

La legislación Europea REACH.

El poder y la salud en manos químicas

**Tatiana Santos, Dolores Romano,
Rafael Gadea y Antonio Ferrer***

Palabras claves: regulación de sustancias químicas, Europa, empresas químicas

RESUMEN

El 1 de junio de 2007 entraba en vigor, tras más de seis años de debate, el Reglamento 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos, conocido por su acrónimo en inglés REACH, con el objetivo principal de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente y fomentar la competitividad e innovación de la industria química europea.

Esta norma establece un nuevo marco para la gestión y control del riesgo químico, más coherente y exigente, aunque aún alejado de los objetivos iniciales que la Unión Europea estableció en el Libro Blanco «Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos».¹

Es importante destacar que REACH introduce el principio de sustitución, según el cual, las sustancias más peligrosas (unas 2.000) deberían desaparecer del mercado siempre que exista una alternativa más segura, promovándose la innovación y competitividad de la industria.

En este artículo se abordará el proceso de redacción y aprobación del Reglamento REACH y cuál es la situación actual en su aplicación en relación a la autorización de sustancias de elevado nivel de preocupación.

ANTECEDENTES, REDACCIÓN Y APROBACIÓN DEL REGLAMENTO REACH

Existen unos 30 millones de sustancias químicas diferentes, con una producción mundial de 400 millones de toneladas² y un valor de 1.641 billones de euros.³ En Europa, el mayor productor del mundo, con el 34% de la producción, se comercializan unas 150.000 sustancias diferentes,⁴ y se estima que al menos 30.000 son de uso común en los lugares de trabajo.

* Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS). tsantos@istas.cco.es.
Dirección de contacto: C/General Cabrera 21, 28020 Madrid.

¹ Libro Blanco. Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2001) 88 final. Bruselas, 2001.

² <http://www.cefic.org/>.

³ En 2006, según CEFIC. <http://www.cefic.be/Files/Publications/Cefic%20Review%20Version%20Oct%202008.pdf>

⁴ Se han pre-registrado 143.835 sustancias en cantidades superiores a 1 tonelada anual, en la agencia Europea de sustancias químicas (ECHA): http://echa.europa.eu/doc/pres/pr_09_03_list_prereg_substances_20090327.pdf

Sin embargo, se conoce muy poco sobre los riesgos para la salud y el medio ambiente de estas sustancias. Así, solo se dispone de información parcial sobre algunas características toxicológicas y ecotoxicológicas de unas 25.000 sustancias y de hecho, solo se han realizado evaluaciones de riesgo completas de un centenar, lo que supone apenas el 0,07% de las sustancias presentes en el mercado europeo.

¿Cómo es posible que se produzca, utilice, almacene, transporte y emita tal cantidad de químicos en todo el mundo sin que se conozcan sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente?

Las primeras normas europeas sobre sustancias químicas tenían el objetivo de evitar distorsiones y trabas comerciales a la libre circulación en el mercado interno ocasionadas por las distintas formas de clasificar y etiquetar las sustancias en los países comunitarios,⁵ es por ello, que cualquier sustancia química podía comercializarse con la única exigencia de cumplir las obligaciones de clasificación, etiquetado, envasado y restricción. Esto es, la industria podía producir y comercializar sustancias químicas sin tener la obligación de proporcionar datos sobre sus efectos sobre la salud y el medio ambiente.

Hasta 1979, no se estableció un sistema de notificación para las nuevas sustancias químicas que se quisieran introducir en el mercado. La notificación implicaba la obligación de aportar a la Autoridad Competente información sobre la producción, usos y características peligrosas de las sustancias que se querían comercializar. Se estableció una distinción entre las sustancias comercializadas en el mercado interno antes del 19 de septiembre de 1981, que se llamaron «sustancias existentes» (100.204 sustancias) y las «sustancias nuevas» introducidas con posterioridad a esa fecha (son unas 4.000 sustancias). A las «sustancias existentes» se les permitió mantenerse en el mercado a pesar de no conocer sus características peligrosas.

A lo largo de los años ochenta y noventa se fueron aprobando diversas normativas para regular sustancias concretas, algunos productos (plaguicidas, cosméticos), emisiones al aire, vertidos, generación de residuos, o para proteger a los trabajadores de la exposición laboral a sustancias peligrosas, entre otras.

