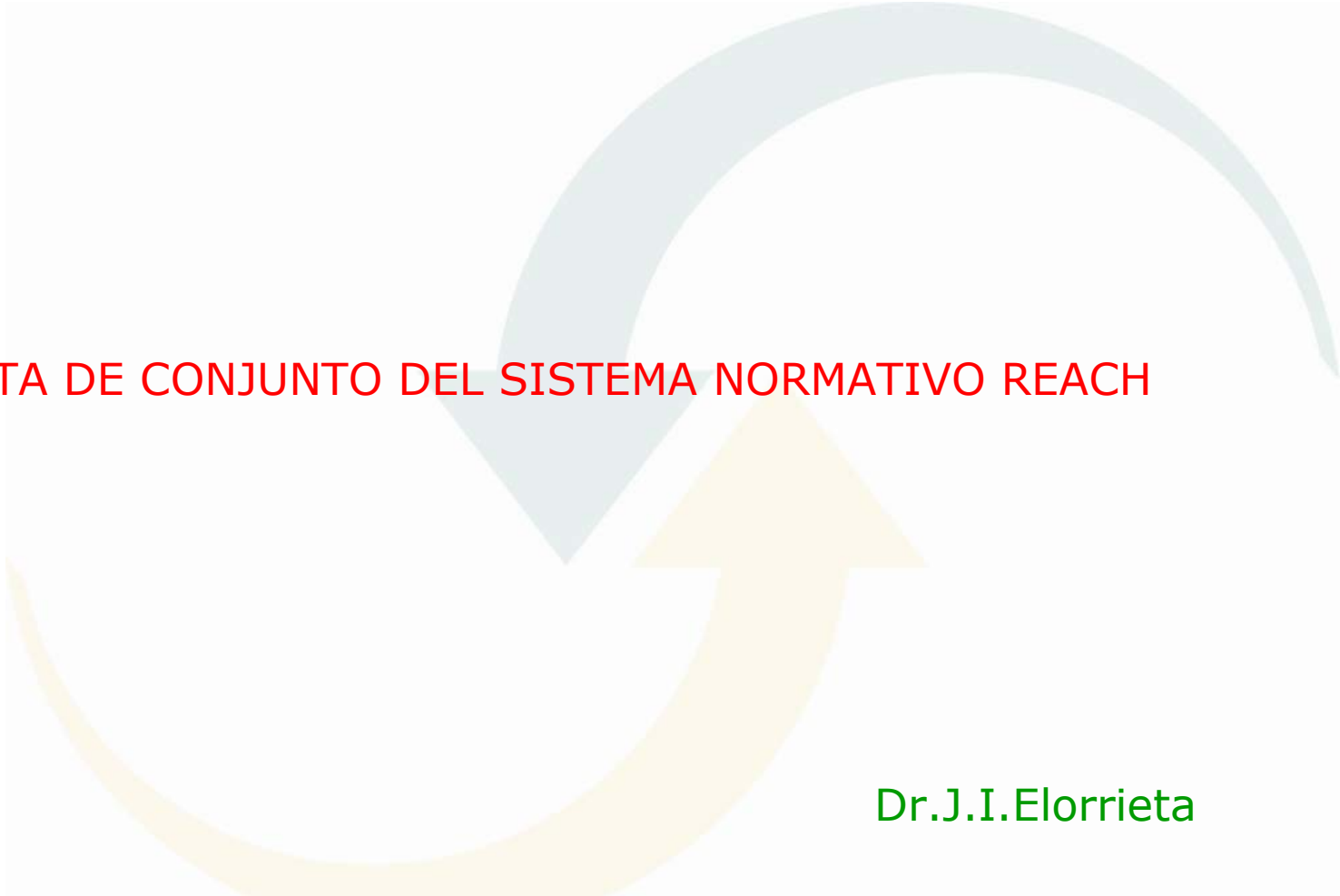


A large, faint background graphic consisting of two curved arrows: a light blue one at the top and a light yellow one at the bottom, both pointing in a clockwise direction.

VISTA DE CONJUNTO DEL SISTEMA NORMATIVO REACH

Dr.J.I.Elorrieta

El Escorial, 23 de Julio 2007

IMPORTANCIA DE LA INDUSTRIA QUIMICA

La Industria química es el 3^a sector industrial mas importante del mundo.

