiva 67/548/CEE. Podrán evitarse los ensayos si está debidamente justificado, principalmente en el caso de sustancias existentes.
Entre 100 y 1.000 Ton.	➤ Se llevará a cabo el "nivel 1" (ensayos específicamente adaptados a la sustancia de los efectos a largo plazo). Los ensayos complementarios se definirán sobre la base de los requisitos recogidos en el Anexo VIII de la Directiva 67/548/CEE. Se elaborarán directrices con árboles de decisión para exponer la estrategia de ensayo que consistirá en adaptar los ensayos en función de la información disponible, las propiedades fisicoquímicas, el uso de la sustancia y la exposición a la misma.
Cantidades superiores a 1.000 Ton.	➤ Se llevará a cabo el "nivel 2" (otros ensayos específicamente adaptados a la sustancia de los efectos a largo plazo). Los ensayos complementarios se definirán sobre la base de los requisitos recogidos en el Anexo VIII de la Directiva 67/548/CEE. Se elaborarán directrices con árboles de decisión para exponer la estrategia de ensayo que consistirá en adaptar los ensayos en función de la información disponible, las propiedades fisicoquímicas, el uso de la sustancia y la exposición a la misma.

Tabla 1.- Ensayos obligatorios propuestos por la Comisión para las sustancias químicas y preparados.

costes y los efectos en todas las dosis, debido a las limitaciones de los ensayos. Si bien para las sustancias nuevas se considera que, en líneas generales, la legislación comunitaria vigente sobre sustancias nuevas ha resultado efectiva en materia de ensayos y evaluación de sustancias y preparados químicos, para las sustancias existentes que, como se ha indicado, nunca han estado sujetas a un régimen de ensayo sistemático, es necesario elevar el conocimiento de las propiedades intrínsecas para garantizar un grado de información equivalente al de las sustancias nuevas.

La industria deberá facilitar a las autoridades información sobre todo uso por parte de un usuario industrial o formulador que no haya sido previsto por el productor o el importador y, por tanto, no se haya considerado en la evaluación preliminar del riesgo.

Se tendrá que tener igualmente en cuenta la variabilidad de la exposición a las mismas. Se propone la obligación de productores, importadores, usuarios industriales y formuladores, de realizar una estimación o, en su caso, una determinación analítica de la exposición. Esto conlleva que el sistema deberá ser lo suficientemente flexible para permitir la dispensa o el endurecimiento de los requisitos de

ensayo según el grado de exposición.

Para los artículos, especialmente los importados, que lleven incorporados productos químicos como componentes (juguetes, automóviles de importación, etc.) que no han estado sometidos a los requisitos de otras normas comunitarias, la Comisión propone que se cree un grupo de trabajo para su estudio.



Todos los usuarios, incluidos los consumidores, deben tener acceso a la información pertinente para el uso inocuo de las sustancias y preparados químicos. Las fichas de datos de seguridad y el etiquetado de los envases son los vehículos principales de la información.

5.- EL SISTEMA REACH: UN SISTEMA NUEVO DE CONTROL DE LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

El núcleo de la propuesta, el R.E.A.C.H., es un sistema nuevo, único y coherente de control de las sustancias y preparados químicos. Se aplicará tanto a las sustancias nuevas como a las existentes. Sin embargo, a diferencia de las sustancias nuevas, se necesitará un largo plazo de transición (se estima de unos 20 años) para integrar en el sistema la gran cantidad de sustancias existentes. Se registrarán primero las sustancias producidas en cantidades mayores. No obstante, el sistema será lo suficientemente flexible como para que puedan registrarse antes las sustancias preocupantes aunque se pro-

duzcan en cantidades menores.

