# Informe sobre el acceso a la información de sustancias químicas al que obliga REACH

Argumentos legales para la publicación del nombre y datos de contacto de las empresas que deben registrar

Autores/as

Tatiana Santos, Dolores Romano y Antonio Ferrer

# Índice

1.	Introducción	3
2.	Reglamento REACH	3
	El interés de los ciudadanos frente a la protección de información sensible a la esas	
4.	Conclusiones	6

#### 1. Introducción

Uno de los objetivos principales del Reglamento REACH<sup>1</sup> es aumentar la transparencia y generar y mejorar la información sobre las sustancias químicas y sus usos previstos para ciudadanos de la UE que puedan estar expuestos, para que puedan tomar decisiones informadas sobre las sustancias que utilizan.

A través del proceso de registro se pretende generar información sobre las propiedades de las sustancias fabricadas o importadas en Europa en más de 1t/año, sobre sus usos, riesgos para la salud y el medio ambiente y medidas preventivas, entre otros datos.

El reglamento establece, además, la información que deben aportar las empresas a través del proceso de registro y cómo debe publicarse y difundirse.

El Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino ha planteado a ISTAS sus dudas sobre la publicación de la información relativa al nombre de las empresas obligadas a registrar basándose en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos Personales.

En este informe se responde a estas dudas y se aclara la obligación de las autoridades competentes de publicar esta información.

### 2. Reglamento REACH

El artículo 119 de REACH, de acceso público electrónico, establece que la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA)<sup>2</sup> tiene que publicar gratuitamente y a través de internet una lista exhaustiva que contenga información sobre sustancias como tales, en preparados o en artículos.

En su apartado 2, se enumera la información que debería ser publicada en la web de la Agencia, a menos que el fabricante o importador solicite y justifique confidencialidad, de conformidad con el artículo 10.a.xi, y que dicha solicitud sea evaluada y aceptada por la Agencia.

El artículo 119 no menciona explícitamente los nombres y el contacto de quienes registran. Sin embargo, el apartado d, se refiere a la información contenida en las Fichas de Datos de Seguridad (FDS), que debe ser publicada por la Agencia, a menos que se solicite y apruebe su confidencialidad.

El Anexo II de REACH establece el contenido obligatorio de las FDS. En su apartado 1.3 (Identificación de la sociedad o empresa), se establece que: "Se identificará al responsable de la comercialización de la sustancia o el preparado, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor. Se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de dicho responsable, así como la dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad".

Por lo tanto, el nombre y contacto de las empresas están contenidos en las FDS, por lo que ésta información se encuentra en el ámbito de aplicación del artículo 119.2.d de REACH y

http://echa.europa.eu/

.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Reglamento (CE) no 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

debe ser difundida, a menos que, de nuevo, se tramite una solicitud de confidencialidad justificada y ésta sea aceptado por la ECHA.

Hay que subrayar que el artículo 119 no define qué se entiende por «información sobre las sustancias». Sin embargo, dicho artículo incluye información relacionada con las sustancias y no la limita sólo a aquella referida a sus propiedades intrínsecas (por ejemplo, el intervalo de tonelaje total, establecido en el artículo 119.2.b).

REACH se basa en un concepto normativo de responsabilidad propia (véase los considerandos 16 y 18, y varios otros considerandos), mientras que, al mismo tiempo, se atiene al principio de transparencia. Esto es particularmente importante para las sustancias en el régimen de registro. Lo dispuesto en los art. 10 a 14, en combinación con el art. 118 y 119 - vinculados por el art. 10 bis xi -, establece un conjunto de mecanismos que crean un conocimiento común sobre las sustancias: los datos que han sido previamente información privada se transforman en conocimiento público, salvo que se haya hecho solicitud de confidencialidad y haya sido aceptada por la ECHA.