En 1993 se aprobó el Reglamento 793/93, cuyo objetivo era establecer un sistema común de evaluación de sustancias y así eliminar las barreras al comercio interno surgidas por las restricciones al uso de algunas sustancias que diversos países comenzaban a imponer. En él se establecía el principio de que no se podía restringir el uso de ninguna sustancia hasta que no se hubiera realizado una evaluación de sus riesgos sobre la salud y el medio ambiente. Además, se responsabilizaba a las autoridades de realizar estas evaluaciones. Es decir, la «carga de la prueba» recaía sobre las Administraciones de los Estados Miembro y no sobre la industria. Las evaluaciones de riesgo son procesos muy costosos y lentos, y el resultado es que a día de hoy, las autoridades sólo han podido completar las evaluaciones de unas 100 sustancias.⁶

Por tanto, la normativa permite fabricar, importar, exportar y utilizar miles de sustancias químicas a pesar de que no se conozcan sus propiedades peligrosas y también permite fabricar y comerciar con sustancias de las que se dispone de información parcial, aunque muy preocupante de sus características, por ejemplo cancerígenos, tóxicos para la reproducción, etc.

Paralelamente al desarrollo de la normativa, iba aumentando la preocupación de ciudadanos, científicos, organizaciones sociales y trabajadores sobre los daños que las sustancias químicas ocasionaban sobre la salud y el medio ambiente.

Estamos literalmente rodeados de químicos sintéticos, que se encuentran en océanos, atmósfera, suelos, animales, plantas, incluso en nuestra sangre, tejidos, placenta, etc. (se encuentran en nuestros organismos unas 300 sustancias producidas por el hombre, que nuestros abuelos no tenían⁷), y el daño que la exposición a estas sustancias sintéticas está ocasionando sobre la salud humana y los ecosistemas es alarmante (ver tabla 1).

⁵ La primera norma europea sobre sustancias químicas se remonta al año 1967, con la promulgación de la Directiva 67/548/CEE sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas.

⁶ Ex Bureau Europeo de Químicos: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/>

⁷ Greenpeace

Tabla 1
**ALGUNOS DATOS SOBRE EL DAÑO A LA SALUD OCASIONADO POR LA EXPOSICIÓN
 A SUSTANCIAS TÓXICAS EN ESPAÑA**

Entre 2.000 y 9.000 trabajadores mueren cada año debido a la exposición a agentes cancerígenos en los lugares de trabajo (Unos 74.000 en Europa*).
5.130 trabajadores contraen asma, 8.550 enfermedad pulmonar obstructiva y 6.840 sufren dermatitis, debido a la exposición laboral a sustancias peligrosas.
El número de defunciones por enfermedades que pueden tener causas medioambientales se ha triplicado en el periodo 1980-2004.
El asma afecta al 10% de la población infantil española.
El cáncer infantil (asociado a factores ambientales en un 98% de los casos) aumenta un 1% cada año, detectándose 900 casos anuales.
Los problemas de neurodesarrollo infantil (relacionados con exposición a tóxicos) están alcanzando cifras epidémicas: un 5-10% de los niños escolarizados tienen problemas de aprendizaje; el 17% tiene problemas de atención con hiperactividad; un 1% de los niños sufren retraso mental.

*Agencia europea de seguridad y salud en el trabajo (OSHA): http://osha.europa.eu/en/sector/construction/@_@oshtopic-view?tp=/directory/construction/Publication

Fuente: ISTAS.

A finales de los años noventa, tras recibir diversas peticiones,⁸ la UE inició un proceso de revisión del sistema normativo sobre sustancias químicas que finalizó con la aprobación del Reglamento REACH en diciembre de 2006.

El Libro Blanco plantea la necesidad de un nuevo marco político con los siguientes elementos:

- **Ámbito:** afecte a todas las sustancias fabricadas o importadas en más de 1 t/a por fabricante/importador.
- **Responsabilizar** a la industria de la seguridad de los productos que fabrica, de evaluar los riesgos y de pro-

porcionar información a administraciones, usuarios y consumidores.

- Mejorar el acceso público a la información.
- Priorizar las actuaciones en función del volumen de producción/importación de las sustancias y por su nivel de peligrosidad.
- Promover la sustitución de las sustancias CMR, DE, TPB y mPmB.⁹
- Reducir las pruebas en animales.