El REACH estará integrado por tres elementos:

- **Registro** en una base central de datos de la información básica relativa a unas 30.000 sustancias (todas las sustancias nuevas y existentes producidas en cantidades superiores a 1 tonelada) proporcionada por las empresas. Es el elemento principal. Algunos grupos de sustancias no tendrían que registrarse (por ejemplo, algunos intermediarios, polímeros y sustancias químicas reglamentados en otras normativas de la UE). Incluiría información sobre las propiedades, usos y maneras seguras de manipular las sustancias. La información requerida sería proporcional a los volúmenes de producción y a los riesgos que plantea cada sustancia. El con-

trol ejercido por las autoridades se limitará a controles aleatorios y análisis informatizados. Se espera que este requisito sea el único para el 80 % de los casos.

- **Evaluación.** Sería de dos tipos: de los expedientes y de las sustancias. Respecto de la evaluación de los expedientes, se revisarán las propuestas de ensayo. El sistema REACH ha sido diseñado para reducir al mínimo necesario tanto los ensayos sobre animales como los costes para la industria. Exige compartir los datos obtenidos en los ensayos y fomentar el uso de fuentes de información alternativas. Se revisará la información registrada de todas las sustancias producidas en cantidades superiores a 100 toneladas (unas 5.000 sustancias, es decir, el 15 %) y, en caso de duda, también de sustancias producidas en cantidades inferiores. Las autoridades efectuarán la evaluación y elaborarán programas de ensayo adaptados específicamente a las sustancias, y centrados en los efectos de la exposición a largo plazo.

- **Autorización,** antes de que puedan utilizarse, de las sustancias que presenten determinadas propiedades peligrosas que susciten gran preocupación: sustancias CMR (cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) y POP (contaminantes orgánicos persistentes). Si los riesgos derivados del uso de estas sustancias pudieran controlarse adecuadamente, se concedería la autorización; si no, la Comisión examinaría el nivel de riesgo y consideraría si el uso de la sustancia es importante desde el punto de vista social o económico y si existen sustitutos. Basándose en estos factores, decidiría si se autoriza la sustancia o si se imponen, a nivel de la UE, restricciones. Se calcula que unas 1.400 sustancias (el 5 % de las registradas) esta-

rán sujetas a autorización. Podrá concederse una autorización condicional si las ventajas socioeconómicas globales derivadas del uso lo justifican. Podrán quedar exentos de forma general del procedimiento de autorización, los usos que no susciten preocupación, los usos industriales bien controlados o los utilizados en laboratorios con fines de I+D para facilitar la investigación.

6.- FUNCIONES DE LA INDUSTRIA

Las funciones principales de la industria dentro del nuevo sistema serán:

- **Producción de datos.** El sistema actual impone la obligación de que los productores e importadores sometan las sustancias y preparados químicos a ensayo. Igualmente las industrias usuarias y los formuladores deben responsabilizarse de la seguridad de sus productos. Las autoridades deberían estar facultadas para exigir que éstos lleven a cabo ensayos complementarios cuando se vaya a utilizar una sustancia de manera distinta a la prevista inicialmente por los productores o los importadores, y cuando las condiciones de exposición vayan a diferir considerablemente de las ya evaluadas.

- **Evaluación del riesgo y de la seguridad.** La evaluación del riesgo debería corresponder a la industria, para lo cual es preciso que el productor o el importador, así como el usuario industrial y el formulador, efectúen debidamente la evaluación del riesgo de las sustancias y preparados.

- **Información a las autoridades.** La industria deberá facilitar a las autoridades información sobre todo uso

por parte de un usuario industrial o formulador que no haya sido previsto por el productor o el importador y, por tanto, no se haya considerado en la evaluación preliminar del riesgo.

- **Información a los usuarios industriales, formuladores, otros usuarios profesionales y consumidores.** Todos los usuarios, incluidos los consumidores, deben tener acceso a la información pertinente para el uso inocho de las sustancias y preparados químicos. Las fichas de datos de seguridad y el etiquetado de los envases son los vehículos principales de la información.

- **Derechos de propiedad de los datos de ensayo.** Se alentará a todo aquel que genere datos de ensayo a compartirlos, y quien haga uso de ellos deberá retribuir al autor de forma justa y equitativa. Igualmente la legislación debería recoger disposiciones

concretas para evitar la repetición de ensayos realizados con vertebrados. La repetición de un ensayo no dará lugar a exención de la retribución a la parte que posea los derechos de propiedad del primer ensayo.