En 2002 su volumen de ventas era de 1,48 billones de euros y empleaba 10 millones de personas, la mayoría Pymes.

Es una de las industrias mas diversas del mundo que cubre la producción de innumerables sustancias y productos.

Aunque casi todos los países tienen su propia industria, el 80% de las sustancias se producen en los países de la OCDE.

La Unión Europea es la principal región del mundo en cuanto a la producción de productos químicos, facturando el 35% del volumen global de ventas.

CONTAMINACION PLANETARIA

Algunas de las sustancias sintetizadas son muy persistentes (muy difíciles de biodegradar), pueden llegar a bioacumularse o biomagnificarse en las cadenas tróficas, y pueden presentar distintos tipos y grados de toxicidad o actuar como alteradores endocrinos, con lo que pueden llegar a afectar a la Salud del Hombre y otros seres vivos o al funcionamiento de los ecosistemas

Así no es de extrañar, como ya lo han demostrado innumerables estudios, que aparezcan residuos de plaguicidas, de PBCs, de Retardantes de Llama Polibromados ,... en las aguas de lluvia, en los hielos del Artico, en los lagos alpinos y en los tejidos grasos de los animales sitios en distintos eslabones de la cadena trófica, incluida la leche materna humana.

Fuera de las exposiciones agudas a estas sustancias, normalmente de carácter accidental, existe una exposición crónica cuya peligrosidad real para los ecosistemas es difícil de evaluar.

En 1998, la Agencia Europea de Medio Ambiente identificó 10 áreas en las que la Química de síntesis juega un papel importante:

AREAS AFECTADAS POR LA INDUSTRIA QUIMICA

1. Cambio Climático (2ª consumidor de petróleo)
2. Agujero de ozono (cloro y bromofluorocarbonos)
3. Pérdida de biodiversidad (afecciones al sistema reproductivo)
4. Accidentes Mayores (Seveso, Toulouse..)
5. Ozono troposférico (COVs precursores)
6. Contaminación de las aguas (fertilizantes, fitosanitarios,...)
7. Degradación de los bosques (Lluvias ácidas)
8. Amenazas a los ecosistemas costeros(PCBs, Metales Pesados,...)
9. Residuos (suelos contaminados)
10. Daños a la Salud Pública (Cánceres, enfermedades respiratorias, cardiovasculares, alergias, alteraciones a la reproducción y al desarrollo, disfunciones del sistema nervioso,..)

PRODUCCION EUROPEA

En 1981 se crea el Inventario Europeo de Substancias Químicas Existentes (EINECS) y en el se registran 100016 sustancias, de las cuales hoy no se sabe a ciencia cierta cuantas quedan en el mercado (entre 30000 y 70000)

A partir de 1981 se establece la Lista Europea de Substancias Químicas Notificadas (ELINCS) en donde se registran 3000 nuevas sustancias.

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 estas sustancias cuya producción supera las 1000 toneladas al año (HPV).

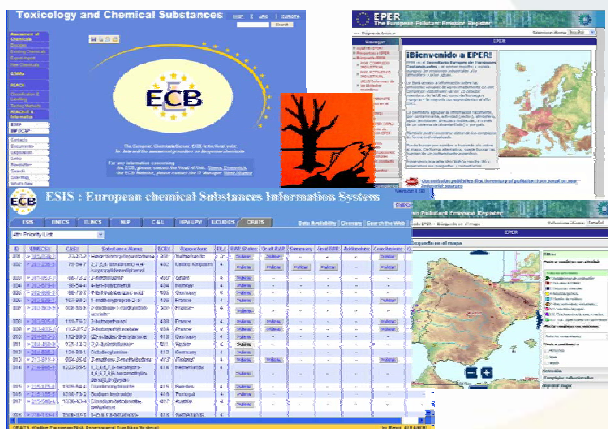
La Industria Europea está buscando una especialización en productos de mayor valor añadido en los campos de la Biotecnología ,la Farmacia, la Agricultura,... mientras que está invirtiendo en los países en vías de desarrollo para ir desplazando hacia allí la producción mas básica.

