

informe
greenpeace

2006

**Umbral de efecto y “control adecuado” de los riesgos:
graves errores en la posición del Consejo
sobre la Autorización en REACH**

GRAVES ERRORES



publicado por Greenpeace International

fecha Abril 2006

autores Santillo, D. & Johnston, P. *Greenpeace Research Laboratories, Department of Biological Sciences, University of Exeter, Exeter EX4 4PS, UK. Technical Note: 01/2006*

agradecimientos agradecimiento especial a Fawaz al Bitar, Nadia Haiama, Marco Contiero, Helen Perivier y Martin Hojsik por la revisión y comentarios a los primeros borradores de este informe; a Martin Hojsik por la Tabla en el Anexo; a Madeleine Cobbing por la lectura de las pruebas y la edición; y a Helen Perivier por coordinación de la producción.

diseño & maqueta Tania Dunster, *onehemisphere*, Sweden

traducción al castellano Itiziar Hernández Rodilla

Este informe ha sido producido gracias a las aportaciones económicas de los socios de Greenpeace.

Greenpeace es una organización independiente política y económicamente que no recibe subvenciones de empresas, ni gobiernos, ni partidos políticos. Hazte socio en www.greenpeace.es

Impreso en papel 100% reciclado postconsumo y totalmente libre de cloro.

GRAVES
ERRORES

Umbral de efecto y “control adecuado” de los riesgos: graves errores fatídicos en la posición del Consejo sobre la Autorización en REACH

resumen	4
1 INTRODUCCIÓN	5
2 POSICIONES DEL PARLAMENTO Y DEL CONSEJO EN CUANTO A LA AUTORIZACIÓN	6
3 UMBRALES DE EFECTO: ¿UNA MEDIDA DE SEGURIDAD FIABLE Y OBJETIVA?	8
4 LOS UMBRALES DEPENDEN DE LO QUE SE BUSCA, Y CÓMO SE HACE	9
5 ‘NO EXISTE UNA HIPÓTESIS DE EXPOSICIÓN QUÍMICA ÚNICA’	11
6 TENEMOS ALTERNATIVA: PRECAUCIÓN Y SUSTITUCIÓN	13
abreviaturas	15
tabla: Comparación de las posiciones del Parlamento y del Consejo sobre autorización en REACH	16
gráfico: Comparación de las posiciones del Parlamento y del Consejo sobre autorización en REACH	17
referencias	17

La preparación de la normativa REACH (del inglés para "registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados químicos") ha alcanzado una fase crítica en Europa. Dependiendo de la forma final de ciertos elementos clave de la propuesta legislativa, especialmente del relativo a la autorización de usos de las llamadas "sustancias extremadamente preocupantes", REACH podría ser una medida eficaz para eliminar progresivamente dichas sustancias impulsando la innovación hacia alternativas más limpias y seguras, o por el contrario condenar a la UE a más décadas de ensayos y análisis de riesgo poco productivos e ineficaces mientras permite que continúen las exposiciones químicas que son evitables. Dado que algunos de los indicadores clave de la salud del sistema reproductor continúan descendiendo en los humanos y la fauna en muchas zonas de Europa, que la ocurrencia de muchos cánceres sigue aumentando, y que cada vez hay más pruebas de que la exposición a los preparados químicos manufacturados es culpable en ambos casos, al menos en parte, resulta claramente vital aprobar una legislación adecuada.

Aunque se ha llegado a un consenso sobre el hecho de que el uso de sustancias químicas persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), y muy persistentes y muy bioacumulables (vPvB), solo debería permitirse cuando no existen alternativas más seguras disponibles, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea aún difieren significativamente en cuanto a la manera en que deben tratarse otras "sustancias extremadamente preocupantes" (incluyendo las carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), así como los disruptores endocrinos).

Utilizando ejemplos químicos concretos, este documento examina dichas diferencias con más detalle, y evalúa críticamente los conceptos de "umbrales de efecto" (niveles de exposición por debajo de los cuales se supone que no se producirán efectos adversos ni en la salud humana ni en el medio ambiente) y de "control adecuado" de los riesgos, sobre los que se sostiene la propuesta del Consejo para muchas CMR y disruptores endocrinos (sustancias químicas capaces de interferir en un nivel fundamental con los mecanismos de señalización química y de desarrollo del cuerpo).

En conclusión, la subjetividad y las incertidumbres inherentes a este enfoque por umbrales propuesto por el Consejo nos obliga a cuestionarnos seriamente su capacidad para asegurar un alto grado de protección del medio ambiente y la salud humana.

- * Puede que simplemente estemos buscando algo equivocado en el lugar incorrecto. Por tanto, los análisis que no muestran ningún efecto observable para determinados parámetros toxicológicos no pueden ser

interpretados como una demostración de la ausencia total de efectos adversos. La naturaleza y el alcance de los efectos tóxicos registrados dependen, fundamentalmente, de muchos factores diferentes, incluyendo el tipo de ensayo realizado y las condiciones en las que se llevó a cabo, los organismos expuestos, el momento de la exposición, los efectos precisos que se miden y a lo largo de cuánto tiempo se registran.

- * La toxicología ha evolucionado y su tendencia constante ha sido la detección de impactos adversos de las sustancias y preparados químicos a dosis cada vez más pequeñas. Niveles de los que antes se pensaba que eran seguros han probado una y otra vez no serlo. Dosis considerablemente más bajas que el denominado "nivel sin efecto" para la supervivencia podrían, no obstante, estar causando importantes deterioros en la salud o en el éxito de la reproducción.
- * Las sustancias y preparados químicos presentes en mezclas a niveles por debajo de los umbrales establecidos pueden inducir, en combinación, respuestas toxicológicas importantes.

