

El Parlamento Europeo aprueba la nueva legislación sobre productos químicos - REACH

El Parlamento ha aprobado por 529 votos a favor, 98 en contra y 24 abstenciones el nuevo reglamento REACH sobre productos químicos, que entrará en vigor en junio 2007. Todos los químicos producidos o importados en cantidades superiores a una tonelada tendrán que registrarse en la Agencia Europea, lo que afectará a unas 30.000 sustancias. Las exigencias y calendario de registro dependen de la cantidad producida y del riesgo de la sustancia. Además, para las más o menos 3.000 sustancias que se consideran de elevado riesgo, se exige su previa autorización y los productores tendrán que presentar planes para su futura sustitución.

Con el voto del acuerdo alcanzado con el Consejo, el Parlamento pone fin a uno de los procedimientos legislativos más complicados de su historia. El texto se firmará la semana que viene en Bruselas. En palabras del Presidente del Parlamento Europeo, Josep Borrell, *"con este voto, sobre uno de los textos mas complejos de la historia de la UE, el Parlamento aprueba una legislación esencial para salvaguardar la salud pública y el medio ambiente de los riesgos de las sustancias químicas, sin atender contra la competitividad europea. Ofrece a los ciudadanos de la UE una verdadera protección contra la multitud de sustancias tóxicas existentes en la vida cotidiana en Europa"*.

Este importante paquete regulará el uso de productos químicos en la Unión Europea y sustituye a los más de 40 textos legislativos que regulan la materia. En opinión de los diputados, el texto aprobado implica menos cargas sobre el sector que la propuesta inicial, pero preserva las exigencias de seguridad para las sustancias más peligrosas, en beneficio del medio ambiente y de la salud pública. En cualquier caso, todas las sustancias producidas o importadas en más de una tonelada tendrán que registrarse y las sustancias más peligrosas requerirán autorización previa.

El texto final recoge la posición de los diputados sobre varios aspectos a los que en un principio se oponía el Consejo. Así, la obligación de sustituir a plazo las sustancias de alto riesgo cuando existan alternativas, el principio de responsabilidad de la industria y la búsqueda de alternativas a los ensayos con animales, están incluidas en el Reglamento aprobado.

Los principales puntos son:

- el registro sistemático de todos los productos químicos, no sólo los nuevos sino también los existentes;
- 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 las sustancias.

Autorización de sustancias peligrosas

Para las más o menos 3.000 sustancias que se consideran de elevado riesgo (ej: carcinógenas, mutágenas...), se exige su previa autorización y la obligatoriedad de presentar un plan de sustitución cuando existan alternativas. Los productores estarán obligados a presentar planes para su futura sustitución, con un calendario para las acciones propuestas con vistas a reemplazarlas por las alternativas más seguras (artículo 61.4). En los casos en que no exista ninguna alternativa, los productores tendrán que informar sobre las acciones de investigación y desarrollo encaminadas a la obtención de alternativas más seguras. La lista de sustancias peligrosas sujetas a autorización previa figurará en el anexo XIV del Reglamento.

Para conceder una autorización a una sustancia, el riesgo que represente para la salud humana o el medio ambiente, deberá estar adecuadamente controlado y documentado. De no ser así sólo se podrá conceder una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas (Art. 59)

Registro

En primera lectura se aprobó un compromiso que se ha mantenido en el acuerdo final. Se mantiene la obligación del registro para todas las sustancias producidas o importadas en más de una tonelada al año, salvo las exentas y recogidas en los anexos (por considerarse no peligrosas o por estar reguladas por otras normativas). Las sustancias no registradas, o no recogidas en los anexos, no podrán, pasado el plazo previsto, comercializarse en la Unión.

Todos los químicos producidos o importados en cantidades superiores a una tonelada tendrán que registrarse en la Agencia europea, lo que afectará a unas 30.000 sustancias. El calendario de registro dependerá de lo peligrosa que sea la sustancia y la cantidad producida. En cualquier caso, todas las sustancias cubiertas por el Reglamento deberán estar registradas a más tardar en 2018.

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 1000 toneladas, entre 100 y 1000 y menos de 100, el acuerdo tiene en cuenta el riesgo y la exposición. Se simplifican las exigencias de test 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 1000 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.

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 test, pero se refuerzan las exigencias de confidencialidad.

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.

Algunas sustancias peligrosas tendrán que registrarse antes que en la propuesta inicial, incluso aunque se produzcan en pequeñas cantidades.

La Comisión deberá decidir en el plazo de 12 años sí 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 disposiciones sobre los derechos de la propiedad intelectual se han reforzado ampliando la protección de 3 a 6 años.