IMPACTO EN LOS TRABAJADORES

- Según estudios de la Comisión Europea y de otros científicos, las sustancias químicas provocan al año unas 32.000 muertes por cáncer laboral en Europa, 16.000 enfermos por trastornos cutáneos, 6.700 enfermos por patologías respiratorias, 500 enfermedades oculares y 570 enfermedades del SNC.

- Lista prioritaria de sustancias con alto volumen de producción **(SAVP-HPVC)**
- Lista de sustancias del Sistema Europeo de Información sobre Sustancias Químicas **(ESIS)**
- Lista de sustancias del Inventario Europeo de Emisiones Contaminantes **(EPER)**

- **7,945 sustancias químicas se producen en España (22.70% de 35,000 sustancias en EU, acorde a ESIS).**
- **2,531 de estas sustancias in Spain tienen un uso industrial (7.23% de 35,000 substances en EU, acorde a EPER).**
- **Unas 5,226 sustancias químicas se formulan en España (14.93 % de 35,000 sustancias en EU).**



LA SEGURIDAD EN LA INDUSTRIA QUIMICA

Como los productos químicos sin un debido control pueden ser peligrosos para el Medio Ambiente y la Salud, la Sociedad necesita dotarse de mecanismos que minimicen el riesgo de estos daños.

Habida cuenta de que los instrumentos para conseguir esto son la evaluación de los riesgos y del contexto socioeconómico en el que se producen, para así diseñar políticas de reducción, el panorama no es muy halagüeño cuando se constata que:

De las 100.106 sustancias existentes antes de 1981 (EINECS) y de las 3.000 nuevas sustancias (ELINS), a las que se pretendía en un inicio hacer a todas una evaluación total de riesgos, a finales del año 2004, (pasados mas de 25 años), en el EINECS+ solo existen 2919 registros, SOLO 141 SE HABÍAN EVALUADO PARCIALMENTE y solo 17 tenían este procedimiento completado totalmente.(<http://ecb.jrc.it>)

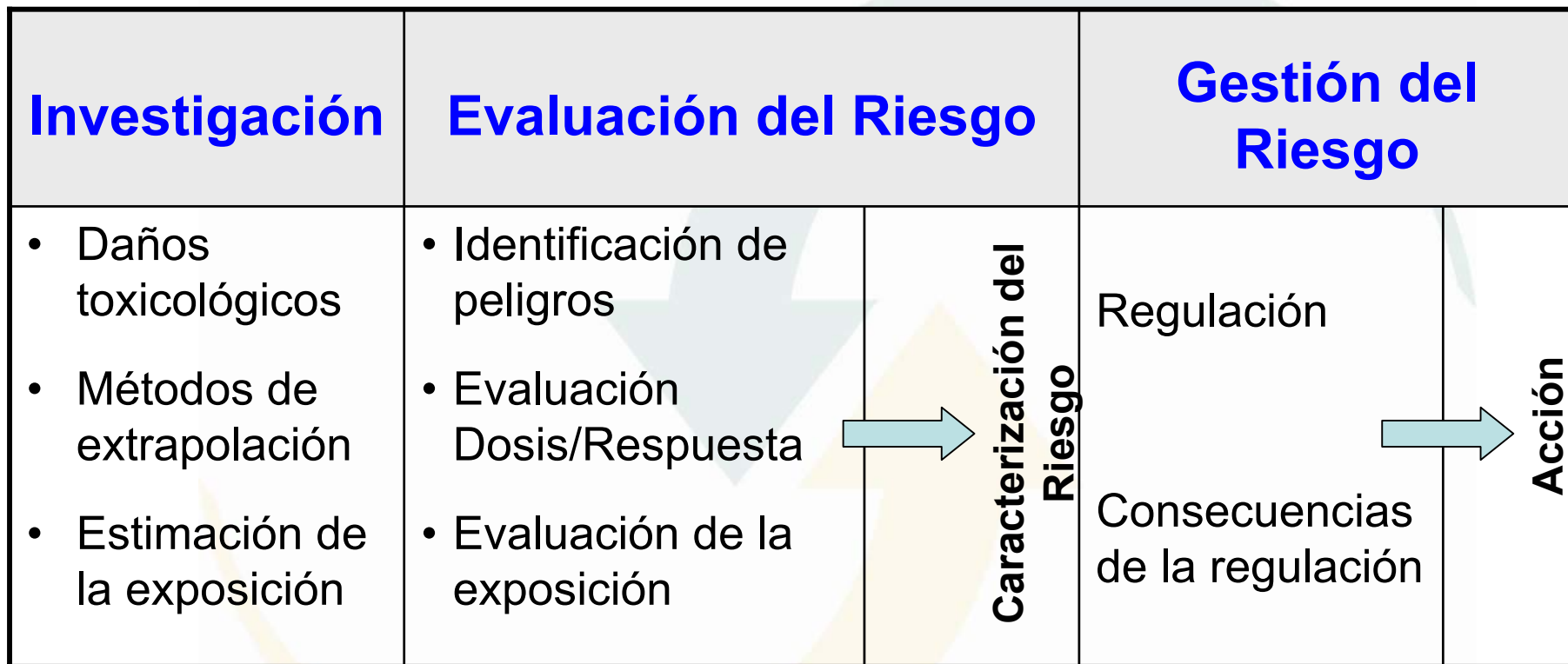
¿En qué se está fallando?