Por lo tanto, toda la información establecida en el artículo 119.2 de REACH debe ser publicada y difundida por la ECHA, salvo en los supuestos de confidencialidad debidamente justificados y aceptados. Este es el caso de la información contenida en las Fichas de Datos de Seguridad, la cual está en posesión de la ECHA a través de diferentes apartados de registro del IUCLID, según el artículo 119.2.d.

## 3. El interés de los ciudadanos frente a la protección de información sensible a las empresas

La libertad de información y la transparencia son valores fundamentales en una sociedad democrática, como reconoce la Constitución en su artículo 105.

El acceso público a la información ambiental actúa de catalizador de un proceso que tiene por finalidad la protección del medio ambiente y la mejora de la calidad del mismo. Con el acceso a la información ambiental, la ciudadanía conoce los problemas ambientales y se incrementa su concienciación ambiental, lo que le permite actuar en el plano individual y colectivo y, a su vez, ejercer presión sobre la Administración para que actúe con los instrumentos que ésta tiene a su alcance -legislación, políticas, incentivos económicos, fiscalidad ecológica, etc. – a favor de la protección y mejora del medio ambiente.

El reconocimiento del derecho de acceso a la información ambiental posibilitó la participación de la ciudadanía en la toma de decisiones de carácter medioambiental y en el reconocimiento de esta participación como un derecho de todo ciudadano de la UE. Por lo tanto, el acceso a la información ambiental está ligado, ineludiblemente, con la participación social en las cuestiones ambientales. Esta participación es fundamental para avanzar en la mejora efectiva del medio ambiente y para que la misma pueda desarrollarse adecuadamente. Es necesario que esta participación sea «informada». Es decir, sin la adecuada información no es posible que los ciudadanos participen con garantías y de manera relativamente satisfactoria en la protección del medio ambiente.

Según el Convenio de Aarhus<sup>3</sup> (del que derivan las Directivas 2003/4/CE<sup>4</sup> y 2003/35/CE<sup>5</sup> y ratificado por España en diciembre de 2004<sup>6</sup> con la Ley 27/2006<sup>7</sup>) para que los ciudadanos puedan disfrutar del derecho a un medio ambiente saludable y cumplir el deber de respetarlo y protegerlo, deben tener acceso a la información medioambiental. La información medioambiental desempeña por tanto un papel esencial en la concienciación y educación ambiental de la sociedad, constituyendo un instrumento indispensable para poder intervenir con conocimiento de causa en los asuntos públicos.

La Ley 27/2006 contiene una regulación específica del derecho de acceso a la información ambiental, en su doble dimensión de suministro pasivo y activo de la información ambiental que obre en poder de las autoridades públicas o en el de otros sujetos que la posean en su nombre. Es decir, obliga a las Administraciones Públicas a informar a los ciudadanos bajo petición previa (suministro pasivo) o mediante la publicación de la información en forma de bases de datos electrónicas de fácil acceso al público (suministro activo), lo que evita los trámites de solicitud de información a las partes interesadas y permite adoptar las medidas necesarias para paliar o prevenir el daño.

En caso de amenaza inminente para la salud humana o para el medio ambiente ocasionada por actividades humanas o por causas naturales, las Administraciones públicas deben difundir inmediatamente y sin demora toda la información que obre en su poder o en el de otros sujetos en su nombre, de forma que permita al público que pueda resultar afectado, adoptar las medidas necesarias para prevenir o limitar los daños que pudieran derivarse de dicha amenaza8.

La Ley 27/2006 establece una serie de excepciones a la obligación de facilitar y diseminar la información ambiental<sup>9</sup>, si la revelación de la información solicitada (o a ser diseminada) puede afectar negativamente, entre otras, "al carácter confidencial de los datos personales, tal y como se regulan en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, siempre y cuando la persona interesada a quien conciernan no haya consentido en su tratamiento o revelación".

La Lev Orgánica 15/1999<sup>10</sup> tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas y, especialmente, de su honor e intimidad personal y familiar. En virtud de esta ley, se entiende por datos de carácter personal "cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables".

