



Revista de Derecho (Valparaiso)

ISSN: 0716-1883

dirder@ucv.cl

Pontificia Universidad Católica de Valparaíso
Chile

Borràs Pentinat, Susana

La nueva regulación relativa al registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados
químicos en la unión europea (reach)

Revista de Derecho (Valparaiso), núm. XXVIII, 2007, pp. 269-305

Pontificia Universidad Católica de Valparaíso

Valparaíso, Chile

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=173620169009>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

LA NUEVA REGULACIÓN RELATIVA AL
REGISTRO, EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN
DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS
EN LA UNIÓN EUROPEA (REACH)

[The New Regulation Regarding Registration, Evaluation and Authorisation
of Chemical Substances and Preparations in the European Union (REACH)]

SUSANA BORRÀS PENTINAT*
Universitat Rovira i Virgili (Tarragona, España)

RESUMEN

El 18 de diciembre de 2006, la UE adoptó una nueva regulación sobre sustancias químicas (REACH: "Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas"). Ella fue concebida para conseguir que las empresas químicas hagan públicos los datos de seguridad para la salud humana y el medio ambiente de las sustancias que producen en más de una tonelada, para así identificar y sustituir las sustancias químicas peligrosas, y para incrementar la competitividad de la industria química europea. Para las aproximadamente 3.000 sustancias de "elevado riesgo" se introducirá un sistema de autorización previa y de obligación de presentar un plan de sustitución. El presente artículo analiza los aspectos más relevantes de este nuevo Reglamento y

ABSTRACT

On 18 December 2006, the EU adopted a new regulation regarding chemical substances (REACH: "Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals"). This regulation was conceived so that the chemical companies disclosed information regarding safety both for human health and the environment of the substances they are producing and that go beyond one ton, in order to identify and substitute hazardous chemicals and also to increase competition within the European chemical industry. Regarding the approximately 3,000 "high risk" substances a previous authorisation system will be introduced and an obligation system to present a substitution plan. The present article analyses the most relevant aspects of

* Profesora colaboradora de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales de la Facultat de Ciències Jurídiques de la Universitat Rovira i Virgili, Tarragona, España. Dirección postal: Av. Catalunya, 35, 43002 Tarragona, España. Correo electrónico: susana.borras@urv.net

pone de manifiesto sus debilidades en determinados aspectos.

PALABRAS CLAVE: REACH (Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas) – Sustancias químicas – Principio de sustitución – Medio ambiente – Industria química.

these new Regulations and shows their weakness in certain aspects.

KEY WORDS: REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) – Chemical substances – Substitution principle – Environment – Chemical Industry

I. INTRODUCCIÓN

El presente artículo pretende abordar un análisis de la nueva legislación europea de sustancias y preparados químicos, que representa una de las más importantes regulaciones sobre la materia en los últimos tiempos y la primera legislación integrada del mundo para controlar los productos químicos. Esta nueva regulación pretende dotar de mayor protección a la ciudadanía frente a las sustancias químicas producidas de forma intencionada.

En la Unión Europea están registradas 100.106 sustancias químicas de las que apenas se dispone de información sobre sus efectos sobre la salud y el medio ambiente. Son las que fueron registradas antes de 1981. El 99% de las que se comercializan en la actualidad pertenecen a ese grupo. Las únicas que han conocido un control más estricto han sido las 3.000 que se han puesto en el mercado desde esa fecha. Recientes estudios de la Comisión Europea calculan que las sustancias químicas cancerígenas provocan 32.500 muertes de trabajadores al año. La Organización Internacional del Trabajo (OIT) ha estimado que anualmente mueren 440.000 trabajadores debido a su exposición a agentes químicos.

Frente a esta realidad, en octubre de 2003, la Comisión Europea puso en marcha un plan para dotar a la Unión Europea (UE) de un nuevo sistema de regulación de productos químicos que permita aprovechar los beneficios que éstos ofrecen, protegiendo a la vez la salud y el medio ambiente y garantizando la competitividad de la industria química europea. En efecto, el REACH (corresponde a las siglas en inglés de Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas), adoptado el 18 de diciembre de 2006¹, cambiará completamente la forma en que se han tratado de controlar

¹Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) N° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1488/94 de la

las sustancias químicas hasta el momento. Sin embargo, como resultado de la enorme presión que la industria química viene realizando estos años el REACH ha ido perdiendo ambición ambiental².

En todo caso, el REACH introduce un sistema integrado único de gestión de sustancias químicas, es decir, de registro, evaluación y autorización de productos químicos, que apuesta por proteger la salud y el medio ambiente e instituye una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos³. Este Reglamento permite aumentar la transparencia en la información, al tiempo que se preocupa por mantener la competitividad de la industria química y respetar las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la Organización Mundial de Comercio⁴. Este Reglamento va a suplir la carencia de información rigurosa sobre el tema, elaborando un registro de

Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, DOUE L 396, de 30 de diciembre de 2006. Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de noviembre de 2005 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 27 de junio de 2006 (DO. C 276 E de 14.11.2006, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 13 de diciembre de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 18 de diciembre de 2006.

² Sobre esta cuestión, KOLK, Jan van der, *The State of the Knowledge about Chemicals after 4 Decades of European Chemicals Policy*, en *Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community* (Baden-Baden, 2000), pp. 35-43 y PUGH, D. M., TARAZONA, J. V., *Regulation for Chemical Safety in Europe: Analysis, Comment and Criticism*, (Kluwer Academia Publishers, Dordrec-Bosto-London, 1998).

³ La Comisión, en su Libro Blanco relativo a la estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos, propuso la creación de una entidad central destinada a administrar el sistema del reach y prestar apoyo científico y técnico. Asimismo propuso un estudio de viabilidad sobre dicha entidad. En el estudio se analizaron dos opciones principales para la estructura de la entidad: una Oficina Europea de Sustancias Químicas ampliada dentro del Centro Común de Investigación de la Comisión y una agencia central independiente. En el estudio se llegó a la conclusión de que una agencia central independiente ofrece una serie de ventajas respecto a una Oficina ampliada. Ver el Libro Blanco "Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos", Bruselas, 27.2.2001, com(2001) 88 final y sobre las ventajas de crear una Agencia consultar el "Libro Blanco sobre la gobernanza europea", com(2001) 428 final de 25.7.2001, ambos de la Comisión Europea.

⁴ Consultar a HARRELL, S., *Beyond REACH? An Analyses of the European Union's Chemical Regulation Program under World Trade Organization Agreements*, en *Wisconsin International Law Journal* 24 (Madison, Wis., 2006) 2, pp. 471-522; MONTFORT, J. P., *The EU Chemicals Policy Review from a Legal Perspective: for a Progressive, Coherent and Integrated Approach that Preserves the Internal Market*, en *European Environmental Law Review* 11 (London, 2002) 10, pp. 270-286 y TARAZONA LAFARGA, J. V., *Una propuesta innovadora para el control de las sustancias químicas: el Reglamento REACH*, en *Ambienta* (Marzo 2005), pp. 26-27.

todas las sustancias químicas que se fabriquen o importen en cantidades superiores a una tonelada anual (alrededor de 30.000). Define un procedimiento por el que se evalúan el expediente y la sustancia, con lo que, entre otros objetivos, se pretende evitar pruebas innecesarias con animales y obliga a solicitar una autorización para las sustancias “muy preocupantes”⁵. Esta sólo se concederá si no existe otra sustancia más saludable que pueda sustituir a la anterior –bajo unos parámetros técnicos y económicos adecuados– y siempre que la relación entre el riesgo y los beneficios socioeconómicos que entrañe su utilización sea positiva.

Esta nueva norma suple la falta de conocimiento sobre los efectos que las sustancias químicas tienen sobre la salud humana y el medioambiente y actuar en consecuencia⁶. En estos momentos, junto con la lucha contra el cambio climático, la preocupación sobre el impacto de los productos químicos ocupa el lugar número uno en la lista de asuntos ambientales en la Unión Europea⁷.

⁵ Esta es la denominación de las sustancias químicas más peligrosas. A ese grupo pertenecen las muy persistentes (no se descomponen con rapidez en el medio ambiente), las muy bioacumulables (llegan a través de la cadena alimentaria y se acumulan en el cuerpo), las que tienen una combinación de toxicidad, bioacumulación y persistencia, las que son disruptores endocrinos, cancerígenas, mutagénicas y las que son tóxicas para el sistema reproductor. Ecologistas en Acción, wwf/Adena y Greenpeace consideran que el nuevo reglamento ‘contiene algunas mejoras’ pero también ‘algunos vacíos legales que aún permitirán el uso continuado de muchas sustancias cancerígenas. En su opinión, ‘muchas sustancias químicas extremadamente preocupantes quedarán autorizadas en el mercado si los productores afirman que la exposición a ellas se controla adecuadamente.

⁶ Los representantes europeos creen que el REACH, además de los considerables beneficios medioambientales, podría evitar más de 4.000 muertes por año, y que si se consiguiera tan sólo una reducción del 0,1% en las enfermedades relacionadas con las sustancias químicas podría ahorrarse hasta 50.000 millones de euros en los próximos 30 años. Consultar NIETO, J. - BLOUNT, E., *Reach: Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas. Una nueva oportunidad para reducir el riesgo químico* (Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud, CC.OO., Noviembre 2003).

⁷ Sobre todo si se tiene en cuenta que Europa es el mayor productor de sustancias químicas del mundo (el 35%) (América el 30%), siendo la industria química el principal sector industrial de Europa. La industria química europea se encuentra ubicada principalmente en Alemania, Francia, Italia e Inglaterra. Emplea directamente a 1,7 millones de personas y hasta 3 millones dependen de ella. Existen unas 25.000 PYMES (menores de 500 trabajadores) que representan el 98% de las empresas y el 28% de la producción, junto a 500 multinacionales (el 2% de las empresas) que controlan el 72% de la producción. La producción de estas sustancias es muy variable y se estima que hay 20.000 sustancias con una producción entre 1 y 10 toneladas al año; 10.000 sustancias con una producción superior a 10 toneladas al año (del 85% de estas no se conocen sus datos de toxicidad). También se estima que existen 2.500 de

II. ORIGEN Y ADOPCIÓN DEL REGLAMENTO

El REACH nace, por una parte, por la insuficiencia de la legislación existente para gestionar de manera efectiva los problemas que suponen ciertas sustancias químicas en el medioambiente⁸ y, por otra, por los diferentes problemas derivados de las disparidades existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que afectaban al funcionamiento del mercado interior en el sector de las sustancias y preparados químicos, así como por la necesidad de aumentar la protección de la salud y del medio ambiente. Esto último se justifica porque entre las sustancias químicas más dañinas se encuentran aquellas que son persistentes, bioacumulativas, tóxicas o disruptoras endocrinas. Importantes cantidades de algunas de estas sustancias no se degradan en el medio y se van acumulando con el paso del tiempo en los tejidos adiposos de animales y personas. Esta situación es la que ha contribuido, por ejemplo, a la destrucción de parte de la capa de ozono o a que, en áreas tan remotas como el ártico, se hayan encontrado trazas de químicos peligrosos en los cuerpos de numerosos animales con efectos inciertos para su salud y la de su descendencia. Por este motivo, se hacía necesaria la adopción de una nueva política de sustancias químicas que pudiera dar

estas sustancias cuya producción supera las 1.000 toneladas al año (HPV). Sobre esta cuestión, McELDOWNY, S., *EU Chemicals Policy- A Foundation for Environmental Protection or a Missed Opportunity*, en *The Yearbook of European Environmental Law* 4 (2005), pp. 85-116.

⁸La normativa relativa a las sustancias y preparados químicos en la Comunidad hasta ahora existente es Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO. 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/73/CE de la Comisión (DO. L 152 de 30.4.2004, p. 1). versión corregida en el DO. L 216 de 16.6.2004, p. 3), la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (DO. L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/90/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO. L 33 de 4.2.2006, p. 28)), la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DO. L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/8/CE de la Comisión (DO. L 19 de 24.1.2006, p. 12)) y el Reglamento (CEE) N° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes (DO. L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) N° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO. L 284 de 31.10.2003, p. 1).

una respuesta a la deficiente regularización del comercio de sustancias químicas, a un control inadecuado de la producción, uso y eliminación de sustancias químicas⁹.