A pesar de todo esto, según la propuesta del Consejo, se garantizará a las empresas autorización para utilizar sustancias químicas carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, o disruptores endocrinos, incluso cuando ya existen en el mercado alternativas más seguras sin dichas propiedades. Es dudosa, por tanto, la coherencia de la propuesta del Consejo con el principio de precaución. El gran número de pruebas exigido para la identificación de, p. ej. los disruptores endocrinos, como sustancias de preocupación equivalente, junto con el hecho de que las autorizaciones estarán sujetas únicamente a un periodo de revisión de duración flexible, más que a un espacio de tiempo fijo, son otros dos puntos débiles del enfoque adoptado por el Consejo.

En su lugar, la exigencia (en la línea de las propuestas del Parlamento) de estudiar la disponibilidad de alternativas en todos los casos, de usarlas siempre que estén disponibles, y de comenzar su desarrollo cuando no lo estén, representa un enfoque más sólido, defendible y protector en cuanto a la gestión de "sustancias extremadamente preocupantes". Haríamos mejor en destinar los limitados recursos existentes hacia la sustitución que en gastarlos en la costosa e innecesaria búsqueda de umbrales. La posibilidad de autorizar usos esenciales seguiría existiendo, a la vez que se impedirían progresivamente todos los usos y exposiciones evitables, y se apoyaría una innovación sostenible. A la larga, esto sólo podría llevar a un futuro más sostenible para la industria química en Europa, y proporcionaría el beneficio de una mayor protección de nuestro medio ambiente y de la salud de las generaciones futuras.

introducción

El Libro Blanco de la Comisión Europea sobre una estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos¹, fruto del ampliamente reconocido fracaso de la actual legislación y publicado en febrero de 2001, prometía un enfoque revolucionario en cuanto a la evaluación y el control de sustancias peligrosas:

“Nos hemos decidido por un enfoque paso a paso para eliminar progresivamente y sustituir las sustancias más peligrosas; es decir, aquellas que causan cáncer, que se acumulan en nuestros cuerpos y en nuestro medio ambiente, y que afectan a nuestra capacidad de reproducción. Esta decisión es crucial para las generaciones futuras”.²

En el momento de su publicación, en octubre de 2003, la propuesta REACH de la Comisión Europea³ era mucho menos ambiciosa. Sin embargo, ya se habían colocado algunos de los fundamentos de un nuevo sistema de gestión química que, desarrollados e implementados de forma apropiada, podrían comenzar a proporcionar el alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente previsto en el Tratado.

A parte del requisito de registro de productos químicos, acompañado de la presentación de datos básicos sobre sus propiedades y riesgos (drásticamente reducidos), los componentes clave de REACH son los títulos sobre Autorización y Restricción, diseñados para ocuparse de y, en la medida de lo posible, prevenir la exposición a las “sustancias más peligrosas”. De ambos, es la Autorización (la exigencia de permitir los usos de las llamadas “sustancias extremadamente preocupantes” solo si han sido positivamente autorizadas) la que representa un enfoque sustancialmente nuevo en la normativa química, que pretende complementar, en vez de reemplazar, el concepto restrictivo más tradicional⁴. Si se aplica rigurosamente, de forma que solo las utilidades que se pueden justificar claramente y que resultan inevitables reciban autorización para continuar, este elemento de la legislación podría contribuir en gran medida a reducir y, en última instancia, a eliminar la exposición a algunos de los productos químicos más peligrosos del mercado, asegurando su sustitución con sustancias o tecnologías alternativas más seguras. A su vez, esto estimularía e impulsaría la innovación hacia una industria química más sostenible para Europa, comprometida con el suministro de productos menos peligrosos, y preferiblemente inofensivos, a los usuarios intermedios y minoristas; y con ello, al público en general.

Varias declaraciones recientes de científicos y médicos ilustran la urgencia de actuar en cuanto a los componentes químicos más problemáticos, poniendo de relieve tendencias sumamente preocupantes en los desórdenes de la función o la capacidad reproductora y en los cánceres de la fauna y los humanos en muchas zonas de Europa, y proporcionando pruebas sobre la contribución a dichas tendencias de las

exposiciones a carcinógenos, sustancias tóxicas para la reproducción o disruptores endocrinos. Por ejemplo, el Llamamiento de París, publicado el 7 de mayo de 2004 por un grupo de varios científicos ganadores del premio nobel, médicos y juristas, entre otros, apunta que:

“la infertilidad, y particularmente la masculina — consecuencia o no de malformaciones genéticas o debida al empeoramiento de la calidad o de los valores del recuento de esperma— está aumentando, especialmente en las zonas más industrializadas... en algunos países europeos, hoy en día, son estériles hasta un 15% de las parejas, siendo la contaminación química una de las causas de su esterilidad”,

... y que...

“la incidencia de cánceres pediátricos ha estado aumentando durante los últimos 20 años en algunos países industrializados”.⁵

Igualmente, la Declaración de Praga sobre disruptores endocrinos, firmada en junio de 2005 por más de 120 científicos líderes en investigación de toda Europa, señala que:

“existe una gran preocupación sobre la frecuencia de desórdenes en la función o la capacidad reproductora en los niños y jóvenes europeos del sexo masculino y sobre el aumento de cánceres de los órganos reproductores, como los de mama y testículos”;

... y que...

“se ha establecido claramente la causalidad de los efectos perjudiciales en la fauna como consecuencia directa de la exposición a disruptores endocrinos. En algunos casos, es probable que la gravedad de estos efectos lleve a impactos de nivel en la población”;

... y finalmente subraya que, además de representar un objetivo de protección por derecho propio...