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Reglamento 1367/2006 relativo a la aplicación de las disposiciones del Convenio de Aarhus a las instituciones y órganos comunitarios

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Directiva 2003/4/CE sobre el acceso del público a la información medioambiental

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Directiva 2003/35/CE del Parlamento Europeo, por la que se establecen medidas para la participación del público en la elaboración de determinados planes y programas relacionados con el medio ambiente y por la que se modifican, en lo que se refiere a la participación del público y al acceso a la justicia, las directivas 85/337/CEE y 96/61/CE del Consejo

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Decisión 2005/370 de adherirse a la Convención de Aarhus sobre el acceso a la información, participación pública en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE).

<sup>8</sup> Artículo 9.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal

Por lo tanto, las personas jurídicas -la mayoría de las empresas-, no podrían acogerse por tanto a la confidencialidad de la que habla la norma, ya que la misma sólo se aplica a las personas físicas.

Por ello, la Ley Orgánica 15/1999 NO ES APLICABLE a personas jurídicas, con lo que el nombre y dirección de una empresa registrante de sustancias químicas según establece el Reglamento REACH no está protegido por dicha Ley.

Conjuntamente, la denegación de la publicidad de la información no opera automáticamente, sino que la autoridad pública deberá ponderar en cada caso los intereses públicos en presencia, y justificar la negativa a suministrar la información solicitada. Y, en todo caso, los motivos de excepción deberán interpretarse de manera restrictiva.

#### 4. Conclusiones

La Agencia y los Estados miembros deben permitir el acceso a la información en conformidad con la Directiva 2003/4/CE y la Ley 27/2006, relativas al acceso de los ciudadanos a la información medioambiental, las cuales tienen por objeto garantizar el derecho de acceso a la información medioambiental<sup>11</sup> en poder de las autoridades públicas y de forma progresiva, la difusión a la ciudadanía de esta información.

Estas normas establecen como principio básico que la difusión de la información es la regla, y su no divulgación la excepción.

REACH es, esencialmente, un sistema de producción y de circulación de información, el cual se aplica sin perjuicio de la Directiva 2003/4/CE. Como una legislación específica, REACH siempre puede dar más publicidad, pero no menos.

TODA LA INFORMACIÓN LISTADA EN EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 119 DE REACH DEBE SIEMPRE ESTAR PÚBLICAMENTE DISPONIBLE, A MENOS QUE EL REGISTRANTE SOLICITE Y JUSTIFIQUE CONFIDENCIALIDAD Y ÉSTA SEA ACEPTADA COMO VÁLIDA POR LA AGENCIA EN UNA DECISION MOTIVADA.

Si hubiera sido intención del legislador considerar como confidencial el nombre del fabricante, estaría explicitado en el artículo 118.2, donde se establece la lista exhaustiva de información que debería, en principio, considerarse confidencial.

La aplicación informática de Registro de sustancias (IUCLID) de la ECHA permite, sin embargo, a las empresas decidir unilateralmente la información que desean que permanezca confidencial, sin que ninguna Autoridad Competente controle después estas solicitudes (a pesar de que la ECHA debe decidir si "considera justificado o no" publicar los datos en Internet, en virtud de los artículos 77.2.e y 119 del Reglamento 1907/2006). Por ello, tal y como está configurada actualmente la aplicación informática, se permite ocultar dicha información.

BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DEBE SER DECISIÓN UNILATERAL DE LAS EMPRESAS DETERMINAR QUÉ INFORMACIÓN DEBE DISEMINARSE. ESTA ES UNA DECISIÓN QUE DEBE SER

\_

 $<sup>^{11}</sup>$  la información relativa a las sustancias químicas se considera información ambiental

TOMADA, DE MANERA MOTIVADA, POR LA AGENCIA EUROPEA, AJUSTÁNDOSE A LO ESTABLECIDO EN EL REGLAMENTO REACH.