El REACH es el resultado de un largo proceso de ocho años, iniciado en abril de 1998, cuando en la Cumbre informal sobre medio ambiente de Chéster (Reino Unido), los participantes expresaron su preocupación por el sistema regulador de los productos químicos¹⁰. Así que el Consejo de Ministros de la UE aprobó la revisión de la política de químicos de la Unión y en junio de 1999 pidió a la Comisión Europea que desarrollara una propuesta para redactar una legislación sobre sustancias químicas que protegiese la salud pública y el medio ambiente¹¹. La Comisión organizó en febrero de 1999 una reunión para recabar ideas con más de 150 partes interesadas (responsables de la reglamentación, científicos, representantes de la industria, ONG de protección de la naturaleza y de defensa de los consumidores y representantes de los países candidatos a la adhesión), que le proporcionaron una visión completa de los pro-

⁹Ver el Informe de GREENPEACE, *Sustancias químicas más allá de su control. Cómo asegurar una política europea sobre sustancias químicas que proteja la salud humana y el medio ambiente* (Septiembre de 2004) y también en línea <http://www.verdes.es/imagenes/REACH.pdf> y también ROYAL COMMISSION ON ENVIRONMENTAL POLLUTION, *Chemicals in products: Safeguarding the environment and human health, 24th Report* (2003), disponible en www.rcep.org.uk/chemicals.htm.

¹⁰Reino Unido, Austria, Dinamarca, Finlandia, los Países Bajos y Suecia someten un documento a la Cumbre que perfila la falta de actuación, y la necesidad de una totalmente nueva política sobre sustancias químicas.

¹¹Ya en 1981, la legislación comunitaria fijó pruebas obligatorias para todos los productos químicos que entrasen al mercado europeo. En ese mismo año, se crea el Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes (EINECS) y en el se registran 100.016 sustancias, de las cuales hoy no se sabe a ciencia cierta cuántas quedan en el mercado (entre 30.000 y 70.000). A partir de 1981 se establece la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS) en donde se registran 3.000 nuevas sustancias. La necesidad de ampliar la regulación se debe a que, más de 100.000 de estas sustancias, que ya se comercializaban antes de que se estableciera la nueva norma, quedan libres de ser testadas, y se desconoce si tienen efectos perjudiciales sobre la salud y el medio ambiente, aunque frecuentemente se las relaciona con enfermedades como el cáncer y determinadas afecciones hormonales. Consultar a ROLFE, H., *Mobility in the European Chemicals Industry Sector: the Role of Transparency and Recognition of Vocational Qualifications* (Luxembourg, Office for Official Publ. of the European Communities - Thessaloniki, Cedefop, 2001), pp. 30 ss. (Cedefop Panorama series / European Centre for the Development of Vocational Training; 2) (Panorama) y MAHLMANN, W., *Improvements of EC Chemicals Law*, en *Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community* (Baden-Baden, 2000), pp. 221-227.

blemas y las posibles soluciones¹².

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, que inspiraron las recomendaciones recogidas en el Libro Blanco *Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos*¹³. En efecto, en febrero de 2001, la Comisión Europea presentó el *Libro Blanco* relativo a la problemática de la gestión de sustancias y preparados químicos. En él, la Comisión señalaba las pautas para hacer compatible a la industria química con el modelo de desarrollo sostenible por el que ha apostado la Unión. El Libro Blanco anunciaba la necesidad de confeccionar un reglamento común para todas las sustancias (REACH), que agrupara las 40 normas existentes y exigiese un conocimiento preciso de las propiedades de aquellas sustancias que se comercializan en la UE¹⁴.

El proceso de preparación del Reglamento ha estado condicionado por el despliegue de fortísimas presiones por parte de la industria química europea, la mayor del mundo con un 35% de la producción total y 1,7 millones de empleos directos¹⁵. Por este motivo, el borrador del reach se ha visto, en cierto modo, desvirtuado por la presión de la industria química. Es decir, el texto actual permite, aun existiendo alternativas más seguras disponibles, que la industria utilice sustancias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción e incluso disruptores endocrinos si demuestran que se pueden controlar adecuadamente. Esto, de facto, es introducir un vacío legal, ya que no se pueden controlar las sustancias químicas¹⁶.

¹² Se debe tener en cuenta que 1,7 millones de personas trabajan directamente en la industria química europea, que representa un 31% de la química mundial. KRÄMER, L., *Introduction into the European Chemicals Regulation: Basic Structures and Performance, en Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community* (1ª edición, Baden-Baden, 2000), pp. 14-32.

¹³ Bruselas, 27.2.2001, COM(2001) 88 final. Consultar a GARCIA MOLYNEUX, C., *Substantive European Community Environmental Law, IV: Chemicals, en Yearbook of European Environmental Law 5* (2005), pp. 327-370.

¹⁴ La Comisión llegó a la conclusión de que es necesario reformar la legislación actual con el fin de cumplir los siguientes objetivos: proteger la salud humana y el medio ambiente; mantener y consolidar la competitividad de la industria química de la UE; evitar la fragmentación del mercado interior; aumentar la transparencia; unificar los esfuerzos internacionales; fomentar los ensayos sin animales; respetar las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la OMC. *Ibid.*

¹⁵ En palabras de la anterior Comisaria Europea de Medio Ambiente Margot Wallström, “la presión política a la que se ha tenido que enfrentar la administración europea con ocasión del REACH ha sido mucho más intensa que la conocida ante cualquier otra propuesta legislativa presentada por la Comisión desde 1999”.

¹⁶ ROYAL SOCIETY, *Endocrine disrupting chemicals* (EDCS) (2000), pp. 4-5, en: <http://www.royalsoc.ac.uk/files/statfiles/document-111.pdf> y también RPA (Risk and

En mayo de 2003, la Comisión publicó un primer borrador de la legislación para su consulta pública¹⁷. La Comisión revisó la propuesta, presentada en octubre de 2003¹⁸. Desde entonces, la industria y los ecologistas han llevado a cabo un intenso “lobbing” en el Parlamento¹⁹. Todo este proceso ha creado tensiones entre los gobiernos de los veinticinco y la industria química, opuesta al principio de sustitución²⁰.

Policy Analysts Ltd) y BRE (Building Research Establishment Ltd) Environment (2003): *Impact of the new chemicals policy on health and environment*. Comisión Europea en: <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/envhlthimpact.pdf>

¹⁷ Entre mayo y julio de 2003 y después de exhaustivos debates internos y externos, la Comisión Europea publica partes de su borrador legislativo en Internet y lo somete a consulta pública durante ocho semanas. Tras recibir más de 6.000 reacciones, la Comisión modifica su borrador hacia una versión más débil, debido a la presión de la industria química, eliminando los requisitos de información de seguridad para más de 20.000 sustancias químicas. Consultar a MAHLMANN, W., *Partnerships for Chemical Safety. European Experience Including the Development of a New Legislation on Chemicals in the EU*, en *Recht und UmWelt* (2003), pp. 373-387.

¹⁸ COM/2003/0644 final - Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se modifican la Directiva 1999/48/CE y el Reglamento (CE) sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo para adaptarla al Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos -SEC(2003 1171)/* COM/2003/0644 final y también, para ver la propuesta del REACH en línea: http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index_en.htm

¹⁹ Entre octubre y diciembre del 2003, Guido Sacconi, Ponente de la Comisión de Medio Ambiente del Parlamento Europeo presenta su informe sobre el REACH, pero no hay votación en el Parlamento Europeo debido a tácticas para retrasarla por parte de los parlamentarios conservadores. Las discusiones se retomarán solamente después de la elección del nuevo parlamento en otoño de 2004. En marzo del 2004, KPMG (consultores) está comisionado por UNICE y CEFIC (organizaciones de la industria) para emprender más estudios de valoración del impacto del REACH. Las ONGs no pueden aprobar este estudio debido a las deficiencias importantes en la metodología y la transparencia del proceso. Y en octubre de ese año, la presidencia holandesa organiza un taller analizando los resultados de 36 estudios de valoración del impacto. El resultado del taller es: la nueva legislación supondrá costes limitados para el sector, y supondrá ventajas para la salud y el medio ambiente. Enero 2005, Audiencia pública conjunta en el Parlamento Europeo: unos 1000 invitados, principalmente representantes de la industria y de organizaciones no gubernamentales. Y en abril 2005, se publican los resultados del estudio del KPMG: el REACH no provocará la retirada de sustancias químicas importantes del mercado debido a su coste de registro. Incluso un estudio de la industria no pudo demostrar que el REACH fuese malo para el sector.

²⁰ Para satisfacer las demandas de la industria europea, la Comisión Europea y Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC) acordaron el lanzamiento, el 9 de

Con esta propuesta del reglamento se plantea una nueva estrategia para la futura política comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos cuyo objetivo fundamental es el desarrollo sostenible. Dicha propuesta, con sus 137 artículos, 17 anexos y 1.200 páginas, sustituirá a más de 40 directivas y reglamentos actuales²¹. En el ámbito del procedimiento de codecisión²², se iniciaron las negociaciones entre

julio, de SPORT, siglas en inglés de “Asociación Estratégica para Testar el Sistema REACH”. Básicamente, SPORT evaluó siguiendo el proyecto REACH, un grupo de 15 sustancias químicas, de manera que pudiera comprobarse la operatividad del Reglamento. El objetivo principal era redactar un informe final a mediados del 2005, aunque los resultados se fueron publicando según estaban disponibles. ADENA, por ejemplo, también llevó a cabo una campaña denominada “Detox”, con el objetivo de demostrar la presencia de sustancias químicas en la sangre de un grupo de eurodiputados y de ciudadanos.

²¹ Por ejemplo, ya hay una propuesta de la Comisión relativa Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo para adaptarla al Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos, COM/2003/0644 final - COD 2003/0257. Sobre esta cuestión CALLIESS, C., LAIS, M., *REACH Revisited. Der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts als Beispiel einer neuen europäischen Vorsorgestrategie*, en *Natur und Recht* 27 (2005) 5, pp. 290-299; WARHURST, A. M., *REACH, a New Approach to Chemicals Regulation in Europe: a Brief History, Key Features, and Expected Outcomes*, en *Journal for European Environmental & Planning Law* 2 (Berlin, 2005) 3, pp. 164-172.

²² El artículo 251 de la versión actual del Tratado de la Comunidad Europea establece que “1. Cuando en el presente Tratado, para la adopción de un acto, se haga referencia al presente artículo, se aplicará el procedimiento siguiente. 2. La Comisión presentará una propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo. El Consejo, por mayoría cualificada, previo dictamen del Parlamento Europeo: si aprobara todas las enmiendas contenidas en el dictamen del Parlamento Europeo, podrá adoptar el acto propuesto así modificado, si el Parlamento Europeo no propusiera enmienda alguna, podrá adoptar el acto propuesto, en los demás casos, adoptará una posición común y la transmitirá al Parlamento Europeo. El Consejo informará plenamente al Parlamento Europeo de los motivos que le hubieran conducido a adoptar su posición común. La Comisión informará plenamente sobre su posición al Parlamento Europeo. Si, transcurrido un plazo de tres meses desde esa comunicación, el Parlamento Europeo: a) aprobara la posición común o no tomara decisión alguna, el acto de que se trate se considerará adoptado con arreglo a esa posición común; b) rechazara, por mayoría absoluta de sus miembros, la posición común, el acto propuesto se considerará no adoptado; c) propusiera enmiendas de la posición común por mayoría absoluta de sus miembros, el texto modificado será transmitido al Consejo y a la Comisión, que emitirá un dictamen sobre estas enmiendas. 3. Si en un plazo de tres meses desde la recepción de las enmiendas del Parlamento Europeo, el Consejo aprobara por mayoría cualificada todas ellas, se considerará que el acto de que se trate ha sido adoptado en la forma de la posición común así modificada; no obstante, el Consejo deberá pronunciarse por unanimidad sobre aquellas enmiendas que hayan sido objeto de un dictamen negativo de la Comisión. Si el Consejo no aprobara todas las enmiendas, el presidente del Consejo, de acuerdo con el presidente del Parlamento Europeo, convocará en el plazo de

el Consejo y el Parlamento Europeo²³.