EL MARCO NORMATIVO DE LA UNION EUROPEA

Han existido 4 instrumentos jurídicos básicos de carácter horizontal:

- Directiva 67/548/CEE (Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas)
- Directiva 76/769/CEE (limites a la comercialización y uso de sustancias y preparados peligrosos)
- Reglamento CEE 793/93 (evaluación y control del riesgo de sustancias existentes)
- Directiva 1999/45/CE (Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.)

- La normativa europea adolecía de graves deficiencias:
 - **Enfoque parcial:** se trata separadamente la protección de la salud pública, la de los trabajadores y el medio ambiente.
 - **Falta de información sobre los riesgos:** de las 2.600 sustancias con más de 1.000 t/año, sólo el 3% ha sido caracterizado plenamente.
 - **Carga de la prueba:** recae sobre la Administración, no sobre las empresas.
 - **Falta de transparencia:** limitado acceso público a la información.
 - **Complejidad normativa:** más de 40 directivas y reglamentos.
 - **Política de control, pero no de prevención.**



El principal fallo proviene de que antes de poder prohibir o restringir el uso de cualquier sustancia hay que finalizar al completo el análisis de riesgos, con lo que una sustancia puede estar causando daños al medio ambiente varios años, hasta que se demuestre su peligrosidad.

Este análisis completo es un estudio muy complejo, en el que casi siempre carecemos de algún dato, dado que el conocimiento sobre una sustancia a veces va variando con el tiempo (en su día los PCBs, el DDT, los CFCs fueron considerados como muy positivos).

La carga de la prueba (es decir quien realiza la evaluación) corresponde a la Administración Pública (casi siempre escasa de recursos).

Para la evaluación solo se les pide información a los productores e importadores, pero no a las empresas que compran esos productos (down- stream users), con lo que no se puede conocer el destino final de las sustancias y resulta imposible conocer la exposición, que es un factor imprescindible para la evaluación.

Este modelo es pues perverso, en el sentido de que **no incorpora el Principio de Precaución, ni el principio de Sustitución, ni el Principio del que contamina paga**, dado que el determinar, en esa tesitura, la relación causa /efecto resulta imposible.

EL REACH

- **Nueva política europea de sustancias químicas:**

Reglamento de Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias y Preparados Químicos (REACH), adoptada por el Parlamento Europeo el 13-12-06.

Entrada en vigor el 1 de Junio de 2007.

Ámbito de aplicación (todas salvo):

- El anexo 2 recoge las sustancias no consideradas nocivas.
- Han sido excluidas las de la fabricación del cemento y el hierro.
- Los residuos, dado que ya tienen su propia reglamentación.
- Los cosméticos, que estén previamente regulados.
- En anejo 3, no hay listas si no criterios relativos a las sustancias producidas entre 1 y 10 t/año.