“la fauna permite disponer de una alarma temprana de los efectos producidos por los disruptores endocrinos que, de momento, podrían pasar inadvertidos en el ser humano”.⁶

Estamos, por tanto, en un punto de decisión crítico, no solo para nosotros, sino también para el futuro de nuestro medio ambiente y para la salud y la seguridad de las generaciones futuras. Para que la UE proporcione el alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente a los que aspira, es esencial que las decisiones tomadas en la finalización de REACH permitan que esta propuesta legislativa trate y, en último lugar, invierta estas tendencias potencialmente devastadoras.

Posiciones del Parlamento y del Consejo en cuanto a la Autorización

Tras extensas discusiones durante los dos años siguientes, tanto el Parlamento Europeo⁷ como el Consejo de la Unión Europea⁸ adoptaron sus primeras posiciones formales sobre REACH a finales de 2005. Existe ahora un acuerdo claro sobre el hecho de que la categoría de las "sustancias extremadamente preocupantes" (que se especifican en el Anexo XIII, según el Artículo 54 de la propuesta legislativa REACH) debería incluir:

- * las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 ó 2, según la Directiva 67/548 (las llamadas CMR) (Artículo 54(a)-(c));
- * las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (conocidas como PBT) (Artículo 54(d)); y
- * las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (llamadas vPvB) (Artículo 54(e)).

Sigue habiendo desacuerdos importantes en la definición del grupo restante de esta categoría, es decir, el de las sustancias que no cumplen los criterios mencionados pero que, aún así, provocan preocupaciones equivalentes (Artículo 54(f)). El Consejo exige "pruebas científicas de los probables efectos graves para los humanos o el medio ambiente que hagan surgir un nivel de preocupación equivalente", mientras que el Parlamento propone un texto más genérico y preventivo: "que hagan surgir un nivel similar de preocupación".⁹ Esta diferencia tiene implicaciones serias para la regulación de, por ejemplo, las sustancias químicas que actúan como disruptores endocrinos químicos, y requiere una resolución urgente. Este tema se trata en detalle en otro documento¹⁰.

No obstante, por encima de esta diferencia en el alcance propuesto, existe un desacuerdo más fundamental entre el Parlamento y el Consejo en lo que se refiere al propósito y los mecanismos de la Autorización; en particular, en relación con el Artículo 57 de la propuesta REACH y, más concretamente, con la manera de tratar las CMR y las sustancias de preocupación equivalente.

El Parlamento propone que, para todas las "sustancias extremadamente preocupantes", incluyendo las CMR y las de preocupación equivalente (Artículo 57):

"2. Solo se concederá una autorización cuando:

- (a) no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, y se aplican medidas para minimizar la exposición, y
- (b) 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
- (c) si el riesgo derivado para la salud humana o el medio ambiente del uso de una sustancia como consecuencia de sus propiedades intrínsecas especificadas en el Anexo XIII(a) está adecuadamente controlado según el Anexo I, sección 6, y según se documenta en el informe del solicitante sobre la seguridad química".

Dicho de otro modo, para que se autorice el uso de cualquier sustancia de este tipo, la industria necesitaría proporcionar una justificación clara y sólida en términos de beneficios y de medidas tomadas para minimizar la exposición y asegurar el control adecuado de los riesgos; y, más significativamente, confirmar que no existen alternativas adecuadas disponibles. Sin dejar de permitir la autorización de los usos que son esenciales, al establecer condiciones de control estrictas para dichos casos, esta formulación apoya un principio de precaución objetivo y fuerte, que permite evitar cualquier exposición de los humanos o el medio ambiente a las "sustancias extremadamente preocupantes" siempre que sea posible. Como proporciona, además, una única vía coherente de autorización, el enfoque también es claro y lógico.

Por el contrario, el Consejo mantiene dos posibles vías de autorización: bien mediante la simple demostración de que los riesgos procedentes del uso están "adecuadamente controlados" (según el Artículo 57, apartado 2, del texto del Consejo); o bien, si esto no es posible, sobre la base de las ventajas socioeconómicas y de la ausencia de alternativas (Artículo 57, apartado 3). Una cláusula adicional del párrafo 2bis del texto del Consejo especifica que, para ciertos grupos de "sustancias extremadamente preocupantes", no se puede aplicar la vía del "control adecuado" para la autorización:

“2bis. Apartado 2 [la vía del “control adecuado” para la autorización]¹¹ no se aplicará a:

- (i) las sustancias que cumplen los criterios del Artículo 54, letras (a), (b), (c) [CMR] y (f) [sustancias causantes de un nivel de preocupación equivalente] para las que no es posible determinar umbrales según el Anexo I, sección 6.4; (añadido texto entre corchetes);
- (ii) sustancias que satisfacen los criterios del Artículo 54, letra (d) [PBT] y (e) [vPvB]”.

Por lo tanto, aunque el párrafo 2bis excluye explícitamente las PBT, vPvB y CMR “sin umbral” de la posibilidad de recibir autorización gracias al “control adecuado”; deja, no obstante, abierta una puerta a las CMR y sustancias con efectos equivalentes, si resulta posible determinar un “umbral” de exposición a estos productos por debajo del cual no se esperan efectos negativos para la salud humana o el medio ambiente.

En efecto, según la propuesta del Consejo, las empresas conseguirán autorización para algunos usos de sustancias químicas carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o capaces de interferir en niveles fundamentales con las señales químicas y los mecanismos de desarrollo del cuerpo, incluso cuando existan en el mercado alternativas más seguras sin estas propiedades, siempre y cuando se prediga que la exposición de los humanos y el medio ambiente a dichas sustancias estará por debajo de ciertos umbrales predeterminados para los efectos tóxicos (los llamados “niveles obtenidos sin efecto”, DNEL, o “concentraciones previstas sin efecto”, PNEC). En los casos mencionados, los riesgos se considerarán como “controlados de forma adecuada”.