El proyecto de REACH fue debatido, en primera lectura, por las diferentes Comisiones parlamentarias permanentes a finales del 2005. El informe de reglamento con las enmiendas sugeridas fue debatido, corregido y votado, el 17 de noviembre de 2005, por todo el Parlamento en primera lectura, adoptando 430 enmiendas a la propuesta de la Comisión²⁴. Con poste-

seis semanas una reunión del Comité de Conciliación. 4. El Comité de Conciliación, que estará compuesto por los miembros del Consejo o sus representantes y por un número igual de representantes del Parlamento Europeo, procurará alcanzar un acuerdo sobre un texto conjunto, por mayoría cualificada de los miembros del Consejo o sus representantes y por mayoría simple de los representantes del Parlamento Europeo. La Comisión participará en los trabajos del Comité de Conciliación y adoptará todas las iniciativas necesarias para favorecer un acercamiento de las posiciones del Parlamento Europeo y del Consejo. Al realizar esta misión, el Comité de Conciliación examinará la posición común sobre la base de las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo. 5. Si en el plazo de seis semanas después de haber sido convocado, el Comité de Conciliación aprobara un texto conjunto, el Parlamento Europeo y el Consejo dispondrán cada uno de seis semanas a partir de dicha aprobación para adoptar el acto en cuestión conforme al texto conjunto, pronunciándose respectivamente por mayoría absoluta de los votos emitidos y por mayoría cualificada. Si cualquiera de ambas instituciones no aprobara el acto propuesto dentro de dicho plazo, éste se considerará no adoptado. 6. Si el Comité de Conciliación no aprobara un texto conjunto, el acto propuesto se considerará no adoptado. 7. Los periodos de tres meses y de seis semanas a que se refiere el presente artículo podrán ampliarse, como máximo, en un mes y dos semanas, respectivamente, a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo". Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (Versión consolidada), Diario Oficial N° C325 de 24 diciembre 2002.

²³ El 5 de noviembre de 2003, la Comisión transmitió al Consejo la propuesta del REACH basada en el artículo 95, relativo a la aproximación de legislaciones. Este artículo establece que "No obstante lo dispuesto en el artículo 94 y salvo que el presente Tratado disponga otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos en el artículo 14 (mercado interior). El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 (codecisión) y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior [...]". De acuerdo con este precepto, el Comité Económico y Social emitió su dictamen al respecto el 31 de marzo de 2004 (DO. C112, de 30.4.2004, p. 92) y el 13 de julio de 2005 (DO. C294, de 25.11.2005, p. 38).

²⁴ Doc. 14228/05. El Parlamento vota a favor de la eliminación progresiva de las sustancias químicas más peligrosas, pero permite enormes lagunas de conocimiento sobre la información básica de seguridad para miles de sustancias. Ver Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, "Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (reach), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se modifican la Directiva 1999/45/ce y el Reglamento (ce) sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, com(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(cod), Final

rioridad, el Consejo recibió el texto parlamentario y acordó su posición común²⁵, con una serie de enmiendas a la propuesta de legislación de la Comisión. Esta posición común se acordó por votación de mayoría cualificada y después se remitió de nuevo al Parlamento. La posición común del Consejo sobre el REACH incluyó 180 de las 430 enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo en primera lectura del procedimiento de codecisión, entre ellas, algunas de las más importantes en materia de registro y evaluación de sustancias químicas. Sin embargo, en cuanto a las autorizaciones, en este momento del procedimiento, no se llegó a ningún acuerdo²⁶. Entre los puntos básicos, que fueron aprobados por una amplia mayoría de los diputados, pero no fueron aceptados por el Consejo. Estos eran, entre otros, las ayudas a las pequeñas y medianas empresas, los impuestos de importación, la futura Agencia Química Europea, la calidad de los productores, las alternativas a la experimentación con animales, y la evaluación de sustancias potencialmente dañinas.

Durante los meses de otoño de 2006, se mantuvieron intensas negociaciones entre el Consejo, el Parlamento y la Comisión con el objetivo de alcanzar un acuerdo durante la Presidencia de la UE de Finlandia²⁷. Hasta el 30 de noviembre de 2006, ambas instituciones no acordaron un texto definitivo. Oficialmente la propuesta de Reglamento fue objeto de un acuerdo entre el Consejo de los 25 y el Parlamento Europeo, el 8 de diciembre de 2006.

La segunda lectura comienza cuando el Parlamento recibe la posición común del Consejo. Durante esta lectura el Parlamento tiene un tiempo limitado de tres meses para decidir si mejorará, aceptará o rechazará la posición en votación plenaria. Como en las ocasiones anteriores, la discusión comienza en las comisiones y acaba en la votación plenaria. Las enmiendas a la posición del Consejo se deben adoptar por mayoría absoluta de los parlamentarios. Según estas prescripciones procedimentales, en sesión

A6-0315/2005, de 24 de octubre 2005, Ponente: Guido Sacconi.

²⁵ Doc. 7524/8/06 REV 8.

²⁶ Según explica el autor del informe, el 'socialista' italiano Guido Sacconi, la Eurocámara ha tratado de hacer el texto de la Comisión Europea más incisivo, mientras el Consejo ha optado por una posición intermedia. Puesto que la mayoría de las exigencias del REACH afecta los intereses empresariales de grandes empresas, la propuesta reglamentaria se convirtió en un símbolo, "un paradigma de los varios modelos de desarrollo sostenible que colisionan unos con otros" según Guido Sacconi, ponente designado por el Parlamento Europeo para la propuesta legislativa. *Ibid.*

²⁷ De acuerdo con lo dispuesto en la Declaración común sobre las modalidades prácticas del procedimiento de codecisión (DO. C148, de 28.5.1999, p. 1), se celebraron contactos informales entre el Consejo, el Parlamento Europeo y la Comisión con miras a alcanzar un acuerdo en segunda lectura.

realizada el 10 de octubre de 2006 el Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo aprobó, en segunda lectura, con casi un 70 por ciento de los votos, la reintroducción en el texto del llamado principio de sustitución, que obligaría a la industria a reemplazar las sustancias de toxicidad probada por alternativas más seguras en un plazo máximo de cinco años²⁸. Esta exigencia ya formaba parte del paquete de enmiendas aprobadas por el pleno de la Eurocámara en su primera lectura de la propuesta, en noviembre de 2005. Sin embargo, en diciembre 2005, el Consejo de Ministros rebajó su alcance al permitir que los fabricantes mantengan las sustancias nocivas si demuestran que están “adecuadamente controladas”²⁹.

También el Comité ha aprobado someter al pleno del Parlamento Europeo la enmienda 210, que excluye a los concentrados de cobre y molibdeno del proceso de autorización de la nueva normativa del REACH. La propuesta de esta enmienda, presentada por parlamentarios europeos y aprobada con 33 votos a favor y 27 en contra por los miembros del Comité de Medio Ambiente, significa que los concentrados de minerales, aún conteniendo impurezas, no tendrán que someterse al proceso de autorización destinado a aquellas sustancias consideradas de riesgo. Esto, teniendo en cuenta que los concentrados, incluyendo los de cobre y molibdeno, no son utilizados para el consumo final sino que sólo para ser procesados en fundiciones de la Unión Europea. Además, el Comité elevó las exigencias de información que los fabricantes o importadores de sustancias con bajo volumen de producción deberán facilitar a la futura agencia europea de productos químicos y reintrodujo las medidas que buscan desincentivar el uso de animales en las pruebas de seguridad de este tipo de productos.

Tras la votación del Comité de Medio Ambiente del Parlamento Europeo, la normativa del REACH y todas sus enmiendas a la posición común pasaron a ser votadas por el pleno del Parlamento Europeo en su segun-

²⁸ 42 votos a favor, 12 en contra y 6 abstenciones. Esta aprobación refleja el apoyo de los eurodiputados a este principio y responde a las reclamaciones de las organizaciones ecologistas y en detrimento de la patronal química, que cuestiona su viabilidad práctica. Este apoyo se dirige a asegurar la aplicación a todas las sustancias químicas de un “deber de diligencia” legalmente vinculante, que responsabilice a los productores de sustancias químicas de la seguridad de sus productos y al apoyo a la Comisión a que los consumidores tengan acceso a mayor información sobre las sustancias químicas contenidas en los productos de consumo.

²⁹ Los votos del Consejo están influidos por la nación que ocupa la Presidencia, que rota cada 6 meses. Grecia e Italia respondieron a la presión de la industria química en contra de una legislación restrictiva y derivaron la discusión del Consejo de Medio Ambiente (ministros de medio ambiente) al Consejo de Competencia (ministros de industria). Desde entonces Holanda y Luxemburgo han discutido en ambos consejos.

da lectura, el 13 de diciembre de 2006³⁰. En efecto, el documento fue debatido por el Pleno del PE el 11 de diciembre, y se sometió a votación el día 13 de ese mismo mes³¹. Para la adopción definitiva del REACH se requería jurídicamente la validación por parte de los eurodiputados, que fue por unanimidad, después del voto del compromiso alcanzado entre el Parlamento y los Estados miembros. Así, que después de tres años de negociaciones, el Reglamento ha sido aprobado, el 13 de diciembre, por el Parlamento Europeo, por 529 votos a favor, 98 en contra y 24 abstenciones³² y el 18 de diciembre, por los Ministros de Industria también aprobaron definitivamente, sin debate, el reglamento sobre el control de las sustancias químicas (REACH)³³. El consenso logrado es gracias a las nu-

³⁰ Dichas enmiendas reflejan el acuerdo transaccional alcanzado entre Consejo, Parlamento y Comisión, para poder ser aceptable para el Consejo. Doc. 15315/06.

³¹ Si el pleno del Parlamento hubiera ratificado la posición de su comisión de Medio Ambiente, se hubiera abierto un proceso de conciliación con el Consejo, lo que hubiera dejado en suspenso la adopción de la norma hasta que ambas instituciones alcanzaran una posición común. Ante esta situación, la Comisión podría decidir si aceptan o rechazan las enmiendas del Parlamento y reenviar la legislación al Consejo, que tendría tres meses para alcanzar un acuerdo por mayoría cualificada si la enmienda hubiera sido aceptada por la Comisión y por unanimidad si la Comisión hubiera rechazado la enmienda. No obstante, como el Consejo ha aceptado todas las enmiendas del Parlamento Europeo entonces el REACH pasa a ser un reglamento de obligado cumplimiento en el UE. Si no hubiera sido así, la legislación hubiera entrado en conciliación, para alcanzar un acuerdo en un texto conjunto dentro de las siguientes seis semanas. El ponente del informe parlamentario, el socialista italiano Guido Sacconi, ya se mostraba confiado ante la posibilidad de negociar con la presidencia del Consejo, que ejercía entonces Finlandia, una posición de consenso antes del voto en el pleno.

³² El pacto de los grupos del Partido Popular Europeo, Socialista y Liberal venció a la oposición de Los Verdes e Izquierda Unitaria Europea y puso punto final a tres años de tramitación que ha mantenido en vilo a empresas y organizaciones ecologistas. El acuerdo final ya no obliga a la industria a desarrollar alternativas para las sustancias de toxicidad probada en un plazo de cinco años, como reclamaba la Eurocámara en su primera lectura. El texto les permite mantener en el mercado esas sustancias cancerígenas, persistentes o bioacumulativas si demuestran que están 'controladas adecuadamente'. Para una plataforma de organizaciones ecologistas y de consumidores -Amigos de la Tierra, Greenpeace y WWF, entre ellas- este cambio simboliza la rendición de los legisladores frente a la presión de la industria. El texto final contempla una serie de exenciones para las sustancias en las que ya se cuenta con información suficiente. Entre ellas figuran algunas de uso habitual en las industrias españolas del cemento, el acero y la construcción, como las fritas-cerámicas usadas en la producción de azulejos -un sector que cuenta con 21 empresas en Castellón del total de 42 en la UE. La lista no incluye a la cal, pese a que así lo pretendía la industria española.

³³ Consultar el documento del Council of the European Union, *EU New Chemicals Legislation - the REACH System: Council Proceeds to its Final Adoption* (Brussels, 18 December 2006, 16889/06.- Presse 367).

merosas concesiones realizadas durante el procedimiento, que suavizaron la propuesta inicial con el fin de aliviar los costes para la industria³⁴. Como consecuencia de la aprobación de todas las enmiendas del Parlamento Europeo por parte del Consejo, se considera adoptado el Reglamento en la forma de la posición común enmendada, con arreglo al artículo 251, apartado 3 del Tratado CE. Tras la firma del acto legislativo por el Presidente del Parlamento Europeo, por el Presidente del Consejo y por los Secretarios Generales de ambas instituciones, se publica el acto en el Diario Oficial de la Unión Europea³⁵.

Aunque algunas de las disposiciones establecidas por el REACH deberán entrar en vigor a partir de abril de 2007, su entrada en vigor no se va a producir hasta junio de 2007. No obstante, hay un calendario de implementación de toda una serie de disposiciones hasta la entrada en vigor. Por ejemplo, el proceso de registro es escalonado y tardará 11 años en completarse³⁶. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados (Helsinki)

³⁴ Al respecto, siete organizaciones no gubernamentales, entre ellas Greenpeace, WWF y Amigos de la Tierra, mostraron su malestar por un acuerdo que consideran no servirá para “proteger a los ciudadanos y el medio ambiente europeo de la amenaza que representan las sustancias químicas peligrosas”. Especialmente críticos se mostraron con el principio de sustitución, que los Veinticinco no hacen obligatorio como si ocurre en la propuesta del Parlamento Europeo y que suaviza la norma. Entienden que se trata de un principio particularmente crucial según el cual las sustancias químicas peligrosas deben ser reemplazadas por alternativas más seguras cuando sea posible. En Bruselas, 15 dic. (*Aquí Europa*).