- **PRINCIPIO de RESPONSABILIDAD de la INDUSTRIA.**

La fabricación, importación o comercialización de las sustancias químicas tiene que hacerse de un modo responsable. La industria debe garantizar que no afecten ni a la salud , ni al medio ambiente.

Esto implica aportar toda la información necesaria y su transmisión a lo largo de toda la cadena de distribución de todas las recomendaciones sobre la gestión de los riesgos

- **Pruebas con animales:**

Evitar duplicación de ensayos. Periodo de 45 días para que las partes puedan alegar sus motivos antes de realizar una nueva prueba con animales.

Los métodos alternativos deben ser reconocidos por la Agencia o las Instituciones Internacionales y luego validados por la Comisión.

La Comisión presentará cada 3 años un informe sobre métodos alternativos.

- **Información a los ciudadanos:**

Una cláusula establece el deber de informar al público sobre las sustancias peligrosas contenidas en los productos.

Toda la cadena de distribución, incluidos los consumidores, deberán estar informados de la presencia de cualquier sustancia química en cantidad superior al 0,1% del peso total del producto.

La Comisión estudiará la posibilidad de establecer una marca europea de calidad para los productos químicos.

EL REACH

- **Agencia:**

La Agencia Europea tiene la sede en Helsinki. Da apoyo técnico y administrativo para la aplicación del REACH, gestiona y mantiene las bases de datos y rechaza o acepta el registro de las sustancias químicas.

La Agencia colabora con los Estados Miembros en la evaluación de los riesgos de la sustancias que se les asignen en los planes de acción móviles comunitarios, así como en los expedientes de autorización y restricción.

Las empresas, no la Administración, deberán llevar a cabo la evaluación de la toxicidad de las sustancias.

■ Prerregistro

- **Fomentar la cooperación entre las industrias.**
- **Evitar la duplicidad de experimentos de toxicidad sobre animales.**

Sustancias producidas en cantidades superiores a 10 toneladas al año:

CSA: Valoración de seguridad

CSR: Informe de seguridad

Sustancias peligrosas (PBT, vPvB):

SDS: Hoja de datos de seguridad

REGISTRO

- **Registro:** para toda sustancia comercializada en una cantidad superior a 1 t/año (30.000), el productor o importador debe notificar propiedades, usos previstos, exposición estimada para las personas y el medio ambiente, propuesta de clasificación y etiquetado, evaluación de riesgo preliminar, propuesta de medidas de gestión del riesgo.

REGISTRO

- **Principio “una sustancia un registro”** para compartir información y no recurrir a tests duplicados, reforzando la confidencialidad.
- **Exigencia de información proporcional al riesgo** (mas cuanto mas peligro, menos cuanto mas conocida es la sustancia).
- Para las de menos de 10 t/año debe decidirse si deben presentar evaluación de seguridad química.

Registro de 30.000 sustancias:

Las sustancias de mas riesgo se registrarán lo antes posible:

- 3,5 años para las de mas de 1.000 t/año ; las C.M.R. y las extremadamente preocupantes para la salud humana y el medio ambiente (unas 2.700). El plazo termina el 1 de Diciembre del 2010.

- 6 años para las de 100 t/ año a 999 T/año (unas 4.300). El plazo termina el 1 de Junio del 2013.

- 11 años para las de 1 a 99 t/ año (unas 23.000). El plazo finaliza el 1 de Junio del 2018.

EVALUACION

- **Evaluación:** las producidas en cantidades mayores a 100 t/año (unas 12.500) deben realizar una evaluación de riesgos ambientales y de salud, incluyendo un informe de seguridad química.

AUTORIZACIÓN

- **Principio de Sustitución:**

Previamente a la autorización de las sustancias peligrosas, se exige la obligatoriedad de presentar un plan de sustitución, cuando existan alternativas. Los productores están obligados a presentar planes para su futura sustitución con un calendario para las acciones propuestas con vistas a remplazarlas por alternativas mas seguras