Aunque a primera vista podría parecer que este mecanismo ofrece un enfoque atractivo, prudente y basado por completo en la objetividad de la ciencia, establecer umbrales como el DNEL y la PNEC depende

ineludiblemente de una serie de suposiciones críticas y, con frecuencia, inestables sobre los destinos medioambientales, vías de exposición, mecanismos de toxicidad e indicadores más sensibles de los efectos negativos de los productos químicos.

Porque, ¿cuáles son estos umbrales y cómo se determinan? Y, ¿cuál será el grado de protección que ofrecerán? En resumen, ¿es realmente sabio utilizar el concepto de umbral para permitir cualquier exposición continuada y evitable a sustancias carcinógenas, mutágenas, disruptoras endocrinas o tóxicas para la reproducción?

Tal y como se indica en los ejemplos de las secciones siguientes, lejos de ser una garantía objetiva de exposición segura a los productos químicos, tales umbrales son altamente teóricos, se basan en una limitada comprensión del potencial de los efectos tóxicos en pequeñas dosis y, por lo tanto, no proporcionan más que una falsa sensación de seguridad.



Umbral de efecto: ¿una medida de seguridad fiable y objetiva?

Según el texto del Consejo, la forma en la que se determinarán los umbrales se expone en el Anexo I, sección 6.4. A su vez, esta sección se refiere a otras dos del mismo Anexo, la 1 (sobre riesgos para la salud humana y, por lo tanto, sobre los DNEL) y la 3 (sobre los riesgos medioambientales y, por lo tanto, sobre las PNEC).

En ambos casos, según las propuestas del Consejo, la evaluación de una sustancia en particular comienza con una valoración de toda la información disponible sobre los riesgos que presenta y sus relaciones de "respuesta por dosis" (es decir, cómo cambian los efectos según el nivel de exposición en los ensayos de toxicidad estándares). Normalmente, se declara, "para establecer los niveles obtenidos sin efecto se utilizarán los estudios causantes del mayor nivel de preocupación"; y lo mismo sucederá con las PNEC. Sin tener en cuenta el hecho de que éste podría no ser siempre el caso (ver más abajo), determinar cuáles de los parámetros toxicológicos analizados hasta la fecha representa "la mayor preocupación" en relación con un producto químico puede ser un proceso complejo y subjetivo. La naturaleza y el alcance de los efectos tóxicos registrados, y las concentraciones o dosis a las que ocurren, dependen de muchos factores diferentes, incluyendo el tipo de ensayo realizado y las condiciones en las que se llevó a cabo, los organismos expuestos, el momento de la exposición, los efectos precisos que se miden y a lo largo de cuánto tiempo se registran. Extrapolar para predecir efectos en otros organismos, incluidos los humanos, añade aún un grado más de conjetura.

Tomemos el ejemplo del plastificante (agente ablandador) DEHP (di-(2-etilhexil) ftalato), clasificado como "tóxico para la reproducción, categoría 2", prohibido en juguetes y artículos de cuidado infantil desde 2005, pero todavía en uso en una variedad de productos de consumo. La sección de la determinación del riesgo para la salud humana que se ocupaba de la distribución y la descomposición del DEHP en el cuerpo (conocida como "toxicocinética") concluyó lo siguiente:

"El nivel relativo al que se producen y excretan diferentes metabolitos es muy complejo y puede depender de la especie, el sexo y la edad del animal, y de sus diferencias individuales; del estado de salud, el estado nutricional, una posible exposición previa al DEHP, la cantidad de DEHP administrado, de la vía de administración, etc."

"Los datos disponibles sobre la toxicocinética del DEHP no pueden explicar las diferencias entre especies en cuanto a los efectos tóxicos inducidos por el DEHP, y son sistemáticamente inadecuados para justificar cualquier conclusión sobre la relevancia o la irrelevancia para los humanos de los efectos tóxicos inducidos por el DEHP en animales de laboratorio".¹²

Incluso suponiendo que fuese posible llegar a un valor de umbral defendible para los efectos más preocupantes en un humano "medio", la sensibilidad química y las hipótesis de exposición pueden variar en gran medida de una persona a

otra. De hecho, el Anexo 1 del texto de la propuesta del Consejo reconoce esta complejidad añadida, observando que:

"... puede resultar necesario identificar diferentes DNEL para cada sector pertinente de la población (por ejemplo, trabajadores, consumidores y otras personas sometidas a exposición indirecta a través del medio ambiente) y, posiblemente, para determinados subsectores (por ejemplo, niños y mujeres embarazadas), así como para diversas vías de exposición." [Anexo 1, apartado 1.4.1]

Desde el mismo comienzo, esta necesidad supone requisitos de información muy elevados, que consumen mucho tiempo y dinero, y suposiciones verificables en el caso de que los umbrales de DNEL calculados sean en alguna medida diferentes de los valores por defecto o de la "conjetura académica". La situación es igual, por no decir más compleja aún, con respecto a los umbrales para los efectos medioambientales¹³.

Es más, es incluso posible que el efecto que debería hacer surgir de verdad la mayor preocupación, por su naturaleza o por el bajo nivel de exposición al que se da, todavía esté por ser descubierto o confirmado. Teniendo en cuenta la compleja naturaleza del sistema endocrino (hormonal) en la fauna y los humanos, y el hecho de que está controlado por dosis muy bajas de hormonas naturales que circulan por el cuerpo, la toxicología de los disruptores endocrinos ha resultado ser particularmente difícil de predecir, describir o cuantificar. Y, aún así, dada la variedad de procesos metabólicos y del desarrollo controlados por hormonas, es imposible llegar a exagerar la importancia de la exposición a productos químicos capaces de interferir con los mecanismos de señalización química naturales del cuerpo. Como afirmaban los signatarios de la Declaración de Praga:

"La actividad hormonal es importante en el origen y en la progresión de [desórdenes de la función o la capacidad reproductora y cánceres de los órganos reproductores humanos]. Por lo tanto, es factible suponer una implicación de la exposición a disruptores endocrinos, aunque existen dificultades inherentes para establecer dicha relación causal en los humanos".