³⁵ Se publica el 30 de diciembre de 2006 el Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) N° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión y la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, para adaptarla al Reglamento (CE) N° 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, DOUE L 396, de 30 de diciembre de 2006. Consultar también el documento del Consejo de la Unión Europea, Expediente institucional 2003/0256 (COD), Bruselas, 11 de diciembre de 2006, 16295/06. Ver también el documento en línea: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2006/l_396/l_39620061230es00010852.pdf

³⁶ En efecto el artículo 141 del REACH se refiere a su entrada en vigor y aplicación y especifica que el Reglamento entrará en vigor el 1 de junio de 2007 y que los títulos

también empezará su labor a partir de junio de 2007. La Agencia será la principal responsable de llevar a la práctica el Reglamento y se estima que entre 400 y 500 personas trabajarán para la Agencia³⁷.

II, III, V, VI, VII, XI y XII, así como los artículos 128 y 136, se aplicarán a partir del 1 de junio de 2008. Y según el artículo 138 se prevé su revisión. Es decir, a más tardar el 1 de junio de 2019, la Comisión llevará a cabo una revisión del mismo para evaluar si se amplía o no la obligación de realizar la valoración de la seguridad química, y de documentarla en un informe sobre la seguridad química, a las sustancias para las que no existe dicha obligación porque no están supeditadas a registro o están supeditadas a registro pero se fabrican o importan en cantidades anuales inferiores a 10 toneladas. No obstante, para las sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1 y 2, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, la revisión se llevará a cabo a más tardar el 1 de junio de 2014.

³⁷ En el período del 2008-2017 la Agencia será plenamente operativa. De acuerdo con el artículo 74 del Reglamento, la Agencia es la principal gestora de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del sistema del REACH y garantizará la coherencia de la toma de decisiones a nivel comunitario. La Agencia gestionará el proceso de registro, desempeñará una función clave para garantizar la coherencia en la evaluación, ofrecerá a los Estados miembros criterios de orientación para seleccionar las sustancias que deban evaluarse y podrá adoptar decisiones por las que se exija información suplementaria sobre las sustancias que sean objeto de evaluación. Asimismo emitirá dictámenes y recomendaciones en el ámbito de los procedimientos de autorización y restricción; por otra parte, estará sujeta a obligaciones relacionadas con la confidencialidad. La Agencia incluirá los elementos siguientes: un Consejo de Administración integrado por 15 miembros; Un Director Ejecutivo, responsable ante el Consejo de Administración; un Comité de determinación del riesgo, un Comité de análisis socioeconómico y un Comité de los Estados miembros. Podrán recabarse dictámenes de dichos Comités sobre los procedimientos de evaluación, autorización y restricción. Cada Estado miembro podrá designar a un miembro de cada comité; un Foro de intercambio de información sobre las actividades destinadas a asegurar el cumplimiento de la normativa. Este Foro constituirá la aplicación de la propuesta formulada en el Libro Blanco de crear una red de autoridades encargadas de asegurar el cumplimiento de la normativa. Los cometidos del Foro consistirán fundamentalmente en una continuación de las que realizaba anteriormente una red oficiosa de autoridades de los Estados miembros. La labor en este ámbito se verá beneficiada si se actúa en un marco más oficial. Cada Estado miembro designará a un miembro del Foro; - Los Comités recibirán la asistencia técnica, científica y administrativa de una Secretaría, que llevará a cabo también una serie de cometidos no relacionados con los mismos. La participación de los Comités en dichos cometidos supondría una carga excesiva para ellos y no representaría valor añadido alguno; - Una Sala de Recurso, que recibirá los recursos que se presenten contra las decisiones de la Agencia. Consultar a FISCHER, K., FETZER, T., *The Establishment and Empowerment of a European Chemicals Agency*, en *Journal for European Environmental & Planning Law* 1 (2004) 1, pp. 52-60.

III. LOS OBJETIVOS DE LA NUEVA REGULACIÓN SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS

La política comunitaria de sustancias químicas tiene como objetivo prevenir la contaminación química del aire, agua, suelo y medio humano con el objetivo de preservar la biodiversidad y la salvaguarda de los trabajadores y la seguridad y salud de los ciudadanos. Esta política pretende un equilibrio entre los beneficios de la salud y el medio ambiente con la necesidad de preservar la competitividad, la innovación y la ocupación en la industria europea y el correcto funcionamiento del mercado interior³⁸.

En este contexto, los principales objetivos del sistema del REACH es: establecer un sistema de registro coherente que proporcione información sobre sustancias químicas peligrosas, ya sean existentes o nuevas, o fabricadas e importadas a la UE; establecer la inversión de la carga de la prueba de las autoridades estatales a las empresas productoras e importadoras, que deben demostrar que una sustancia no perjudica al medio ambiente ni a la salud de los trabajadores; la introducción de un procedimiento de autorización o de restricción en el caso de sustancias que generen especial preocupación; la responsabilidad de productores e importadores de evaluar los riesgos de sus productos; mayor transparencia al facilitar el acceso de los ciudadanos a la información sobre la presencia de determinadas sustancias químicas perniciosas en artículos de consumo y establecer una entidad central europea (la Agencia) para facilitar la administración del REACH y asegurar que el sistema se aplica de forma armonizada en todo el territorio de la UE.

Las anteriores políticas de químicos han fracasado a la hora de proteger la salud de la ciudadanía y el medio ambiente precisamente por estar basadas en el control adecuado³⁹. La novedad de este sistema consiste en utilizar las evaluaciones de riesgo, que no son más que estimaciones y generalizacio-

³⁸ El artículo 1 del REACH relativo al "Objeto y ámbito de aplicación" se refiere a que "El propósito del presente Reglamento es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los riesgos que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación". *Cit. supra*.

³⁹ En cierto modo, la causa en gran parte del actual fracaso en la administración de sustancias químicas había sido así como consecuencia del reparto de responsabilidades para la legislación sobre sustancias químicas entre un amplio grupo de organismos y áreas políticas – particularmente en la Comisión Europea entre la Dirección General (DG) de Medio Ambiente y la DG de Empresa. Consultar a PUGH, P., *The Horizontal and Vertical Allocation of Competences for EC Chemicals Legislation - Division or Unification*, en WINTER, G., *Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community* (2000), pp. 59-68.

nes del impacto potencial de las sustancias químicas. Las evaluaciones del riesgo estudian procesos biológicos y químicos demasiado complejos para que el conocimiento actual pueda abarcarlos y analizarlos en profundidad. De hecho, se desconoce el impacto sobre la salud y el medio ambiente del 85% de las sustancias que el REACH regulará.

Por esta razón, una política de químicos que pretenda proteger la salud y el medio ambiente debe avanzar hacia el principio de sustitución y no permanecer en la errónea idea de que las sustancias químicas (sobre todo las persistentes y bioacumulativas) son controlables.

Cuando entre en vigor, las empresas químicas deberán, como inicio, aportar los datos básicos de seguridad para la salud y el medio ambiente de las sustancias químicas que producen⁴⁰.

El REACH identificará las sustancias más peligrosas y les dará la clasificación de “extremadamente preocupantes”. El número de sustancias de este grupo será pequeño, aproximadamente 1.500, pero requerirán autorización especial para su producción, incluso aquellas que han sido comercializadas durante años. Uno de los objetivos del REACH es asegurar que las sustancias químicas “extremadamente preocupantes” sean eliminadas de forma progresiva y sustituidas por alternativas disponibles más seguras. Una sustancia química se clasifica como “extremadamente preocupante” si puede causar cáncer, dañar el material genético o si es tóxica para la reproducción. Una sustancia que la naturaleza no puede degradar y se acumula en el cuerpo de los seres vivos también tendrá esta clasificación, incluso aunque no exista evidencia de su toxicidad. Esto es debido a que muchas sustancias que parecen no ser peligrosas finalmente resultan serlo, aun cuando inicialmente pareciesen inofensivas. Ejemplos del pasado son los PCBs, el DDT, el amianto y el TBT. Aquellas sustancias que tiene capacidad de interferir en el sistema hormonal son la última categoría de sustancias que requerirán autorización. Un número significativo de sustancias químicas de las que serán clasificadas como “extremadamente preocupantes” se encuentra en variedad de productos de consumo. Cerca de 30.000 sustancias serán incluidas en este sistema. Serán consideradas prioritarias aquellas sustancias que son producidas a mayores volúmenes y de las que ya se conoce su peligrosidad.

El REACH reducirá la complejidad de la actual legislación de sustancias químicas, ya que tanto las sustancias nuevas como las viejas se gestionarán bajo el mismo sistema que reemplazará a un régimen de más de cuarenta

⁴⁰ Según la legislación actual solamente deben aportar este tipo de datos para aquellas sustancias cuya producción comenzó después del año 1981, que es menos del 10% de las sustancias que se comercializan en la Unión Europea.

diferentes piezas legislativas. Otro objetivo del REACH es incrementar la competitividad de la industria química europea, a través del fomento de la innovación (la anterior regulación ralentizó la innovación) y estableciendo normas claras que conviertan a la industria química de la UE en líder mundial de la producción química sostenible.

El REACH prevé el establecimiento de una nueva Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos que se encargará de la gestión de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del REACH, asegurando su buen funcionamiento y credibilidad. Gestionará el proceso de registro y llevará a cabo la evaluación del dossier (comprobación de conformidad y evaluación de las propuestas de ensayo). Jugará un papel fundamental en el apoyo a la Comisión, los Estados Miembros y otras partes aportando conocimientos técnicos, coordinando la evaluación de la sustancia y manteniendo la infraestructura IT ("Information Tools"). La Agencia posee poder de decisión y la Sala de Recurso aportará las revisiones judiciales⁴¹.

La Agencia través de sus Comités de expertos asesorará a la Comisión en la priorización de sustancias en la autorización, en la petición de autorización para usos de sustancias de elevada preocupación y sobre otras medidas de reducción del riesgo de sustancias peligrosas (restricciones). Por lo que respecta a los Estados Miembros la Agencia delegará la etapa de evaluación en los mismos y les facilitará el proceso de implementación del nuevo sistema. Para este fin creará un foro de representantes de los Estados Miembros que coordinarán una red la cual promoverá una implantación homogénea del REACH.

IV. EL ÁMBITO DE APLICACIÓN

El artículo 2 del REACH se refiere al ámbito de aplicación y establece que quedan excluidas del ámbito de aplicación del REACH: las sustancias radiactivas, por estar cubiertas por otros actos legislativos, las sustancias que se encuentran almacenadas temporalmente bajo vigilancia aduanera, en zonas francas o depósitos francos con el fin de volver a exportarlas, o en tránsito y las sustancias intermedias no aisladas⁴². Se excluyen asimismo de

⁴¹ FISCHER, K., *The Establishment and Empowerment of a European Chemicals Agency*, en *Journal for European Environmental & Planning Law* 1 (Berlin, 2004) 1, pp. 52-60.

⁴² El artículo 2 del Reglamento establece que éste no se aplicará a: "a) las sustancias radiactivas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (DO. L 159 de 29.6.1996, p. 1.); b) las sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se

su ámbito de aplicación: los residuos, tal como se definen en la Directiva 2006/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³, no constituyen una sustancia, preparado o artículo en el sentido del artículo 3 Reglamento⁴⁴. Este precepto añade que los Estados miembros podrán prever, en casos específicos, excepciones al Reglamento para determinadas sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, en caso de ser necesario por razones de defensa.

El Reglamento recoge en el anexo 2 las sustancias que se consideran no nocivas y que por tanto no están sujetas a las obligaciones de información y registro. Han quedado excluidas sustancias o productos que hubieran podido afectar a la fabricación del cemento y el hierro. Por otro lado, los desperdicios quedan excluidos del Reglamento, mientras que los cosméticos solo se verán afectados si no están regulados por la directiva específica de cosméticos. En el anexo 3, en lugar de sustancias, se precisan los criterios relativos a las sustancias registradas entre una y diez toneladas. Por su parte, el anexo XIV, recogerá una vez que la agencia entre en funcionamiento, la lista de sustancias peligrosas que se deberán someter a autorización previa. Entre este tipo de sustancias figuran por ejemplo los falatos que se utilizan en la fabricación de muebles, calzado deportivo, champús, etc.