AUTORIZACIÓN

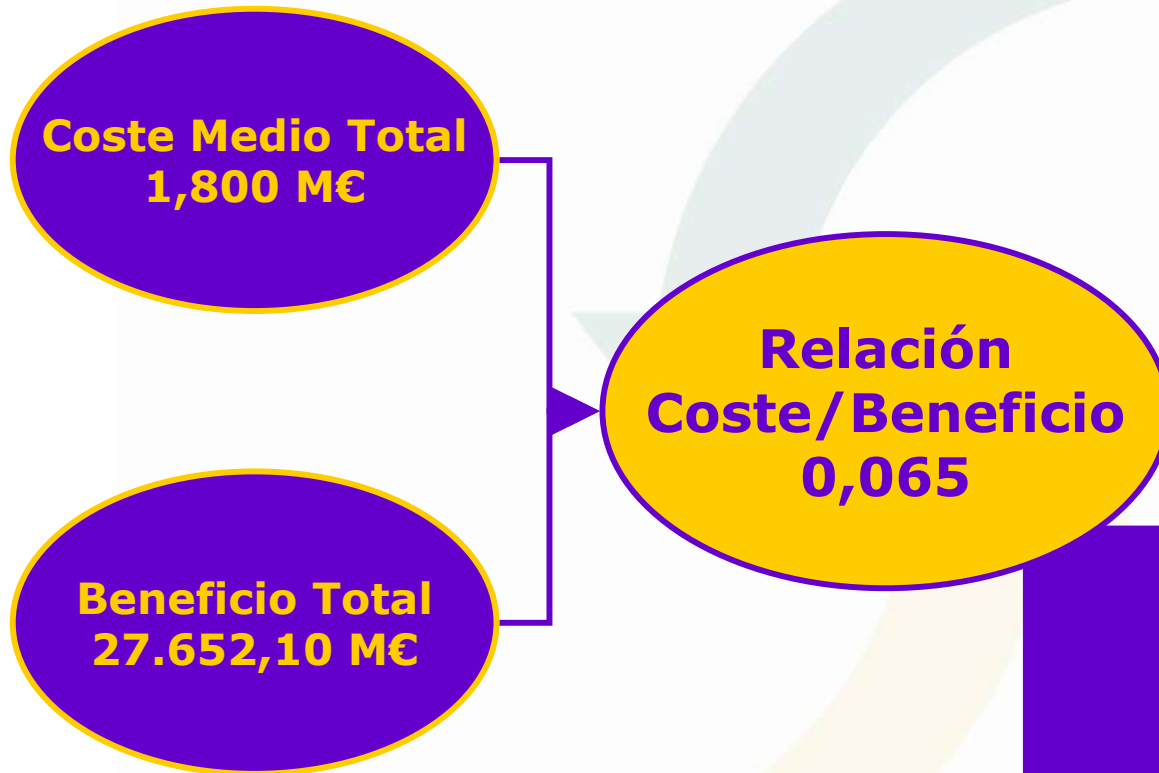
- **Se establece un proceso de autorización para unas 3.000 sustancias:**
 - **Carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR)**
 - **Persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT)**
 - **Muy persistentes o muy bioacumulables (vPvB)**
 - **Contaminantes orgánicos persistentes (POP)**
- **Se concederá la autorización si el riesgo para la salud humana y el medio ambiente está adecuadamente controlado.**
- **Si el uso representara un riesgo elevado y no se dispusiera de alternativas razonables, se tendrá en cuenta al decidir sobre la autorización el que los beneficios socioeconómicos primen sobre el riesgo.**
- **Se pide I+D para buscar alternativas.**
- **Pueden establecerse restricciones de uso a nivel comunitario.**

Beneficios totales de REACH (España)

Receptores	Beneficios, M€ ₂₀₀₅
 Medio acuático	1.952,94
 Medio terrestre	695,52
 Vertebrados (aves, mamíferos)	4,03
 Seres humanos	24.999,61
Total	27.652,10



**Tasa de descuento
(STPR)
= 2%**



UN AVANCE PARCIAL

- Por tanto, REACH:
 - 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.**
 - **Apuesta por la transparencia**, garantizando el libre acceso a la información relativa al riesgo químico

A large, faint background graphic consisting of two curved arrows: a light blue one pointing downwards and a light yellow one pointing upwards, forming a circular motion.

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

C/ Sotillo, 1
28043 Madrid
Tel.: 902 19 78 83
Fax: 91 388 21 12
Web: www.isrcer.org
TV: www.isrtv.org