... más aún...

"Existe un vacío de conocimiento considerable en cuanto a los efectos de los disruptores endocrinos en otras enfermedades humanas graves como la obesidad, los desórdenes neuronales, el estrés, etc."¹⁴

A medida que ha evolucionado la toxicología, su tendencia ha sido la detección de impactos adversos de las sustancias y preparados químicos a dosis cada vez más pequeñas. Como se ilustra en los ejemplos siguientes, los niveles que antes se consideraban seguros han probado una y otra vez no serlo.

Los umbrales dependen de lo que se busca, y de cómo se hace

Tradicionalmente, la toxicología se ha centrado en los efectos letales descubiertos por ensayos en animales a los que se administraban altas dosis durante cortos periodos de tiempo. De hecho, dichos estudios (ensayos de toxicidad aguda para determinar la dosis letal) todavía forman parte del conjunto básico de datos requeridos para una valoración química. Sin embargo, se ha descubierto invariablemente que los efectos no letales (es decir, los efectos negativos excluida la muerte) de una exposición aguda, así como los efectos letales y no letales de una exposición a largo plazo (crónica), ocurren a dosis muy por debajo del llamado LD₅₀ (la dosis letal para el 50% de los animales expuestos en un ensayo cualquiera).

Tomando una vez más el ejemplo del plastificante DEHP, para el que los análisis sitúan el LD₅₀ para ratas y ratones en algún lugar entre los 10.000 y los 20.000 mg/kg de peso corporal, se han documentado amplios daños estructurales en los órganos reproductores masculinos y de la completa interrupción de la producción de esperma para los mismos animales a dosis de solo 375 mg/kg de peso corporal/día. Además, un examen más detallado de las células implicadas en la producción de esperma en los primeros estadios del desarrollo (las células de Sertoli) indica que estas pueden resultar dañadas a dosis por lo menos 10 veces más bajas (siendo el "nivel sin efecto adverso observado" de 3,7 mg/kg de peso corporal/día), mientras que otros estudios han detectado efectos parecidos incluso a niveles 100 veces inferiores, de manera que no se pudo determinar un "nivel sin efecto"¹⁶.

Se observan tendencias similares con respecto a otros productos químicos de los que se puede afirmar que causan



un alto grado de preocupación, a pesar de seguir utilizándose habitualmente.

Por ejemplo, el retardante de llama bromado decabromodifenil éter (BDE-209 o "deca"), añadido todavía a una gran variedad de polímeros, tejidos y productos electrónicos en toda Europa, se clasifica desde hace mucho como producto de baja toxicidad aguda (elevado valor LD₅₀, superior a 2.000–5.000 mg/kg de peso corporal)¹⁷. Las exposiciones crónicas a dicha sustancia en dosis más bajas producen efectos tóxicos (especialmente no cancerígenos) en animales de laboratorio, que incluyen un menor número de glóbulos rojos (800 mg/kg de peso corporal), reabsorción embrionaria (100 mg/kg de peso corporal) e impactos en hígado, riñón y glándula tiroidea (80 mg/kg de peso corporal)¹⁸. Últimamente, nuevos estudios han demostrado que el "deca" puede afectar, al parecer irreversiblemente, al desarrollo cerebral y comportamental de los ratones, como consecuencia de una única dosis de solamente 20 mg/kg de peso corporal¹⁹, unas 100 veces menor que la mínima dosis letal registrada y que los niveles mucho más bajos a los que se produce cualquier signo clínico de toxicidad. Además, la escala de los efectos observados depende de manera crucial de la distribución temporal concreta de la exposición, produciéndose los impactos más graves como consecuencia de una dosis única suministrada el tercer día tras el nacimiento, durante un periodo delicado del desarrollo cerebral.

La clara capacidad del "deca" para degradarse y liberar al medio ambiente BDE menos bromados pero más bioacumulables (y, posiblemente, incluso más tóxicos)^{20,21}, es una preocupación añadida y extremadamente difícil de tratar dentro del concepto de umbrales DNEL o PNEC.

El caso de otra sustancia química ampliamente utilizada, el almizcle sintético policíclico HHCB (1,3,4,6,7,8-hexahidro-4,6,6,7,8,8-hexametilciclopenta-y-2-benzopirano, conocido también por su nombre comercial, galaxolide), pone de relieve preocupaciones similares. Aunque la determinación de riesgos de la UE para esta sustancia (y para otro almizcle policíclico común, el AHTN o tonalide) no ha concluido todavía, se han llevado a cabo valoraciones independientes dentro del proyecto HERA desarrollado por la industria²². Dichos análisis señalan, una vez más, que la toxicidad aguda del HHCB es muy baja (LD₅₀ > 3000 mg/kg de peso corporal). No obstante, su actividad como disruptor endocrino, y la de los almizcles policíclicos en general, es una preocupación potencialmente mayor.

El ensayo HERA concluye que, mientras que el HHCB muestra cierta estrogenicidad (capacidad para imitar las hormonas esteroideas femeninas naturales) en las líneas de células de cáncer de mama humano (in vitro), los efectos se producen solo a dosis relativamente elevadas²³.

Además, aunque se puede detectar in vitro una estrogenicidad débil, tal actividad no se pudo detectar mediante una prueba in vivo de uso común en ratones, el llamado ensayo uterotrófico (que mide el aumento de peso del útero)²⁴. A primera vista, esto podría considerarse como una garantía de que cualquier actividad de disrupción endocrina del HHCB estará siempre muy por debajo de umbrales preocupantes.