Finalmente, hace referencia que el REACH se aplicará sin perjuicio de: a) la legislación comunitaria relativa al lugar de trabajo y al medio ambiente, que comprende la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo⁴⁵, la Directiva 96/61/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la preven-

encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito; c) las sustancias intermedias no aisladas; y d) el transporte de sustancias peligrosas y de sustancias peligrosas en preparados peligrosos por ferrocarril, carretera, o vía fluvial, marítima o aérea”.

⁴³ DO. L 114 de 27.4.2006, p. 9.

⁴⁴ El artículo 3 del Reglamento establece la definición de los diferentes conceptos utilizados en el Reglamento. En concreto, entiende por “sustancia” un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición; “preparado” a una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias; y “artículo” a un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

⁴⁵ DO. L 183 de 29.6.1989, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) N° 1882/2003.

ción y al control integrados de la contaminación⁴⁶, la Directiva 98/24/CE, la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas⁴⁷ y la Directiva 2004/37/CE; b) la Directiva 76/768/CEE por lo que respecta a los ensayos con animales invertebrados dentro del ámbito de aplicación de la Directiva.

V. LAS PRINCIPALES OBLIGACIONES ESTABLECIDAS POR EL REACH

El REACH obligará a las empresas que fabrican e importan productos químicos a evaluar los riesgos derivados de su utilización y a adoptar las medidas necesarias para gestionar cualquier riesgo identificado. La carga de la prueba de que la seguridad de los productos químicos comercializados está garantizada se invierte y pasa de las autoridades públicas a la industria⁴⁸. Las principales obligaciones del REACH son el registro⁴⁹, la evaluación⁵⁰ y la autorización de las sustancias químicas⁵¹.

En primer lugar, se impone la obligación de registrar, en una base de datos central, las sustancias que se fabriquen o importen en cantidades superiores a una tonelada anual; en caso contrario, no podrán ser fabricadas ni importadas sustancias que no estén registradas. Las disposiciones relativas al registro obligan a los fabricantes e importadores a presentar un expediente técnico con datos sobre la sustancia⁵². Los datos requeridos

⁴⁶ DO. L 257 de 10.10.1996, p. 26. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) N° 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO. L 33 de 4.2.2006, p. 1).

⁴⁷ DO. L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión 2455/2001/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO. L 331 de 15.12.2001, p. 1).

⁴⁸ Hasta ahora eran las autoridades públicas quienes debían demostrar el peligro de las sustancias químicas para prohibirlas, mientras que la propuesta del reglamento es que sea la industria quien demuestre que las sustancias no son peligrosas para la salud humana y el medio natural antes de que sean comercializadas. Se trata de que no siga ocurriendo, como hasta ahora, que una sustancia química que no ha pasado por un adecuado control del riesgo o, incluso sabiéndose que es peligrosa para la salud, pueda seguir circulando en el mercado durante el largo proceso que requiere que las autoridades públicas la estudien y prohíban.

⁴⁹ Regulado en el Título ii del Reglamento (arts. 5-24).

⁵⁰ Regulado en el Título vi del Reglamento (arts. 40-54).

⁵¹ Regulado en el Título vii del Reglamento (arts. 55-66).

⁵² Los requisitos de información previos al registro tienen en consideración el potencial de riesgo, y no sólo la cantidad producida. Mientras que la propuesta de la Comisión sólo tenía en cuenta el volumen, estableciendo una prioridad de registro para aquellas sustancias producidas en volúmenes anuales superiores a las 1.000 tn, entre 100 y 1.000 y menos de 100, ahora se tiene en cuenta el riesgo y la exposición.

guardarán proporción con los volúmenes de producción y con los riesgos de la sustancia⁵³. No obstante, algunos grupos de sustancias estarán exentos de la obligación de registro, por ejemplo, determinadas sustancias intermedias, los polímeros y algunos productos químicos gestionados al amparo de otra normativa de la UE.

El expediente técnico incluye los siguientes elementos:

i) identidad del fabricante o fabricantes o del importador o importadores; ii) identidad de la sustancia; iii) información sobre la fabricación y usos de la sustancia; iv) clasificación y etiquetado de la sustancia; v) orientaciones sobre el uso inocuo de la sustancia; vi) un resumen de la información solicitada; vii) resúmenes exhaustivos de estudios de la información solicitada; viii) declaración de si se ha obtenido o no información mediante ensayos con animales vertebrados; ix) propuestas de nuevos ensayos en función de los tonelajes producidos o importados; y x) una declaración especificando si se autoriza o no que los resúmenes de los ensayos sin animales vertebrados sean objeto de consulta por parte de posteriores solicitantes de registro.

Para el registro de sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales por un fabricante o importador, también deberá presentarse un informe sobre la seguridad química, en el que se expondrán las medidas de gestión de los riesgos. Los fabricantes e

Se simplifican las exigencias de tests adicionales para sustancias de las que ya se tienen otras informaciones. Es decir, que las sustancias de más riesgo se registrarán lo antes posible. Las sustancias cancerígenas, mutágenas o aquellas consideradas como muy peligrosas para los organismos acuáticos y que se produzcan en cantidades superiores a las 1.000 toneladas al año se registrarán en un plazo de tres años y medio. Las producidas en cantidades superiores a las 100 toneladas tendrán 6 años para su registro y las sustancias producidas en cantidades superiores a 1 tonelada tendrán un plazo de 11 años. Para sustancias que se consideran, en función de ciertos parámetros, menos peligrosas se simplifican los requisitos de información y por tanto los costes del registro (que asumen las empresas). También se reducen las trabas administrativas al registro. Se introducen controles aleatorios para evitar fraude.

⁵³ Sobre este aspecto, el Consejo de Ministros de la UE también votó reducir drásticamente los datos de seguridad que los productores tiene que proporcionar, particularmente para sustancias químicas de bajo volumen (que suponen 20.000 de las 30.000 que entran bajo el REACH). Esto hará que miles de sustancias químicas se vendan en el mercado europeo aunque no se tenga información sobre sus impactos para la salud. Esta falta de información, además, reduce las probabilidades de identificar alternativas más seguras. Los escándalos como el de la contaminación por una sustancia química potencialmente tóxica de leche para bebés en Europa seguirán produciéndose mientras exista esta falta de información sobre las sustancias químicas presentes en el mercado europeo. Ver MACELDOWNEY, S., *EU Chemicals Policy a Foundation for Environmental Protection or a Missed Opportunity?* en *Yearbook of European Environmental Law* 4 (2005), pp. 85-116.

importadores deberán afrontar los riesgos de cualquier uso que les señalen sus usuarios intermedios. Sin embargo, el fabricante no estará obligado a suministrar una sustancia para un uso que considere que no puede apoyar.

Se aplicará un régimen especial al registro de sustancias contenidas en artículos, teniendo en cuenta los millones de artículos comercializados en la UE y las posibilidades de que algunos de ellos sean perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente, deberán registrarse determinadas sustancias que forman parte de artículos. Dicho registro será obligatorio cuando la sustancia en cuestión posea propiedades peligrosas y se libere normalmente en el momento del uso del artículo. En caso de liberación fortuita, será obligatoria una simple notificación, a partir de la cual la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos podrá exigir un registro⁵⁴.

El Registro va a constituir el elemento principal del REACH. Las sustancias químicas fabricadas o importadas (80%) en cantidades superiores a una tonelada deberán registrar la sustancia en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (Helsinki)⁵⁵, encargada del registro, gestión y análisis de los aspectos técnicos, científicos y administrativos. Dependiendo de la producción y del peligro que entraña cada sustancia, se propone un calendario de registro de 11 años con diferentes plazos⁵⁶. En los plazos más cortos se aplicarán a volúmenes muy altos de sustancias –superiores a las 1.000 toneladas–, y a agentes cancerígenos, mutágenos o tóxicos para el sistema reproductor –superiores a 1 tonelada⁵⁷. De manera que no podrá

⁵⁴ Dado que deben registrarse los usos de las sustancias, el sistema tiene que garantizar la confidencialidad de los datos que se suministran, ya que de otro modo puede perjudicarse a empresas que han desarrollado aplicaciones sometidas al secreto industrial y que son producto de su innovación.

⁵⁵ La nueva Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos se encargará de administrar la base de datos, recibir los expedientes de registro y elaborar orientaciones para asistir a los productores y a los importadores, así como a las autoridades competentes, en la aplicación de estas disposiciones. Se prevé que aproximadamente un 80% de todas las sustancias registradas no requieran ningún trámite más.

⁵⁶ Plazos sugeridos para la presentación, bajo ciertas condiciones, de los expedientes de registro correspondientes a las sustancias que excedan de un volumen de producción de 1.000 toneladas: fecha límite: final de 2005. 100 toneladas: fecha límite: final de 2008. 1 tonelada: fecha límite: final de 2012.

⁵⁷ Para la escala entre 1 y 10 toneladas, la Comisión exigía menos información que para el resto. El compromiso simplifica y reduce aun más las obligaciones para la escala 1 -10 y 10 a 100 para sustancias ya conocidas, por tratarse de sustancias producidas en general por las PYMES. En todo caso, se mantiene la carga de la prueba de la industria. La Comisión deberá decidir en el plazo de 12 años si extender o no la necesidad de presentar una evaluación de seguridad química para las sustancias producidas o importadas en cantidades inferiores a 10 toneladas anuales. Este plazo se reduce a 7 años para las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción. Las

fabricarse ni importarse ninguna sustancia que no esté registrada⁵⁸.

En segundo lugar, se requiere la evaluación de los expedientes generados en la etapa de registro que puede dar lugar a que las autoridades concluyan que ha de emprenderse una acción con arreglo a los procedimientos de restricción o de autorización del REACH⁵⁹. La evaluación permite comprobar que la industria respeta sus obligaciones y evita los ensayos innecesarios. Tras el examen de la información obtenida por las autoridades competentes de la UE, se van a realizar dos tipos de evaluación: la evaluación del expediente y la evaluación de la sustancia. La primera será obligatoria para todas las propuestas que prevean ensayos con animales y también se podrá realizar cuando sea para comprobar la conformidad del registro. Esta evaluación tiende a minimizar la necesidad del recurso a este tipo de prácticas.

La evaluación de la sustancia tiene lugar cuando existen sospechas de que hay algún riesgo para la salud y el medio ambiente. Se trata de un control de calidad y de conformidad.

Dependiendo de los resultados de evaluación, podrá ser necesario tomar medidas inmediatas de seguridad o en su defecto, realizar ensayos. Ambos tipos de evaluación podrán concluirse mediante una solicitud de datos complementarios. En caso de acuerdo del conjunto de Estados miembros, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos adoptará

disposiciones sobre los derechos de la propiedad intelectual se han reforzado ampliando la protección de 3 a 6 años.

⁵⁸ Se mantiene el principio de compartir la información para garantizar el principio “una sustancia, un registro”, evitando costes a la industria, en particular las PYMES, y reduciendo también recurso a tests, pero se refuerzan las exigencias de confidencialidad. Estarán exentos de la obligación de registro, por ejemplo, determinadas sustancias intermedias; los polímeros; algunos productos químicos gestionados al amparo de otra normativa de la Unión Europea. Se aplicará un régimen especial al registro de las sustancias contenidas en artículos: teniendo en cuenta los millones de artículos comercializados en la Unión Europea y las posibilidades de que algunos de ellos sean perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente, deberán registrarse determinadas sustancias que forman parte de artículos. Dicho registro será obligatorio cuando la sustancia en cuestión posea propiedades peligrosas y se libere normalmente en el momento del uso del artículo. En el caso de las sustancias que se liberen de manera fortuita al utilizar el artículo, será obligatoria una simple notificación, a partir de la cual la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos podrá exigir un registro.

⁵⁹ Las restricciones y no la autorización deben ser la opción preferente para gestionar el riesgo y garantizar el funcionamiento del sistema. Es necesario establecer una conexión adecuada entre las disposiciones para la autorización y las restricciones. La falta de coordinación puede dar lugar a decisiones incoherentes y a la duplicación del trabajo. Por razones de operatividad y proporcionalidad, las restricciones aplicables de manera general deben ser la opción preferente para la gestión del riesgo, incluyendo las sustancias sometidas a autorización.

la decisión final basándose en estas solicitudes. En caso de desacuerdo, la Comisión decidirá al respecto⁶⁰.

Toda la información registrada de las sustancias producidas en cantidades superiores a 100 toneladas deberá ser evaluada. También aquellas sustancias producidas en cantidades inferiores.