La difusión del nombre y contacto del registrante permite a los usuarios identificar a los responsables de la producción, uso o suministro de las sustancias más preocupantes. Obviamente, ésta es una información clave para los sindicatos y el público general, ya que es esencial para el desarrollo de actuaciones tendentes a conocer los riesgos asociados a las sustancias y proteger a los trabajadores, la población y su entorno. Se trata además de información ambiental, regulada en la Directiva 2003/4/CE y la Ley 27/2006.

EL NOMBRE Y CONTACTO DE LAS EMPRESAS YA TIENE CARÁCTER PÚBLICO EN RELACIÓN A MILES DE SUSTANCIAS<sup>12</sup>, EN VIRTUD DE LA NORMATIVA DE SUSTANCIAS EXISTENTES<sup>13</sup> ANTERIOR A LA ENTRADA EN VIGOR DE REACH. LA CITADA NORMATIVA ESTABLECÍA EXPLÍCITAMENTE, ADEMÁS, QUE EL SECRETO INDUSTRIAL Y COMERCIAL NO SE PUEDE APLICAR AL NOMBRE DEL FABRICANTE O IMPORTADOR<sup>14</sup>.

Otras fuentes públicas de información son el Registro Estatal de Emisiones y Fuentes Contaminantes (PRTR-España)<sup>15</sup>, los expedientes de Autorizaciones Ambientales Integradas y la base de datos nórdica de productos (SPIN)<sup>16</sup>.

Todas estas fuentes de información citadas ya incluyen los datos de las empresas productoras, importadoras y usuarias de determinadas sustancias químicas de gran preocupación o alto volumen de producción, por lo que la Agencia europea de sustancias químicas, no puede ocultar dicha información, de gran relevancia para la ciudadanía.

POR ELLO, NO SE PUEDE ASUMIR QUE EL REGLAMENTO REACH NO PUBLIQUE, COMO MÍNIMO, LA INFORMACIÓN QUE YA ESTÁ PRESENTE EN OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN PÚBLICAS.

No publicar sistemáticamente esta información sería un paso atrás respecto a lo que ya estaba recogido en la anterior normativa y atenta contra los objetivos de REACH de mejorar la transparencia y la divulgación de información.

Actualmente, la información del 95% de los expedientes de registro no es objeto de ningún control de calidad por parte de la ECHA. Si dicha información fuera insuficiente, deficiente o incompleta podría dar lugar a una situación de desprotección de los intereses de la ciudadanía (protección de la salud, seguridad y medio ambiente) y, en todo caso, genera una situación de inseguridad jurídica, la cual se vería aún más agravada si el nombre de las empresas permaneciera confidencial, teniendo además en cuenta que la Agencia no se hace tampoco responsable de la calidad y veracidad de la información aportada.

POR TODO LO ANTERIOR, ENTENDEMOS QUE LA AGENCIA EUROPEA DE QUÍMICOS DEBE PUBLICAR, COMO NORMA GENERAL, EL NOMBRE Y CONTACTO DEL REGISTRANTE, LO CUAL REDUNDARÍA EN LA MEJORA DEL MEDIO AMBIENTE, REFORZARÍA EL COMPROMISO DE LAS EMPRESAS Y FACILITARÍA LA GESTIÓN POR PARTE DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES.

Entendemos que el registro y publicación de esta información ayuda a atender de oficio el derecho de acceso a la información sobre las sustancias químicas (información ambiental) y

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Base de datos ESIS de la web del ex-Buró europeo de sustancias químicas (ex-ECB)

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Reglamento (CEE) No 793/93 del Consejo de 23 de marzo de 1993 sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Artículo 16

<sup>15 &</sup>lt;u>http://www.prtr-es.es/</u>
16 <u>http://195.215.251.229/DotNetNuke/default.aspx</u>

evitaría a las autoridades competentes la gestión obligatoria de esta información a través de peticiones individuales.