La industria química inicia una presión sin precedentes sobre las instituciones europeas para reducir al máximo sus obligaciones. Advierten de la pérdida de cientos de miles de puestos de trabajo en Europa por los costes para la industria del nuevo sistema. Blair, Chirac y Schröder publican un comunicado conjunto pidiendo al presidente de la Comisión una revisión de la propuesta REACH argumentando el catastrófico efecto sobre la competitividad europea. La administración Bush, de la mano de la industria química estadounidense, publicó un informe argumentado que REACH pondría en peligro miles de millones de dólares en exportaciones a la UE y alteraría el mercado mundial.¹⁰

⁸ En 1998, el Consejo de Medio Ambiente Europeo, gracias al documento presentado por cinco Estados Miembros (Austria, Dinamarca, Finlandia, Holanda y Suecia) pidió a la Comisión Europea una revisión de la legislación sobre sustancias químicas. El proceso finalmente desembocó en la publicación, en el año 2001, del Libro Blanco «Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos», donde se reconocía el fracaso de la política europea de gestión del riesgo químico y se establecían las bases de un nuevo Reglamento.

⁹ CMR: cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción; DE: disruptores endocrinos; TPB: tóxicas, persistentes y bioacumulativas; mPmB: muy persistentes y muy bioacumulativas.

¹⁰ *Ecologistas en acción*: <http://www.ecologistasenaccion.org/spip.php?article3505&artsuite=1>.

REACH ha sido la propuesta normativa comunitaria que más lobby ha recibido en la Unión Europea. Como resultado, el Reglamento aprobado queda bastante alejado de las pretensiones iniciales.

Sin embargo, la Confederación Europea de Sindicatos apoya la aprobación de un Reglamento exigente, que proteja la salud de los trabajadores, los primeros afectados por los daños a la salud ocasionados por las sustancias químicas. En 2005 publicó una evaluación del impacto del REACH sobre tres enfermedades laborales: asma, EPOC y dermatitis de contacto, que indica que con la aprobación de REACH se podrían evitar cada año en la UE 50.000 casos de estas enfermedades respiratorias y 40.000 casos de dermatitis, que supondrían un ahorro de 3.500 millones de euros en 10 años y 90.000 millones de euros en 30 años.¹¹

LA SITUACIÓN ACTUAL: RETRASOS Y DEFICIENCIAS EN LA APLICACIÓN DE REACH

Registro

REACH obliga a todo productor/importador de sustancias químicas en un volumen superior a 1 t/a, a registrarlas, esto es, a proporcionar información sobre propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas y peligrosas, clasificación y etiquetado, producción, usos, exposición, etc.

Por tanto, en teoría, en un plazo de 11 años se dará un salto cuantitativo importante en la información existente sobre las características peligrosas de las sustancias.

Se esperaba que el registro afectase en total a unas 30.000 sustancias que se estimaba que se producían e importaban en más de 1t/a. Sin embargo, la sorpresa ha llegado cuando en el proceso previo al registro (pre-registro¹²), se han incluido 143.835 sustancias, casi 5 veces más de las esperadas. El 38% de las mismas (54.686) son sustancias muy peligrosas para la salud humana y/o el medio ambiente y/o que se producen/importan en grandes cantidades.¹³

Esta cifra también es muy superior a la estimada inicialmente ya que el registro de sustancias de alto volumen de producción de la Unión Europea solo incluía hasta la fecha

3.000 sustancias producidas en más de 1.000 toneladas al año por fabricante.

Este hecho deja patente la magnitud del problema y de desconocimiento existente sobre las cantidades y usos de sustancias químicas en el mercado Europeo.

Autorización

REACH establece un sistema de autorización para poder fabricar, importar o utilizar las sustancias «extremadamente preocupantes» (CMR, DE, TPB, mPmB que se incluyan en el Anexo XIV).¹⁴ Se espera que los fabricantes e importadores de al menos 2.000 sustancias peligrosas tengan que solicitar una autorización justificada para cada uso que pretenda hacer de ellas.

La propuesta inicial pretendía no autorizar ninguna sustancia muy peligrosa que tuviese alternativa en el mercado. Sin embargo, la industria también logró su objetivo de diluir las obligaciones del REACH en el proceso de autorización, al permitir el texto definitivo que aun existiendo alternativas más seguras, la industria pueda utilizar sustancias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción e incluso disruptores endocrinos, si demuestran que se pueden «controlar adecuadamente».