7.- CALENDARIO APlicable A LAS SUSTANCIAS EXISTENTES

Se establecerán plazos precisos para presentar los expedientes de registro de sustancias existentes. En general, aunque las sustancias que se producen en cantidades superiores tendrán que registrarse las primeras, el sistema será lo suficientemente flexible como para que pueda anticiparse el registro de sustancias que susciten preocupación, aunque se produzcan en menores cantidades. Este registro se realizará en tres etapas:

Se alentará a todo aquel que genere datos de ensayo a compartirlos, y quien haga uso de ellos deberá retribuir al autor de forma justa y equitativa. Igualmente la legislación debería recoger disposiciones concretas para evitar la repetición de ensayos realizados con vertebrados.





La Comisión propone

establecer una entidad central

(Oficina Europea de Sustancias Químicas ampliada, ECB) encargada de administrar el sistema REACH y de proporcionar asistencia científica y técnica.

- Sustancias producidas en cantidades superiores a 1.000 Ton. y clasificadas como CMR (cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción): en un plazo máximo de tres años a partir de la entrada en vigor de la normativa.
- Sustancias producidas en cantidades entre 100 y 1.000 Ton.: en un plazo máximo de seis años a partir de la entrada en vigor de la normativa.
- Sustancias producidas en cantidades entre 1 y 100 Ton.: en un plazo máximo de once años a partir de la entrada en vigor de la normativa.

8.- CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

La Comisión desea obtener de la

industria una lista de sustancias peligrosas. Pero debido al gran número de sustancias existentes que aún no se han clasificado, propone inicialmente restringir la clasificación armonizada a las propiedades más pertinentes y solicitar a la industria una lista con información exhaustiva sobre la clasificación y el etiquetado de todas las sustancias peligrosas comercializadas, lista que estará a disposición pública de forma gratuita.

A medio plazo se propone integrar el sistema de etiquetado comunitario en el sistema armonizado mundial, actualmente en fase de negociación.

9.- ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA

9.1.- ESTABLECIMIENTO DE UNA ENTI-

DAD CENTRAL

La Comisión propone establecer una entidad central (Oficina Europea de Sustancias Químicas ampliada, ECB) encargada de administrar el sistema REACH y de proporcionar asistencia científica y técnica. Será el órgano receptor de los expedientes de registro, enviará copias de los mismos a las autoridades de los estados miembros, creará y mantendrá una base central de datos con todas las sustancias y preparados químicos registrados, realizará controles aleatorios y un análisis informatizado de las sustancias registradas en busca de propiedades que susciten una preocupación especial. Asistirá, ayudará y coordinará a los Estados miembros en la evaluación y toma de decisiones con el fin de garantizar la coherencia del proceso. Asimismo dará acceso público a la información no confidencial que se le comunique y establecerá con los Estados miembros una red de intercambio de datos segura y eficaz para la información comercialmente sensible.

9.2.- PAPEL DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Las autoridades de los Estados miembros mantendrán, en líneas generales, sus responsabilidades actuales. Deberán ser conjunta y solidariamente responsables del registro y evaluación de las sustancias, como ya ocurre con respecto a la notificación de sustancias nuevas.

9.3.- PROCESO DECISORIO EN EL SISTEMA REACH

Con arreglo al sistema REACH deben tomarse, básicamente, dos tipos de decisiones:

- Sobre la información que debe presentarse una vez evaluadas las sustancias.

- Sobre la gestión del riesgo como parte del procedimiento de autorización.

El sistema tiene que proporcionar un mecanismo que, sobre la base de las evaluaciones preliminares del riesgo realizadas por la industria, permita adoptar rápidamente decisiones con respecto a un gran número de sustancias, con vistas a su aprobación o a la obtención de información adicional o a la realización de programas de ensayo adaptados específicamente a las sustancias. La autorización para su uso efectivo podrá concederse bien por los Estados miembros bien mediante una decisión comunitaria. El procedimiento de autorización constará de dos etapas:

- Etapa 1: Determinación de las sustancias o usos particulares de una sustancia que estarán sujetos a una futura autorización, y establecimiento de una fecha precisa a partir de la cual estarán prohibidos todos los usos que no hayan sido autorizados.