Sin embargo, trabajos más recientes insinúan una conclusión bastante diferente. Aunque la capacidad del HHCB de imitar el estrógeno puede ser relativamente débil, este almizcle muestra propiedades antiestrogénicas (es decir, de interferencia con el sistema de señalización normal de las hormonas estrógenas) a dosis hasta 100 veces más bajas que las señaladas²⁵. Un efecto que, además, no se limita a los ensayos in vitro, sino que se detecta también en estudios in vivo llevados a cabo en ejemplares de pez cebra (*Danio rerio*) sometidos a concentraciones de exposición de gamas similares²⁶.

Este nivel de complejidad de la interacción con solo un sistema de comunicación hormonal es una fuente evidente de graves dificultades para una valoración química en general, y para el establecimiento de umbrales en particular. Sigue existiendo la posibilidad de que los almizcles policíclicos, junto con un sinfín de sustancias químicas de uso común, también puedan imitar o interferir con otras hormonas corporales, incluidas las tiroideas o las esteroides masculinas (andrógenos, como la testosterona). Un importante programa de investigación de la UE sobre las actividades androgénicas y antiandrogénicas de diferentes preparados químicos manufacturados (bajo la iniciativa COMPRENDO)²⁷ ha subrayado últimamente que estos efectos podrían estar bastante más extendidos que la actividad estrogénica, que ha sido durante mucho tiempo el objetivo de la investigación y los protocolos de valoración en materia de disruptores endocrinos. Y podrían ser incluso más importantes en términos de efectos a concentraciones y niveles de exposición relevantes medioambientalmente. Al igual que sucede con la gran mayoría de los productos químicos en uso, nunca se han estudiado los posibles efectos del HHCB sobre la producción y la función de los andrógenos, a pesar del papel fundamental que este sistema desempeña en el control del crecimiento y el desarrollo de animales y seres humanos.

Y aún menos considerado ha sido el potencial de interferencia química de las sustancias en varios procesos no reproductores controlados también por el sistema endocrino:

“Las directrices de control de seguridad actuales se basan en los efectos sobre el sistema reproductor y, por lo tanto, no tienen en cuenta los efectos nocivos de los disruptores endocrinos en otros tejidos”²⁸.

Los ejemplos expuestos nos pueden enseñar dos lecciones importantes. En primer lugar, el hecho de que no se detecten efectos en ningún ensayo de toxicidad para un determinado producto químico no se puede aceptar como indicador de que éste no tenga ningún tipo de impacto negativo en el organismo del ensayo; puede ser, sencillamente, que las condiciones en las que se llevó a cabo la prueba no permitan observar los efectos, bien porque no son lo suficientemente sensibles o bien porque simplemente se busca el efecto equivocado.

En segundo lugar, se deduce que los umbrales de efecto determinados por los ensayos de toxicidad (DNEL o PNEC) también dependerán de que y como se mide, y de la suposición de que dicho indicador sea el más sensible y/o relevante para la valoración de la seguridad química. Si hablamos de sustancias químicas que son carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o capaces de perturbar el sistema endocrino, éste es un riesgo imprudente e innecesario que no deberíamos correr.



“No existe una hipótesis de exposición química única”²⁹

Las determinaciones de riesgos químicos casi siempre tienen en cuenta las consecuencias de la exposición a una sustancia o preparado químico de cada vez. Y, sin embargo, la realidad es que estamos siempre expuestos a mezclas complejas de productos químicos, que se encuentran en el agua y los alimentos, en el aire, incluso en el polvo de nuestros hogares y oficinas,³⁰ y en nuestros coches³¹. Son muchas las posibilidades de que dichos productos estén interactuando a la hora de causar efectos negativos, impredecibles a partir de las propiedades de las sustancias puras; y, a pesar de ello, rara vez se tienen en cuenta las mezclas al fijar los umbrales de exposición y efecto.

La presencia de un producto químico concreto en una mezcla puede influir directamente en su toxicidad global o en la de otras sustancias presentes, o producir una modificación en las tasas de absorción o excreción, en los procesos de descomposición o en la disponibilidad biológica de otros contaminantes³². En muchos casos, el efecto acumulado puede ser simplemente aditivo, aunque también pueden producirse interacciones sinérgicas (superiores a las aditivas) o antagonicas (menores que las aditivas). Incluso para mezclas relativamente simples, los efectos siguen siendo muy difíciles, por no decir imposibles, de predecir con seguridad, aun cuando se conocen en detalle las propiedades de los distintos productos químicos que los forman.^{33,34}

Por ejemplo, en el caso de las sustancias químicas de actividad estrogénica, se ha observado que “las evaluaciones de riesgos que ignoran la posibilidad de una acción conjunta de dichos productos químicos conducen casi sin excepción a subestimar significativamente el riesgo”³⁵. Una solución típica al problema de las mezclas en el marco de una valoración química es utilizar “factores de seguridad” genéricos para ajustar los valores de umbral calculados para los diferentes componentes. Aunque tal y como otros autores han subrayado, “los efectos de mezcla no son genéricos”³⁶ y pueden depender no solo de las dosis absolutas sino también de las relaciones entre las dosis de los diversos productos químicos mezclados. En resumen, no hay forma de saber si los factores de seguridad teóricos protegerán de más o de menos en la práctica.