En tercer lugar, la autorización de las sustancias con propiedades preocupantes, es decir, aquéllas extremadamente peligrosas, tales como las carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción u otras, cuyos efectos son irreversibles⁶¹ se someterán a la autorización de la Comisión para que determine las condiciones de uso, antes de ser utilizadas como fin particular o puramente comercial.

Las disposiciones relativas a la autorización exigen que quienes utilicen o faciliten sustancias con propiedades extremadamente preocupantes soliciten una autorización de cada uso en los plazos que fije la Comisión. La carga de la prueba recaerá en el solicitante, que deberá demostrar que el riesgo derivado del uso está controlado adecuadamente o que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos.

Si los riesgos derivados del uso de tal sustancia pueden administrarse adecuadamente, se concederá la autorización. En caso contrario, la Comisión considerará el nivel de riesgo y el posible interés socioeconómico de la utilización de la sustancia y si existen sustitutos. Basándose en estos factores, la Comisión decidirá la autorización de la sustancia.

La carga de la prueba recaerá en el solicitante. Los usuarios intermedios podrán utilizar una sustancia para un uso autorizado, siempre que se la haya proporcionado una empresa que haya obtenido una autorización y se ajusten a las condiciones de tal autorización. Dichos usuarios, sin embargo, deberán informar a la Agencia de este hecho con el fin de que las autoridades tengan pleno conocimiento del modo en que se utilizan las sustancias con propiedades extremadamente preocupantes. Además se someterán a

⁶⁰ El hecho de que los países miembros tengan la competencia en el procedimiento de Evaluación puede originar una indeseable distorsión competitiva, de modo que una sustancia pueda tener un tratamiento diferente según el Estado. La Agencia Europea debe asumir plenamente la responsabilidad de todos los aspectos de priorización, toma de decisiones, establecimiento de procedimientos y gestión del sistema, lo que no sólo evitará la distorsión del mercado interior, sino que garantizará un sistema más ágil que evite la continua transferencia de documentos de una Administración Nacional a otra, incrementando la burocracia y ralentizando absurdamente el sistema.

⁶¹ Estas sustancias incluyen: las CMR (sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción); las PBT (sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas); las vPvB (sustancias muy persistentes y muy bioacumulables); las sustancias preocupantes que tienen efectos graves irreversibles sobre el ser humano y el medio ambiente, tales como los alteradores endocrinos.

revisión los riesgos para la salud humana que conlleva el uso de sustancias con propiedades extremadamente preocupantes y, si dichos riesgos están adecuadamente controlados y no se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, se concederá autorización para tales usos⁶².

VI. EL PRINCIPIO DE SUSTITUCIÓN OBLIGATORIA VERSUS EL CONTROL ADECUADO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

La propuesta inicial del REACH intentaba asegurar la protección frente a las sustancias químicas peligrosas con el llamado “principio de sustitución”⁶³. Según este principio, es obligatorio sustituir las sustancias peligrosas

⁶² En este sentido, los fabricantes deberán elaborar planes de sustitución, si existen alternativas seguras, o planes de investigación, si no las hay, pero sin plazos predeterminados para concluirlos. KNOPP, L., *REACH contra “Bessere Rechtsetzung und Harmonisierung”*, en *Umwelt- und Planungsrecht* 25 (München, 2005) 11/12, pp. 415-418.

⁶³ La Agenda 21 en su Capítulo 19 sobre la “Gestión ecológicamente racional de los productos químicos tóxicos, incluida la prevención del tráfico internacional ilícito de productos tóxicos y peligrosos”, se refería en su punto 44 a que “Muchos de los productos químicos que se utilizan hasta el momento se pueden sustituir por otros. Por consiguiente, a veces se pueden reducir los riesgos usando otros productos químicos o incluso aplicando tecnologías que no requieren de productos químicos. El ejemplo clásico de reducción de riesgos es la sustitución de productos peligrosos por sustancias inocuas o menos peligrosas” (A/CONF.151/26). El Programa Internacional sobre la Protección frente a los Productos Químicos (PIPPQ), el Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos del PNUMA (RIPQPT), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Comisión Económica para Europa (CEPE) apoyan la aplicación obligatoria de este principio. Ver OSCE, “Informe sobre las conclusiones y recomendaciones de la Reunión sobre la protección del medio ambiente de la Conferencia sobre la seguridad y la Cooperación en Europa”, Sofía 1989, Viena 1990, http://www.osce.org/documents/eea/1989/11/13750_es.pdf Este principio también se contiene en el documento el “Enfoque estratégico para la gestión de productos químicos a nivel internacional consistente en la Declaración de Dubai sobre la gestión de los productos químicos a nivel internacional, la Estrategia de Política Global y el Plan de Acción Mundial”, adoptado en Dubai (Emiratos Árabes Unidos) del 4 al 6 de febrero de 2006, por la Conferencia Internacional sobre gestión de los productos químicos. En la “Estrategia de política global” se hace referencia a “promover y apoyar el desarrollo y la aplicación de alternativas ambientalmente racionales y más seguras, y su ulterior innovación, incluida la producción menos contaminante, la sustitución fundamentada de productos químicos que causan preocupación especial y la sustitución con productos no químicos”. Y en el Informe del Comité Preparatorio para la elaboración de un enfoque estratégico para la gestión de productos químicos a nivel internacional” se hace referencia a que “El Principio de Sustitución que asegura que los químicos, productos y procesos peligrosos sean reemplazados con alternativas seguras basadas en el Convenio de Estocolmo”, además de hacer referencia al principio precautorio, el derecho a Saber, el principio de “el que contamina paga”, la responsabilidad corporativa y la compensación, la participación pública, la construcción

(clasificadas como extremadamente preocupantes) por alternativas más seguras siempre que fuera posible. El “Principio de Sustitución” puede definirse sencillamente como “la sustitución de sustancias químicas peligrosas por sustancias menos peligrosas, o sustancias no peligrosas preferiblemente, cuando existan alternativas disponibles”. Una sustancia menos peligrosa es aquella que no requiere autorización. Esto significa que si un producto que utiliza una sustancia química peligrosa puede ser fabricado usando una alternativa más segura y a un precio razonable, no se permitirá por más tiempo ese uso concreto de la sustancia⁶⁴.

Algunas empresas están ya usando la sustitución como medio de eliminar sustancias químicas de sus negocios⁶⁵. Existen muchas razones por las que las empresas están buscando alternativas más seguras. Entre éstas se encuentran algunas regulaciones como la Directiva sobre la Restricción de Sustancias Peligrosas (ROHS)⁶⁶, el aumento de la conciencia pública, las demandas de los clientes, la responsabilidad corporativa, las mejoras competitivas y la ética de la compañía.

La aplicación de este principio como imperativo legal es esencial para dirigir la innovación hacia una química segura, para evitar que los químicos

de capacidades, transferencia de tecnología limpias y la reducción de la producción de residuo en la fuente, entre otros. Ver SAICM/PREPCOM.1/7 de 19 de noviembre de 2003, Primer período de sesiones, Bangkok, 9 a 13 de noviembre de 2003. Y también, Consejo de Administración del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), “Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional”, UNEP/GCSS.VII/INF/1, 29 de octubre de 2001, Séptimo período extraordinario de sesiones, Cartagena, 13 a 15 de febrero de 2002.

⁶⁴ La sustitución de una sustancia por otra se realiza en tres fases: 1. Identificación de las alternativas: se trata de encontrar todas las opciones disponibles y buscar métodos de procesamiento alternativos (para eliminar la necesidad de utilizar una sustancia) y sustancias potenciales de sustitución (si la eliminación no es posible); 2. Comparación de las alternativas: se trata de realizar una evaluación de riesgos de cada una de las alternativas, incluyendo la sustancia o el proceso utilizado, y comparar los resultados; y 3. Toma de decisión: se trata de tomar una decisión basándose en requisitos legislativos, posibilidades tecnológicas, posibles implicaciones para la calidad de los productos y los costes, incluyendo las inversiones y la formación necesarias para utilizar el nuevo producto.

⁶⁵ Ver el informe de Greenpeace “Saber Chemicals within REACH”.

⁶⁶ La Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003 sobre las restricciones en el uso de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (Directiva RoHS), de 27 de enero de 2003 (DOUE L37/20, de 13.02.2003) entró en vigor el 1 de julio de 2006. Dicha directiva prohíbe que en el mercado de la UE se comercialicen nuevos equipos eléctricos y electrónicos (EEE) que contengan más de 1.000/100 ppm de plomo (Pb), cadmio (Cd), mercurio (Hg) y cromo hexavalente (Cr6+) junto con retardantes de la combustión de bifenilos polibrominados (PBB) y éteres difenilos polibrominados (PBDE).

más peligrosos se acumulen en nuestro organismo y en el medio ambiente, cumplimiento así uno de los objetivos del REACH. En este sentido, el principio de sustitución debería jugar un papel clave en la autorización. Es decir, la decisión de otorgar o denegar la autorización a una “sustancia extremadamente preocupante” debería basarse en la disponibilidad de una alternativa. La existencia de una alternativa adecuada y económicamente viable disponible debería ser en sí la razón suficiente para denegar una autorización.

La sustitución es, en definitiva, una medida preventiva consistente en eliminar un determinado riesgo actuando en el origen, ya sea por utilización de un agente químico alternativo o bien empleando otro proceso. En la mayoría de los casos, ello implicará la aparición de un nuevo riesgo, necesariamente de menor magnitud, que deberá valorarse y controlarse de forma adecuada. La sustitución, pues, ocupa la posición más alta en la actual estrategia de prevención de riesgos derivados de agentes químicos⁶⁷.

Así lo entendió el Parlamento Europeo cuando votó en primera lectura, en noviembre de 2006, a favor de obligar a las empresas a sustituir esas sustancias por alternativas menos nocivas para la salud, siempre que existiera la posibilidad. Sin embargo, los Ministros de Industria suavizaron esta exigencia, al obligar a las empresas a presentar siempre un estudio sobre las posibles alternativas, pero permitiendo que sigan empleando las peligrosas si demuestran que están “adecuadamente controladas”, pudiendo retrasar, consecuentemente, la aparición de sustancias menos dañinas. Es decir, el Consejo ha aprobado que las empresas químicas deberían “evaluar” la sustitución de una sustancia química peligrosa, pero no les obliga a sustituirla aun cuando existan alternativas, impidiendo la entrada en el mercado de productos innovadores y seguros⁶⁸. Así, los Ministros de Industria reunidos en el seno del Consejo han aceptado el “control adecuado” como válido para evitar que la sustitución de las sustancias químicas más peligrosas por alternativas más seguras sea un imperativo legal. Este cambio es probablemente debido a que el desarrollo y adopción de la sustitución conlleva problemas tales como: la búsqueda de agentes químicos alterna-

⁶⁷ Ver GÉRIN, M., *Solvants industriels. Santé, Sécurité, Substitution* (Paris, Ed. Masson, 2002) y GREENPEACE, *Safer chemicals within REACH* (2003), disponible en Greenpeace o en www.greenpeace.org.uk/toxics. Este informe da más detalles sobre la aplicación práctica del principio de sustitución.

⁶⁸ La consecuencia de todo ello es que el Consejo ha dejado abierta la posibilidad de que las sustancias cancerígenas, las tóxicas para la reproducción (ej. el ftalato DEHP utilizado en PVC) y los disruptores endocrinos (ej. Bisfenol-A utilizado para revestir las latas de conservas, y en CDs y DVDs) continúen en el mercado aunque existan alternativas más seguras.

tivos es lenta por requerir un grado de viabilidad técnica; el estudio y la valoración de la peligrosidad de los agentes alternativos debe ser menor al agente a sustituir, pero no podrá considerarse despreciable en la mayoría de los casos; y, la gestión de los cambios que supone la introducción de un nuevo agente en el proceso productivo, puede originar cierto rechazo entre los diferentes estamentos empresariales.