- Etapa 2: La autorización propiamente dicha de los usos particulares. Teniendo en cuenta las repercusiones de la prohibición del uso de una sustancia en todo el mercado interior comunitario, la decisión de la etapa 1, junto con la determinación de los usos que los estados miembros puedan llegar a autorizar, debería tomarse a nivel comunitario.

10.- INFORMACIÓN DE LA POBLACIÓN

Es indispensable una apertura total para que los ciudadanos y todas las partes interesadas, entre las que se incluyen el público en general y las PYME, tengan acceso a la información no confidencial contenida en la base de datos del sistema centralizado.

11.- APLICACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

La Comisión propone evaluar la eficacia y rentabilidad de la política sobre sustancias y preparados químicos y, en particular, todos los elementos que constituyen su política de información, una vez esté vigente la nueva normativa.

12.- COSTE Y BENEFICIO

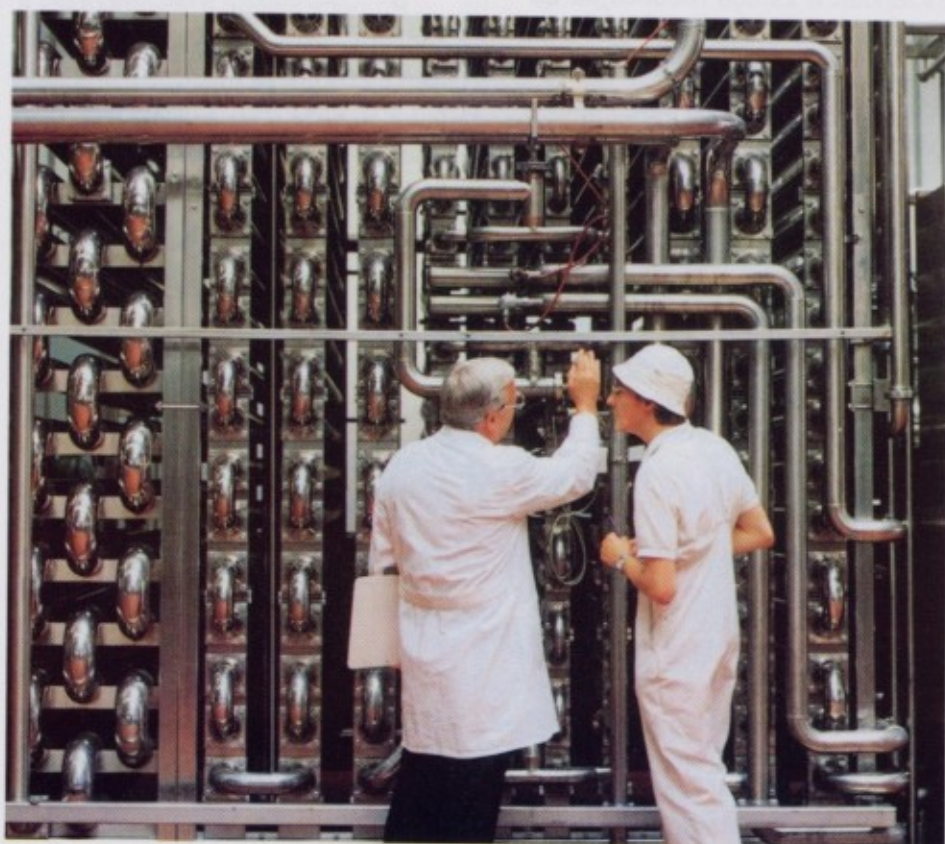
Aunque resulta muy difícil ofrecer una estimación fiable del coste, se podría, en una primera valoración, estimar:

- **Costes de los ensayos correspondientes a las sustancias existentes.** Según las estimaciones del ejecutivo comunitario, la industria química deberá costear 2.300 millones de euros a lo largo de 11 años (210 millones de euros/año).