Existen muchos ejemplos de efectos sinérgicos en la toxicología de mezclas químicas, tanto en vertebrados³⁷ como en invertebrados^{38,39}. Sin embargo, incluso un simple comportamiento aditivo puede tener un impacto significativo que se manifiesta cuando todos los productos químicos presentes en una muestra están en niveles que, por separado, serían insuficientes para causar efectos observables. En otras palabras, una mezcla de sustancias químicas a niveles por debajo de sus umbrales de efecto particulares, puede no obstante tener un impacto sustancial en combinación:

“En la práctica, la mayoría de las sustancias y preparados químicos se encuentran muy por debajo de su concentración media de efecto (EC₅₀), y posiblemente también por debajo de su nivel sin efecto adverso observado (NOEC); y, sin embargo, pueden contribuir a causar efectos considerables”.⁴⁰

“La revisión de nuevos casos, así como de otros anteriormente registrados, muestra que, cuando el cuerpo humano se expone a mezclas de sustancias y preparados químicos que incluyen especies lipófilas e hidrófilas, los lipófilos facilitan la absorción de los hidrófilos a niveles mayores y producen efectos que no se esperan en los productos químicos por separado”.⁴¹

En el caso de los disruptores endocrinos, la actividad de las mezclas puede ser especialmente sorprendente. Los estudios in vitro que implican mezclas de concentraciones bajas de bisfenol A, PCBs y otros estrógenos "débiles" han revelado la creación de "algo de la 'nada'" en términos de actividad estrogénica,⁴² es decir:

"El efecto aditivo combinado de los 11 xenoestrógenos condujo a un aumento espectacular de la actividad hormonal, incluso cuando cada agente por separado estaba presente por debajo de su NOEC".⁴³

Concluyendo, incluso aunque se pudieran obtener valores de umbral sólidos, fiables y suficientemente protectores en el caso de exposiciones a productos químicos individuales, sería poco probable que éstos proporcionaran una protección eficaz en el mundo real, en el que estamos continuamente expuestos a mezclas complejas en continuo cambio.

"Los europeos estamos expuestos a niveles bajos de un gran número de disruptores endocrinos que pueden actuar en conjunto... Los ensayos no explican los efectos de la exposición simultánea a muchas sustancias y preparados químicos, y pueden conducir a subestimar gravemente el riesgo".⁴⁴

"Es difícil llegar a exagerar la complejidad de determinar los riesgos de mezclas de productos químicos. Ya que, para cada razón válida que nos permita hacerlo, parece haber una duda igualmente razonable en cuanto a si es posible hacerlo de manera científicamente rigurosa y relevante".⁴⁵

El hecho de que estemos expuestos constantemente a mezclas de sustancias químicas añade aún más complejidad a la incertidumbre causada por las dificultades de establecer umbrales para la exposición a sustancias y preparados químicos individuales. Esto unido al hecho, que el propio Consejo reconoce (como ya se ha indicado), de que los umbrales también pueden variar dependiendo de la naturaleza y la vía de la exposición, nos deja en una situación aparentemente difícil de controlar. En estas circunstancias, resulta indudable que confiar en que los niveles obtenidos sin efecto (DNEL) y las concentraciones previstas sin efecto (PNEC) nos proporcionarán la protección necesaria es un enfoque imprudente y altamente discutible.

Tenemos alternativa: precaución y sustitución

Teniendo en cuenta todos los problemas e incertidumbres inherentes expuestos, sería con seguridad más prudente, preventivo y justificable evitar el uso de y, por lo tanto, la exposición a todas las CMR o productos químicos causantes de preocupaciones equivalentes (incluidos los disruptores endocrinos) siempre y cuando sea posible. Esto no quiere decir que, con REACH, la autorización deba negarse automáticamente a todos los usos propuestos, sino más bien que éstos deben permitirse únicamente cuando no existan alternativas seguras disponibles, cuando los beneficios sean incuestionables y cuando los riesgos se puedan controlar de manera adecuada.

Básicamente, éste es el enfoque adoptado por el Parlamento en su primera lectura (consultese lo anteriormente expuesto). Prevé la autorización de usos esenciales e irremplazables de las "sustancias extremadamente preocupantes", sean estas PBT, vPvB, CMR o productos químicos causantes de preocupación equivalente, siguiendo una única vía coherente y lógica, en lugar de tener que confiar en valoraciones complejas potencialmente subjetivas, que consumen tiempo y recursos, de los umbrales de efecto y exposición. Según las propuestas del Parlamento, la existencia de una alternativa adecuada más segura —que puede ser otro producto químico, un material, una tecnología u otra alternativa diferente— sería suficiente en sí misma para denegar una autorización del uso en cuestión (aunque se reconoce que, en determinados casos, podría ser todavía necesario conceder una autorización temporal que diera tiempo para la puesta en pleno funcionamiento de tales sustitutos).

Además, el enfoque adoptado por el Parlamento tiene mucho más en cuenta la propensión hacia la aparición, con el tiempo, de nuevas soluciones más seguras y sostenibles. En efecto, al exigir que todas las autorizaciones emitidas estén sujetas no solo a un estricto límite de tiempo (no superior a cinco años) sino también a "periodos de revisión y a la presentación de planes de sustitución",⁴⁶ el enfoque del Parlamento garantizará que REACH actúe como fuerte impulsor de la sustitución de los productos químicos más peligrosos actualmente en uso por alternativas más seguras.

La ausencia de una alternativa factible se debería convertir en un incentivo para el desarrollo de una alternativa —en lugar de utilizarse como justificación para seguir "como hasta ahora"— y, por lo tanto, impulsar la innovación sostenible, uno de los elementos clave de la "Agenda de Lisboa" de la UE. Este enfoque también sería coherente con las instrucciones dadas a la UE por los ministros reunidos en la Comisión OSPAR en 2003 y, de hecho, coincidiría con el objetivo de la Estrategia OSPAR en relación con las sustancias peligrosas para reducir las descargas, emisiones y liberaciones de cualquier sustancia peligrosa en el medio marino antes del año 2020 (el objetivo de "una generación").⁴⁷

Sin embargo, contrastando con el enfoque del Parlamento, las propuestas del Consejo abren la posibilidad de que algunos usos de las "sustancias extremadamente preocupantes" se puedan autorizar sobre la base de que se pueden identificar y "controlar de forma adecuada" todos los posibles riesgos que presentan.