Principio de responsabilidad

A petición del Parlamento, la nueva norma incluye el principio de responsabilidad de la industria. Uno de los considerandos del Reglamento estipula que la fabricación, importación o comercialización de las sustancias químicas debe hacerse prudentemente y de modo responsable. A su vez, la industria deberá garantizar que no afecten, bajo circunstancias razonablemente previsibles, a la salud humana o al medio ambiente. Esto implica la recogida de toda la información necesaria sobre las sustancias en cuestión y la retransmisión, a lo largo de la cadena de distribución, de todas las recomendaciones sobre la gestión del riesgo.

Ámbito de aplicación

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 1 y 10 toneladas.

Por su parte, el anexo XIV, recogerá una vez 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, champú, etc.

Pruebas con animales

Uno de los asuntos que más preocupaba al Parlamento era la búsqueda de alternativas a las pruebas con animales. Para evitar la duplicación de ensayos, se establece un periodo de 45 días en el que las partes interesadas podrán alegar sus motivos antes de realizar una nueva prueba con animales. Los métodos alternativos deberán ser validados por la Comisión, una vez hayan sido reconocidos por la Agencia, o las instituciones internacionales. La Comisión presentará un informe cada tres años sobre el uso de pruebas alternativas y, en caso de necesidad, podrá presentar nuevas propuestas legislativas.

Agencia

La Agencia Europea tendrá sede en Helsinki. El Parlamento designará a dos de sus miembros y el director ejecutivo tendrá que comparecer ante la comisión competente del Parlamento Europeo antes de confirmarse su nombramiento. Sin embargo, la petición del Parlamento en primera lectura de independencia de los miembros de la Agencia respecto a la industria, no fue finalmente tenida en cuenta.

Información a los ciudadanos

Se ha añadido una cláusula que establece el deber de informar al público sobre las sustancias peligrosas contenidas en los productos. La cadena de distribución, incluidos los consumidores, deben poder estar informados de la presencia de cualquier sustancia química en una cantidad superior al 0,1% del peso total de producto. La Comisión estudiará la posibilidad de establecer una marca europea de calidad para los productos químicos.

Objetivos de REACH

REACH intenta remediar las insuficiencias del sistema actual para químicos: la falta de información sobre la mayoría de sustancias en el mercado (las pre-1981); la carga de la prueba que recae actualmente en las autoridades públicas (es decir, que son las que tienen que mostrar que un producto es nocivo) y la falta de un instrumento claro para tratar sustancias problemáticas.

Así, REACH implica un trato equivalente para todas las sustancias (existentes o nuevas), hace recaer en las empresas la carga de la prueba, introduce un procedimiento de autorización para sustancias muy preocupantes (cancerígenas, por ejemplo).

El paquete legislativo consta de dos partes: una propuesta de Directiva y una propuesta de Reglamento sobre la Agencia Europea que gestionará el registro, evaluación y autorización de químicos.

La legislación actual distingue entre sustancias "existentes" y "nuevas", en función de si estaban en el mercado antes de 1981 o después. El nuevo reglamento persigue un tratamiento similar para ambas. Las sustancias no registradas, y no exentas no podrán ni fabricarse ni importarse.

Entrada en vigor

El Reglamento entrará en vigor en junio de 2007. No obstante, hay un calendario de implementación de toda una serie de disposiciones. Por ejemplo, el proceso de registro es escalonado y tardará 11 años en completarse.

Antecedentes

REACH es uno de los paquetes legislativos más complejos al que las instituciones europeas, y el Parlamento en particular, han tenido que hacer frente. Alrededor de 1.700.000 puestos de trabajo dependen directamente del sector y otros 3.000.000 más lo hacen indirectamente. Europa es el mayor productor de artículos químicos y cerca de 25.000 PYMES, además de un número considerable de multinacionales están involucradas en ello.

La legislación europea vigente para los químicos distingue entre sustancias existentes (las que estaban en el mercado antes de 1981) y las sustancias nuevas (puestas en el mercado después de 1981). Según las cifras de la Comisión Europea, hay en el mercado unas 3000 "nuevas" sustancias que ya están sometidas a análisis para determinar los riesgos antes de autorizar su comercialización. Pero la mayor parte de las sustancias (un 99% según la Comisión) son anteriores a 1981 y por tanto no sujetas a los mismos requisitos de evaluación, si bien algunas de ellas ya han sido identificadas como prioritarias para efectuar estimación de riesgos.

El proceso de modificación de la actual legislación se inició en 2001 con la publicación por parte de la Comisión Europea de un Libro Blanco, y sobre el que el Parlamento emitió dictamen en noviembre de ese año. Desde ese momento y hasta la publicación de la propuesta de Reglamento, en octubre de 2003, han transcurrido dos años en los que los sectores interesados han expresado más de 6.000 opiniones.

Fuente: Parlamento Europeo



FIA X UGT