En este sentido, el REACH no sólo despoja de obligatoriedad al principio, sino que lo fundamenta en la noción de 'riesgo' por encima de la de 'precaución'⁶⁹, a pesar de que el cálculo del primero es muy complicado cuando se trata de contaminación química, puesto que ésta es difusa y a menudo un resultado negativo no significa la ausencia de sustancias en las muestras⁷⁰. El REACH pretende hacer recaer sobre la industria una mayor responsabilidad en materia de suministro de información sobre los peligros y las medidas de reducción del riesgo de los productos químicos utilizados, aplicando un principio de carácter voluntario. Es decir, en cierto modo la legislación europea actual se basa en la asunción de que existen ciertos niveles de exposición "aceptables", incluso a las sustancias químicas más peligrosas, dejando la labor a los legisladores de determinar estos niveles aceptables de riesgo. También se asume que la cantidad de exposición a sustancias químicas puede ser controlada por dilución y dispersión de estas sustancias químicas en el medio ambiente. Sin embargo, esta asunción es totalmente errónea para aquellas sustancias que no se degradan, o lo hacen lentamente, en el medio ambiente y que, además pueden bioacumularse. Las sustancias químicas que no se degradan tienen tendencia a ser concentradas por la naturaleza, y a través de la cadena alimentaria pueden acumularse en los grandes mamíferos, como los seres humanos. Además, un sorprendente número de sustancias químicas peligrosas son utilizadas en productos de consumo diario. La exposición a sustancias químicas peligrosas a través de los productos de consumo y otras fuentes dispersas en ocasiones no es considerada relevante, pero recientes investigaciones indican que podría ser erróneo. Mientras que las regulaciones de sustancias químicas, en el REACH, se basan en evaluaciones del riesgo, la exposición de los seres humanos y del medio ambiente a sustancias químicas, algunas de ellas "extremadamente preocupantes", permanecerá⁷¹. El modelo de

⁶⁹ SANTILLO, D. - JOHNSTON - P., STRINGER, R., *Management of Chemical Exposure: the Limitations of a Risk-Based Approach*, en *Int. J. Risk Assessment and Management* 1 (2000) 1-2, , pp. 160-180.

⁷⁰ Greenpeace considera que cuando existe disponible una alternativa más segura, a un coste razonable, no hay necesidad de arriesgarse. Esto es el Principio de Sustitución, y es el gran promotor de la innovación y la química verde.

⁷¹ En el caso del REACH, por ejemplo, las fechas límite para sustituir las sustancias

“dispersión y dilución” no funciona para sustancias químicas persistentes y bioacumulativas porque la naturaleza simplemente las concentra y almacena durante largos periodos de tiempo⁷².

Lo que se necesita es un giro radical desde las legislaciones “permisivas”, fundamentadas en intentos de controlar la exposición y el riesgo, hasta un sistema basado en la prevención. La meta de la política de sustancias químicas debería acabar con la exposición a sustancias químicas generadas de forma intencionada, cuyas propiedades intrínsecas son “extremadamente preocupantes”. Por este motivo, la formulación de este principio era necesaria para su realización práctica, puesto que actualmente muchas sustancias químicas peligrosas se utilizan innecesariamente, simplemente porque no hay razones legislativas ni económicas para que la sustitución se produzca de forma sistemática. Sin embargo, se ha optado por todo lo contrario, beneficiando claramente el sector químico por encima del medio ambiente y la salud.

El principio de sustitución no puede ser aplicado sencillamente como una declaración de intenciones o como una meta, tal como se encuentra en el texto actual del REACH. Se requiere que su definición se encuentre dentro del procedimiento de autorización de tal forma que la disponibilidad de una alternativa más segura sea razón suficiente para que una autorización se rechace. Una alternativa más segura sería aquella que no cumple los requisitos para estar en el grupo de las sustancias químicas “extremadamente preocupantes” tal y como se encontraban definidas en el artículo 54 de (a) a (f) de la propuesta del REACH. “Disponibilidad” de una alternativa significa que la alternativa debe estar disponible en el mercado y debe incluir un elemento económico (por ejemplo, a un precio razonable). Debe ser también técnicamente efectiva y ser adecuada para el uso que se va a aplicar. Una alternativa más segura, aun no estando incluida en el grupo de sustancias extremadamente preocupantes, en principio podría tener otras propiedades peligrosas como ser corrosiva o inflamable. Estos peligros son más fáciles de controlar, pero si existiese un grave problema de salud y seguridad con el sustituto propuesto, podría no ser considerado como alternativa adecuada.

Cuando se realiza una aplicación del procedimiento de autorización, el solicitante deberá proveer de información sobre sustancias, materiales, procesos o productos alternativos que se encuentren actualmente en uso.

extremadamente preocupantes se decidirá caso por caso. Esto hace al sistema vulnerable para que los productores presionen en busca de retrasos.

⁷² SANTILLO, D. - JOHNSTON, P. - SINGHOFEN, A., *The Way Forward out of the Chemicals Crisis: An Alternative Approach, Based on the Precautionary Principle, to the Regulation of the Manufacturing, Marketing and Use of Chemicals in Europe* (Greenpeace International, 1999), 23 pp.

Deberán incluir una comparativa de la evaluación de la peligrosidad de las alternativas. Otras partes interesadas, por ejemplo, productores de sustitutos potenciales, deberían ser invitadas a responder ante esta evaluación de la sustitución. Si un productor, importador o usuario de una sustancia extremadamente preocupante puede demostrar que no existe disponible ninguna alternativa viable, que la sustancia es necesaria (con una evaluación socio-económica transparente) y que la sustancia puede ser adecuadamente controlada, podría ser concedida, entonces, una autorización por tiempo limitado. Un límite de tiempo reducirá los costes de la eliminación progresiva y fomentará el desarrollo de alternativas.

La base de este sistema es la presunción de que una sustancia extremadamente preocupante será eliminada de forma progresiva, al menos que el solicitante pueda demostrar que no existe alternativa disponible, que hay una razón apremiante para que continúe la producción y que el riesgo puede ser controlado. Solamente en esas circunstancias se podrá conceder una autorización por tiempo limitado.

Si basamos las decisiones sobre la concesión de una autorización en la disponibilidad de sustitutos viables en lugar de el “control adecuado” se podrían conseguir los siguientes beneficios; aportaría un vehículo hacia la innovación y dirigiría la investigación hacia el desarrollo de sustancias intrínsecamente seguras. Esto podría suponer un impulso significativo a la naciente industria de la “química verde” en la Unión Europea. La obligación de sustituir las sustancias químicas más peligrosas acabaría con la confusión, ineficiencia e injusticia de la autorregulación voluntaria. La sustitución sistemática de sustancias extremadamente preocupantes desarrollaría un mercado de sustancias químicas más seguras.

La sustitución de sustancias peligrosas y el desarrollo de la química verde tendrían un amplio apoyo. Se podría recuperar la confianza pública en la industria química. Las sustancias químicas persistentes y bioacumulativas, como es el caso del nonilfenol, serían eliminadas sistemáticamente y reemplazadas por alternativas más seguras. Los niveles que se alcanzan en el medio ambiente, y la carga corporal de estas sustancias, podrían comenzar a disminuir. Los continuos escándalos, y sus costes asociados, de sustancias químicas en alimentos, juguetes, leche materna..., se reducirán con el tiempo drásticamente. El reemplazo de sustancias químicas peligrosas por otras sustancias químicas también peligrosas se reducirá mucho. La industria química y usuarios conocerán mejor qué sustancias son aceptables y cuáles no⁷³.

⁷³La eliminación o la sustitución tienen las siguientes ventajas: a. mejorar la salud a corto y largo plazo de los trabajadores expuestos a la sustancia peligrosa; b. reducir

VII. LAS FLAQUEZAS Y DIFICULTADES DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL REACH

A pesar de las innovaciones que introduce la regulación del REACH y la gran revolución que representa en el ámbito de la industria química, es necesario apuntar ciertas flaquezas y debilidades que pueden incidir en su futura implementación y eficacia y que, sin duda, incrementarán el trabajo de la nueva Agencia de Productos Químicos de Helsinki.

En primer lugar, es necesario observar que el REACH no ofrece la protección de la salud humana y el medio ambiente que prometía en sus orígenes. En este sentido existen diferencias significativas entre el *Libro Blanco* de 2001 y el REACH. Las principales están en la pérdida de transparencia (incremento de la información considerada confidencial); la reducción del “duty of care” (exigencia de menor información a las sustancias con una producción entre 1 y 10 toneladas al año y exclusión de los polímeros; el “deber de diligencia”, según el cual las sustancias químicas tenían que ser producidas y usadas de forma que no tuvieran efectos negativos para la salud o el medio ambiente, ha desaparecido del Reglamento; la modulación del principio de sustitución, el Reglamento solo postula este principio, requiriendo que las sustancias peligrosas deben ser sustituidas solo sino están “adecuadamente controladas”; y las sustancias químicas en artículos: el *Libro Blanco* postulaba la obligación de los productores de evaluar la seguridad de los artículos que contienen estas sustancias, mientras que en la propuesta esto se rebaja solo a allí donde se producen liberaciones significativas de estas sustancias.

La regulación aprobada posee una gran laguna, ya que incluso existiendo una alternativa disponible más segura, a un precio similar, la industria podrá mantener la producción de una sustancia “extremadamente preocupante”. Es decir, un gran número de agentes químicos, considerados muy peligrosos, podrán comercializarse si las empresas que los producen garantizan su “control adecuado”. Para ello, el productor sólo tendrá que demostrar que existe un “adecuado control”. Esta posibilidad incide directamente en la base misma de esta legislación, haciéndola menos efectiva. La experiencia demuestra que las sustancias que son persistentes y bioacumulativas no se pueden controlar. Estas sustancias acabarán, tarde o temprano, en el medio

la contaminación del medio ambiente; c. reducir los costes de la empresa gracias a: una reducción de las bajas por enfermedad, un menor gasto en medidas de control, una reducción de los costes relacionados con el cumplimiento de las normativas medioambientales, un ahorro en materia de protección contra fuego y explosiones, un menor consumo de un producto determinado, la utilización de materiales más baratos, procesos de trabajo más eficaces.

ambiente o en el cuerpo de los seres vivos, ya que la naturaleza no puede degradarlas con facilidad y tienen tendencia a acumularse en tejidos grasos. El “control adecuado” está sustentado en el hecho de asumir un nivel de riesgo aceptable. El REACH, no incorpora, de momento, medidas que nos alejen de un régimen “permisivo”, puesto que mantiene el “control adecuado” como paradigma de la regulación. Un gran número de agentes químicos, considerados muy peligrosos, podrán comercializarse si las empresas que los producen garantizan su “control adecuado”. De esta manera, se acepta que se continúe con la exposición humana a ciertos “límites tolerables” de sustancias químicas que pueden provocar cáncer o daños genéticos, ser disruptores endocrinos o acumularse en los tejidos.

En segundo lugar, no existe una priorización de sustancias químicas. En efecto, uno de los defectos del REACH es que no se basa en los riesgos de las sustancias, sino en el volumen⁷⁴. Así por ejemplo, las empresas que importen o fabriquen químicos en volúmenes por debajo de las 10 toneladas al año (el 60% de los cubiertos por el REACH) apenas tendrán que suministrar datos sobre seguridad. Una forma eficaz de gestionar los ensayos y el registro de las más de 30.000 sustancias existentes afectadas por esta normativa consiste en priorizar las sustancias, es decir, clasificarlas por orden de prioridad, identificando en primer lugar las sustancias realmente preocupantes, es decir, aquellas cuyos riesgos para la salud humana o el medio ambiente sean previsible. El volumen anual producido no es por sí mismo un criterio ni objetivo ni apropiado. Los recursos deberían asignarse correctamente, ya que imponer un régimen burocrático a 30.000 sustancias químicas sin clasificarlas previamente en función del riesgo diluiría el esfuerzo.

En tercer lugar, la ingente documentación y tramitación de los registros y ensayos establecen un sistema extremadamente burocrático, lo que unido a la falta de laboratorios homologados para realizar estos ensayos, hacen que sea utópico poder someter al REACH al conjunto de las sustancias en el periodo establecido de 11 años.

También se puede apuntar, en cuarto lugar, uno de los problemas a los que se enfrentaban las sustancias químicas era la existencia de legislaciones horizontales diferentes. El REACH debería mejorarse para eliminar las referencias cruzadas a otras legislaciones específicas como las que afectan a los biocidas, fitosanitarios o residuos.

⁷⁴De manera que el REACH se aplicará a unas 30.000 sustancias de las aproximadamente 100.000 que se conocen, que son aquellas que se producen en cantidades superiores a tonelada anual. Esto significa que el REACH se aplicará a menos de una tercera parte de las sustancias conocidas. En este aspecto, los requerimientos son menores que la legislación actual para las sustancias “nuevas”, que se aplica para sustancias que se producen por encima de 10 kilos al año.