Por otro lado, a comienzos del 2009, la ECHA ha publicado su primera propuesta de sustancias sujetas a autorización. De las 2.000 posibles sustancias reconocidas

¹¹ Pickvance, S. *The Impact of REACH on occupational health*. ETUC, 2005

¹² Las sustancias y preparados químicos presentes actualmente en el mercado de la UE y que se ajustan a la definición de sustancias en fase transitoria debían pre-registrarse entre el 1 de junio y el 1 de diciembre de 2008.

¹³ La fecha límite (sunset date) propuesta para estas 54.686 sustancias es el 30 de noviembre del 2010, por lo que estas sustancias son CMR (sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción) con producción/importación superior a 1 t/a, muy tóxicas para los organismos acuáticos y pudiendo provocar a largo plazo efectos negativos en el conjunto del medio ambiente acuático (R50/53), o producidas/importadas en más de 1.000 t/a.

¹⁴ CMR: cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción; DE: disruptores endocrinos; TPB: tóxicas, persistentes y bioacumulativas; mPmB: muy persistentes y muy bioacumulativas. Se espera la lista de Autorización definitiva a finales de 2009.

oficialmente como muy preocupantes, por su elevada peligrosidad, la ECHA sólo ha propuesto incluir 7¹⁵ sustancias en la primera lista. A este ritmo de autorización, se necesitarían 200 años para eliminar del mercado las sustancias más preocupantes para la salud y el medio ambiente.

Como respuesta a esta situación, varias organizaciones no gubernamentales y sindicales están trabajando en diferentes listados «alternativos» de sustancias altamente preocupantes.

Por un lado la ONG sueca ChemSec, en colaboración con otras organizaciones no gubernamentales de toda Europa, entre las que se encuentra el Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS) de CCOO, hicieron pública la SIN List (Substitute It Now! List), una lista de casi 300 sustancias químicas de elevada peligrosidad de acuerdo con REACH.

Por otro, el ISTAS (a instancias de la Confederación Europea de Sindicatos, CES), ha elaborado una lista con 306 sustancias extremadamente preocupantes,¹⁶ de las que 191 causan enfermedades profesionales reconocidas, a incluir de forma prioritaria en el proceso de autorización.

Consideramos que el nuevo Reglamento supone una mejora del marco normativo sobre el riesgo químico, al tener el potencial de mejorar la información sobre las propiedades peligrosas de las sustancias, mejorar la información a

disposición de la sociedad, mejorar la gestión del riesgo químico en las empresas y establecer la posibilidad de eliminar cientos de sustancias preocupantes de los lugares de trabajo y productos de consumo. Sin embargo, la consecución de estas mejoras sólo será posible con un desarrollo y aplicación adecuada del Reglamento, lo que exige la participación activa de las organizaciones sindicales y sociales.

MÁS INFORMACIÓN SOBRE REACH:

Centro de Referencia REACH (España): <http://portalreach.info/reach/w/>

Agencia Europea de sustancias y preparados químicos (ECHA): http://echa.europa.eu/home_es.asp

ISTAS: <http://www.istas.net/>

Campaña de amigos de la tierra y otras ONG medioambientales: <http://www.chemicalreaction.org/>

«**Mi Voz**»: cómo pedir más protección para la salud y el medio ambiente frente a las sustancias peligrosas», del proyecto Chemical Reaction. Versión en castellano en <http://www.greenpeace.org/raw/content/espana/reports/mi-voz.pdf>.

Página sobre REACH de la Comisión Europea: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm.

Federación empresarial de la industria química española (FEIQUE). REACHINTEGRA. [http://www.reachintegra.com/webreach/\(S\(xcndfvu1hczwrk55dbchzx45\)\)/Inicio.aspx](http://www.reachintegra.com/webreach/(S(xcndfvu1hczwrk55dbchzx45))/Inicio.aspx)

SINList: <http://www.chemsec.org/list/>

Lista Sindical: <http://www.etuc.org/r/830>

¹⁵ 3 PBT/mPmB (almizcle de xileno, parafinas cloradas y hexabromociclododecano), 1 ca ncerígena (diaminodifenil metano) y 3 tóxicas para la reproducción (los ftalatos de etilhexilo, dibutilo y bencilbutilo) http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/draft_recommendations/recommendations_en.asp

¹⁶ European Trade Union Confederation, ETUC: <http://www.etuc.org/r/830>