- **Costes para los usuarios de productos químicos.** Se situarían entre 2.800 y 3.600 millones de euros si, como está previsto, entre el 1 y el 2 % de estas sustancias desaparecen del mercado porque ya no será rentable producirlas, pudiendo incluso alcanzar los 4.000 ó 5.200 millones de euros en función de los costes de adaptación.

- **Recursos humanos para una Oficina Europea de Sustancias Químicas (ECB) ampliada.** Plantilla de 190 personas en la ECB para proporcionar el marco técnico y administrativo.

- **Recursos humanos en el sector público en los Estados miembros.** Los Estados miembros redistribuirán su plantilla actual. Se asignará personal adicional a la evaluación de sustancias existentes, que podrá dejar de realizar sus tareas actuales gracias a los análisis informatizados. Asimismo, los controles aleatorios van a sustituir al control general de conformidad



Entre los beneficios destaca una mayor protección del medio ambiente y de la salud humana, gracias a una gestión adecuada del riesgo basada en la información sobre las propiedades peligrosas de las sustancias y preparados químicos.

al que en la actualidad están sometidas las sustancias nuevas producidas en cantidades inferiores a 100 toneladas. Las evaluaciones del riesgo, en general, van a correr a cargo de la industria y no de las autoridades.

Entre los beneficios destaca una mayor protección del medio ambiente y de la salud humana, gracias a una gestión adecuada del riesgo basada en información apropiada sobre las propiedades peligrosas de las sustancias y preparados químicos. Ello permitirá reducir la incidencia de algunas enfermedades relacionadas con éstos (cáncer, alergias, etc.) así como los riesgos para el medio ambiente (acumulación de sustancias químicas persistentes en las cadenas tróficas). Sólo los costes inducidos por las alergias se calcula que ascienden a 29.000 millones de euros al año en Europa. El informe de la Comisión revela que las ventajas para el sector sanitario serán aproximadamente de 50.000 millones de euros en un período de 30 años.

Aunque se conoce que la exposición a los productos químicos de forma prolongada es negativa para el medio ambiente, la Comisión Europea no dispone de datos suficientes para realizar una estimación.

13.- REACCIONES DE PARTES INTERESADAS

En este apartado se recoge la opinión de ciertas partes interesadas, como las patronales químicas, europea y española, o el Consejo Económico y Social (CES) de la UE.

13.1.- ASPECTOS RELATIVOS A LOS ANÁLISIS

Por un lado la necesidad de laboratorios homologados. La Universidad de Oxford ha calculado que antes del año 2048 sería imposible someter al REACH las sustancias existentes, ya que actualmente no llegan a 20 el número de laboratorios homologados para realizar los ensayos.

Por otra parte, considera que sería más conveniente agrupar las sustancias que deban someterse a ensayos por grupos o por familias, en función de su estructura química, de sus propiedades o de ambos criterios. Esta opción permitiría acelerar el conjunto del proceso de examen de las sustancias y disminuir su coste.

Propone alentar a las empresas a cooperar para que presenten expedientes comunes relativos a una misma sustancia, con indicaciones precisas sobre los usos a los que se destina la sustancia.

El CES recoge su preocupación por el hecho de que los Estados miembros, generalmente, tienen dificultades a la hora de adaptar sus propias estructuras técnicas, científicas y administrativas a la legislación comunitaria.

13.2.- CONSECUENCIAS EN LA ECONOMÍA Y EL EMPLEO

El impacto del sistema REACH sobre los usuarios será, principalmente, un aumento de los precios debido al incremento de los costes de experimentación y registro, y a los costes

ligados a la necesidad de encontrar sustancias alternativas sustitutivas para los productos y preparados químicos retirados del mercado.

Es importante reseñar que el sector I+D+i de la industria química es indispensable para el resto de los sectores económicos, ya que la práctica totalidad de ellos utilizan productos químicos, como por ejemplo automoción, construcción, textil, telecomunicaciones, informática, electrónica, etc.