En quinto y último lugar, es necesario analizar el impacto económico que va ocasionar la implementación de esta nueva normativa de sustancias químicas sobre el sector. Según la evaluación de impacto económico de la Comisión Europea, los costes directos de los ensayos y el registro de las 30.000 sustancias químicas que estarán cubiertas por el REACH será de 2,3 mil millones de euros en los 11 años que durará el proceso de registro, lo que representa menos del 0.05% del beneficio actual de la industria química (580 miles de millones de euros en 2004). Los costes totales se estiman entre 2,8 y 5,6 miles de millones de euros⁷⁵. En términos económicos, los expertos señalan un aumento de los costes de desarrollo que forzará a las empresas a una reducción de sus catálogos de productos a productos clave o prioritarios, y la desaparición o absorción de muchas empresas, sobre todo pequeñas y medianas, al no poder hacer frente a los costes de comprobación que la nueva normativa impone⁷⁶. En esta misma línea, los expertos vaticinan un estancamiento de la industria química europea por pérdida de competitividad frente a USA y Japón, desviándose la producción hacia países emergentes menos exigentes (Asia, América Latina), puesto que el REACH no se va aplicar al resto del mundo, por lo que va a originarse un perjuicio competitivo que afectará al mercado de las empresas europeas⁷⁷.

⁷⁵ Según datos de la Comisión, en *REACH de nuevo protagonista*, en *Revista Medio Ambiente para los Europeos* (18 diciembre 2004), http://ec.europa.eu/environment/news/efe/18/article_1919_es.htm.

⁷⁶ De esta manera, un estudio de la firma privada Arthur D. Little, a iniciativa de la patronal alemana (BDI), anunciaba que REACH supondría la pérdida de entre 150.000 y 2,35 millones puestos de trabajo, y que podría darse una bajada en la creación de riqueza nacional de hasta un 6,4% si se aplicaba el Libro Blanco de 2001 y de otros 1,73 millones por el proyecto REACH de mayo de 2003. Sin embargo, el informe fue considerado "ni técnica ni metodológicamente correcto" por algunos de los mejores economistas alemanes reunidos en la conferencia organizada por la Agencia de Protección del Medio Ambiente alemana (UBA). Sin embargo, en un informe a iniciativa de la organización ecologista WWF, dos científicos británicos prevén que REACH supondrá un beneficio para los consumidores europeos de unos 270 billones de euros, teniendo en cuenta incluso los gastos empresariales. Asimismo, la Comisión Europea ha calculado que, según la propuesta actual, el registro y las pruebas costarán aproximadamente 2.300 millones de euros en los próximos 11 años, incluyendo el precio de establecer una nueva Agencia Química. Esto representa menos del 0,05 % de los beneficios de la industria química, solo el 2,7 % los actuales gastos medioambientales y un 2,4 % del programa de I+D de la industria.

⁷⁷ El problema que va a surgir va ser el relativo al control de las importaciones a la UE. Si bien es cierto que controlar sustancias químicas importadas puede ser relativamente sencillo si éstas se importan como tales, pero el problema estará en cómo controlar las sustancias químicas que llegan ya incorporadas a mercancías acabadas

Muchos de los usuarios son PYMES, un 90% del sector en España, previsiblemente requerirán apoyo para cumplir estas obligaciones⁷⁸. En muchos casos estos apoyos requieren un fuerte contenido de I+D+i para desarrollar modelos y protocolos que permitan cuantificar los riesgos específicos asociados a la forma en la que estas PYMES utilizan las sustancias⁷⁹.

Esta nueva normativa, que afectará a la industria química europea en general, tendrá también consecuencias importantes en el subsector de la química transformadora, que engloba productos como las pinturas, barnices, adhesivos, tintes de imprenta, productos para la limpieza, perfumes y cosméticos, y aceites esenciales, entre otros. Al fabricar productos de la vida diaria (pinturas, barnices, perfumes...), se exigirá a la química transformadora que la inocuidad de sus productos sea probada y que éstos sean más ecológicos y verdes. Ello conllevará a la substitución de los productos derivados del petróleo por los de origen natural y al empleo de la bioquímica y biotecnología en el desarrollo de nuevos productos. En consecuencia, aparecerán nuevas gamas de materias primas y productos acabados, posiblemente más caros, pero acordes con las exigencias del consumidor que estará bien informado sobre los productos que utiliza. En este mismo sentido, las empresas del sector de la química transformadora invertirán más en I+D+I. Los costes también va a originarse como consecuencia de

y cómo controlar si las decenas de sustancias químicas que incorpora un automóvil importado han sido sometidas a las exigencias de REACH. Todo esto se complica si además se tiene en cuenta que no existe un solo objeto que no incorpore alguna sustancia química. Sobre esta cuestión consultar, por ejemplo, MÜLLER, E., SEIDL, H., *REACH aus bayerischer Sicht der Politik und Wirtschaft*, en *Wirtschaft und Verwaltung* 4 (2005), pp. 202-211.

⁷⁸ En un estudio de la consultora Mercer evaluaba que tan sólo en Francia el REACH podría suponer una pérdida anual del 1,6% del PIB, y del 1,5% de la población activa a lo largo de una década. Según la industria química, estos datos trasladados a España supondrían una pérdida anual del PIB cercana a 11.000 millones de euros y la destrucción de 280.000 empleos en los próximos diez años.

⁷⁹ En el Preámbulo del REACH se hace referencia a la necesidad de tener en cuenta especialmente el posible impacto del presente Reglamento en las pequeñas y medianas empresas (PYME) y la necesidad de evitar todo tipo de discriminación con respecto a ellas. Lamentablemente, un 20% de las empresas, fundamentalmente del subsector de especialidades tendrán que asumir el 80% de los costes del REACH, lo que puede poner en riesgo su supervivencia, ya que para determinadas sustancias supondrán hasta el 42% de su precio de venta. Para las empresas afectadas por estos sobrecostes deberían establecerse unas ayudas que facilitaran su adaptación a la nueva legislación, y evitar poner en riesgo a la empresa y a sus trabajadores. Ver también el documento de la Alianza de las Pequeñas y Medianas Empresas, *Objeción: No a una legislación comunitaria de productos químicos irrealista*, publicado por "Aktionsbündnis mittelständischer Unternehmen", In der Raste 10, 53129 Bonn, Alemania.

la creación de laboratorios de ensayo acreditados y el desarrollo de nuevas tecnologías para cumplir con las exigencias del REACH y la realización de los productos fabricados en instalaciones altamente automatizadas, responsabilizándose también a las empresas de todo lo relacionado con el producto y su utilización (p. ej. envases, residuos).

VIII. CONCLUSIONES

El REACH tiene origen en la insuficiencia de la regulación sobre sustancias químicas hasta ahora existente, basada en la penalización de los productores de nuevas sustancias químicas y su actuación lenta sobre las sustancias químicas preocupantes. El nuevo REACH es la alternativa que reemplaza el hasta ahora existente rompecabezas de directivas y textos legislativos por un único sistema coherente. Su avance ha sido retrasado por la enérgica voz de la industria química global, protegiendo así sus intereses. De manera que cediendo a las presiones de la industria química, el REACH ha sido debilitado durante los últimos 4 años.

El REACH significa un avance importante: establece los principios de prevención y sustitución, exigiendo con carácter general la evaluación y gestión del riesgo de las sustancias químicas comercializadas en cantidades relevantes, identificando las más preocupantes, restringiendo su utilización y promoviendo su sustitución; unifica la triple dimensión del riesgo químico; unifica la normativa en la materia; traslada a las empresas la carga de la prueba; y apuesta por la transparencia, garantizando el libre acceso a la información relativa al riesgo químico. Sin embargo existen algunas lagunas y determinadas disposiciones sobre autorregulación que hacen que el REACH sea muy vulnerable a más manipulaciones por parte de la industria química. Paradójicamente, el REACH desarrolla solo temas de seguridad y competitividad, no de sostenibilidad, máxime cuando el futuro de la industria química europea pasa por fuerza por basar su competitividad en la innovación y en la sostenibilidad, ni tampoco hay ninguna garantía, por ejemplo, de que la información de terceros sobre alternativas más seguras a los químicos más peligrosos se tenga en cuenta en cada caso.

En todo caso, y a pesar de la presión de la industria química para debilitar al REACH, ha emergido un sólido marco legislativo para promover la sustitución de algunas de las sustancias más peligrosas por alternativas más seguras. Esta aproximación precautoria da al REACH la oportunidad para introducir cambios y así procurar la eliminación de sustancias químicas de los productos de uso cotidiano.

[Recibido el 16 y aprobado el 26 de enero de 2007].

BIBLIOGRAFÍA

- AGENCIA EUROPEA PARA LA SEGURIDAD Y LA SALUD EN EL TRABAJO, *Eliminación y sustitución de sustancias peligrosas*, en http://www.mtas.es/insht/revista/FactS_34.pdf
- CALLIERS, C. - LAIS, M., *El REACH revisited. Der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts als Beispiel einer neuen europäischen Vorsorgestrategie*, en *Natur und Recht* 27 (2005) 5.
- CEFIC (European Chemical Industry Council): www.cefic.be/Templates/shwStory.asp?NID=29&HID=441
- DG Empresa e Industria: www.europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index_en.htm
- DG Medio Ambiente: www.europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm
- FISCHER, K. - FETZER, T., The establishment and empowerment of a European Chemicals Agency, en *Journal for European Environmental & Planning Law* 1 (2004) 1.
- GARCIA MOLYNEUX, C., *Substantive European Community Environmental Law, IV: Chemicals*, en *Yearbook of European Environmental Law* 5 (2005).
- Greenpeace: eu.greenpeace.org/issues/chem.html
- HARRELL, S., *Beyond "REACH": an analyses of the European Union's chemical regulation program under world trade organization agreements*, en *Wisconsin International Law Journal* 24 (Madison, Wis., 2006) 2.
- HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, *Seven Steps to Successful Substitution of Hazardous Substances* (London, 1994).
- Información sobre la estrategia: <http://ecb.jrc.it/REACH/>
- KNOPP, L., *REACH contra "Bessere Rechtsetzung" und Harmonisierung*, en *Umwelt- und Planungsrecht* 25 (München, 2005) 11-12.
- KOLK, Jan van der, *The State of the Knowledge about Chemicals after 4 Decades of European Chemicals Policy*, en *Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community* (Baden-Baden, 2000).
- KRÄMER, L., *Introduction into the European Chemicals Regulation: Basic Structures and Performance*, en *Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community* (1ª edición, Baden-Baden, 2000).
- MAHLMANN, W., *Improvements of EC Chemicals Law*, en *Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community* (Baden-Baden, 2000).
- MCELDOWNEY, S., *EU Chemicals Policy. A Foundation for Environmental Protection or a Missed Opportunity*, en *The Yearbook of European Environmental Law* 4 (2005).
- MONTFORT, J. P., *The EU Chemicals Policy Review from a Legal Perspective: for a Progressive, Coherent and Integrated Approach that Preserves the Internal Market*, en *European Environmental Law Review* 11 (London, 2002) 10.
- MÜLLER, E., SEIDL, H., *REACH aus bayerischer Sicht der Politik und Wirtschaft*, en *Wirtschaft und Verwaltung* 4 (2005).
- NIETO, J. - BLOUNT, E., *REACH: Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas. Una nueva oportunidad para reducir el riesgo químico* (Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud, CC.OO., Noviembre de 2003).
- PAGH, P., *The Horizontal and Vertical Allocation of Competences for EC Chemicals Legislation - Division or Unification*, en WINTER, G., *Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community* (2000).
- Proceso de toma de decisión en el Consejo y el Parlamento: www.europa.eu.int/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=186450
- PUGH, D. M. - TARAZONA, J. V., *Regulation for Chemical Safety in Europe: Analysis*,

- Comment and Criticism* (Kluwer Academia Publishers, Dordrech-Boston-London, 1998).
- ROLFE, H., *Mobility in the European Chemicals Industry Sector: the Role of Transparency and Recognition of Vocational Qualifications* (Luxembourg: Office for Official Publ. of the European Communities; Thessaloniki, Cedefop, 2001).
- SANTILLO, D. – JOHNSTON - P., STRINGER, R., *Management of Chemical Exposure: the Limitations of a Risk-Based Approach*, en *Int. J. Risk Assessment and Management* 1 (2000) 1-2.
- SANTILLO, D. - JOHNSTON, P. - SINGHOFEN, A., *The Way Forward out of the Chemicals Crisis: An Alternative Approach, Based on the Precautionary Principle, to the Regulation of the Manufacturing, Marketing and Use of Chemicals in Europe* (Greenpeace International, 1999).
- TARAZONA LAFARGA, J. V., *Una propuesta innovadora para el control de las sustancias químicas: el Reglamento REACH*, en *Ambienta* (Marzo de 2005).
- WARHURST, A. M., *REACH, a New Approach to Chemicals Regulation in Europe: a Brief History, Key Features, and Expected Outcomes*, en *Journal for European Environmental & Planning Law* 2 (Berlin, 2005) 3.
- WWF (World Wildlife Fund): www.panda.org/campaign/detox/the_problem/ - www.worldwildlife.org/toxics/index.cfm