El CES piensa que puede tener repercusiones negativas sobre la competitividad de las empresas europeas porque:

- La UE es una gran exportadora, por lo que todo incremento de los costes internos podría dificultar las exportaciones o fomentar producciones alternativas en países poco preocupados por los problemas de seguridad y de protección del medio ambiente.

- La necesidad de desarrollar sustancias de sustitución menos peligrosas no implica automáticamente que se realicen inversiones en el sector de la innovación, si las sustancias que deben sustituirse siguen comercializándose en otras regiones del mundo y si, de forma más general, las ventajas que presentan estas sustancias de sustitución para la salud y el medio ambiente no son reconocidas y fomentadas, en particular, por los consumidores.

La Comisión propone evaluar la eficacia y rentabilidad de la política sobre sustancias y preparados químicos y, en particular, todos los elementos que constituyen su política de información, una vez esté vigente la nueva normativa.

• Los costes y las cargas derivados del sistema REACH podrían desanimar a las PYME importadoras y desalentar la importación en la UE de sustancias químicas en pequeñas cantidades, lo que tendría repercusiones negativas para la competitividad y el empleo. Es importante tener en cuenta que las compañías europeas o con implantación en Europa manejan unos estándares de calidad, protección ambiental y seguridad muy superiores a las compañías de otras zonas. Incluso podría producirse una deslocalización de inversiones hacia otras áreas geográficas.

• El CES considera que la defensa de la competitividad de la industria química europea requiere, que se haga todo lo posible para que las disposiciones elaboradas en la UE se apliquen también a nivel internacional, con el fin de disponer de unas normas armonizadas.

En estudios realizados por la industria química respecto a la primera versión de la Nueva Política sobre sustancias y preparados químicos, la consultora Mercer Management Consulting elaboró un informe en el que se evaluaba el coste del REACH para la economía francesa, estimándolo en los siguientes términos:

• Pérdida del 1,8 % anual del PIB. En el caso de España, supondría una pérdida de 12.500 millones de Euros anuales durante 10 años.

• Pérdida del 1,5 % de la población activa en 10 años. En el caso de España supondría una destrucción de casi 280.000 empleos.

14.- BIBLIOGRAFÍA

• Libro Blanco "Estrategia para la futura política en materia de sustancias

y preparados químicos" (27-02-01).

• Proyecto de informe del Parlamento Europeo sobre el Libro Blanco de la Comisión "Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos" (24-07-01).

• Dictamen del Comité Económico y Social (CES) de la UE sobre el Libro Blanco de la Comisión "Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos". DOCE (08-02-02).

• Revista electrónica "Aquí Europa". Artículo "La Comisión Europea estima que la aplicación de la propuesta sobre químicos costará 2.300 millones a la industria" (21-10-2003).

• Posición del sector químico ante el REACH. Tomado de la página web de FEIQUE (18-11-2003).

• Dictamen del Comité Económico y Social de la U.E. recogido en el DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas) (08-02-02).

La Universidad de Oxford ha calculado que antes del año 2048 sería imposible someter al REACH las sustancias existentes, ya que actualmente no llegan a 20 el número de laboratorios homologados para realizar los ensayos.

ESCALERAS DE SEGURIDAD



• MEDIDAS ESPECIALES

• ADAPTACIÓN A CUALQUIER NECESIDAD

• FABRICADOS SEGÚN NORMAS TÉCNICAS

- 131.1 131.2 Escaleras Portátiles
- EN ISO 14122 Seguridad en las máquinas y plantas Industriales

• LEGISLACIÓN VIGENTE

- Ley Prevención Riesgos laborales 31/1995
- R.D. 436/1997. Lugares de Trabajo



ESLA

EUROPEAN SPECIAL LADDERS, S.A.

Can Marqués, s/n - Apdo. de Correos 78 - 08339 VILASSAR DE DALT - Barcelona
Tel. 93 753 33 57* - Fax 93 750 97 96 - E-mail: jgc@esla.es