Teniendo en cuenta algunos de los ejemplos químicos concretos que hemos mencionado anteriormente,⁴⁸ está claro que las formas de abordar dichas sustancias por parte del Parlamento y del Consejo, y las consecuencias que ambos enfoques tendrían en el medio ambiente y la salud humana, podrían diferir notablemente. Tanto para el DEHP tóxico para la reproducción de la categoría 2, como para el decabromodifenil éter ("deca") neurotóxico, o el HHCb potencial disruptor endocrino, ya existen desde hace tiempo alternativas en el mercado. El informe de Greenpeace sobre el principio de sustitución en REACH proporciona ejemplos de estudios de casos del principio de sustitución en la práctica y de compañías pioneras en innovación.⁴⁹ Quizá se den circunstancias en las que la sustitución sea difícil o compleja, pero estos desafíos no deberían impedir la investigación y el desarrollo de alternativas apropiadas.

Puede que la alternativa más adecuada no sea la simple sustitución directa del producto químico y, en los casos en los que sí lo sea, seguirá siendo vital garantizar que no se reemplace sencillamente un problema químico con otro.

Tenemos alternativa: precaución y sustitución

Por lo tanto, sustituir el DEHP con otros ftalatos tóxicos o plastificantes alternativos pobremente evaluados, o el decabromodifenil éter con decabromodifeniletano⁵⁰ u otros retardantes de llama bromados o clorados, o incluso reemplazar ciertos almizcles policíclicos como el HHCB con almizcles macrocíclicos que no han sido en su mayoría sometidos a ninguna prueba, antes de comprobar que su seguridad sea superior, serían decisiones poco aconsejables. Afortunadamente, también son decisiones totalmente evitables.

- * Entre las alternativas al continuado y amplio uso del DEHP, por ejemplo, tenemos la utilización de otros polímeros y materiales que confieren flexibilidad al producto sin la necesidad de aditivos químicos móviles y lixiviables.
- * Para los usos más corrientes del “deca” en polímeros y tejidos, existen y están disponibles desde hace mucho tiempo retardantes de llama alternativos no halogenados y químicamente más seguros⁵¹ y, aunque a menudo éstos suponen un coste adicional para el fabricante, cumplen todos los estándares necesarios de prevención de incendios. Una vez más, los materiales incombustibles alternativos y los diseños de producto originales tienen un papel indiscutible que desempeñar.⁵²
- * En el caso de los almizcles policíclicos, existen muchas fragancias naturales que podrían sustituirlos, aunque también es importante reconsiderar la necesidad y las ventajas de un uso tan amplio de fragancias en los diversos productos de consumo. Es de sentido común que se debe evitar cualquier uso innecesario de sustancias químicas y la exposición que supone.

Según la formulación del Parlamento, sería razonable, por lo tanto, que, si se han de autorizar ciertos usos de estas “sustancias extremadamente preocupantes” potenciales, sean los mínimos.

En contraste, la propuesta del Consejo haría posible que estos tres ejemplos de productos químicos —DEHP, “deca” y HHCB— se regulasen de acuerdo con una serie de umbrales de efecto específicos para ciertas hipótesis de

exposición, de manera que se seguiría permitiendo su uso extendido y su amplia emisión al medio ambiente, a pesar de que es completamente evitable. A la larga, éste no puede ser un enfoque sostenible o de precaución.

Es más, ante las inevitables limitaciones de tiempo, conocimiento técnico y recursos financieros, sería mucho mejor invertir en la identificación, el desarrollo y la implementación de alternativas más seguras y sostenibles, incluida la programación de planes de sustitución claros en los casos necesarios, en vez de seguir asignándolos a la evaluación del riesgo, la definición de umbrales, y la determinación y el control de “niveles de exposición segura” para sustancias que ya son “extremadamente preocupantes” y cuya sustitución podría ser inmediata.

Si se redacta correctamente, incorporando una vía única de autorización y una obligación de sustitución, cuando sea posible, para “sustancias extremadamente preocupantes”, REACH podría no solo proteger nuestra salud y el medio ambiente en el futuro, sino también impulsar la innovación y un cambio positivo en la industria química europea, con beneficios en todos los niveles de la sociedad.



Abreviaturas

AHTN	6-Acetil-1,1,2,4,4,6-hexametiltetralin, conocido también por su nombre comercial, Tonalide
BDE	bromodifenil éter, también mencionado como PBDE or polibromo difenil éter
CMR	sustancias que son carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción
'deca'	abreviatura comúnmente usada para decabromodifenil éter, o BDE-209
DEHP	di-(2-etilhexil) ftalato
DNEL	Derived No Effect Levels (niveles obtenidos sin efecto)
UE	Unión Europea
PE	Parlamento Europeo
HERA	Human and Environmental Risk Assessment proyecto de CEFIC y AISE
HHCB	1,3,4,6,7,8-hexahidro-4,6,6,7,8-hexametilciclopenta-g-2-benzopirano, conocido también por su nombre comercial, Galaxolide
LD50	la dosis letal para el 50% de los animales expuestos en un ensayo cualquiera
OSPAR	Convenio para la Protección del Medio Ambiente Marino del Atlántico Nordeste
PBT	sustancias que son persistentes, bioacumulables y tóxicas
PCB	Bifenilos policlorados
PNEC	Predicted No Effect Concentrations (concentraciones previstas sin efecto)
REACH	Registro, Evaluación y Autorización de sustancias y preparados químicos
vPvB	sustancias que son muy persistentes y muy bioacumulables

Tabla: Comparación de las posiciones del Parlamento y del Consejo sobre autorización en REACH

CONCESIÓN DE LAS AUTORIZACIONES ARTÍCULO 57 2º PÁRRAFO

POSICIÓN DEL PARLAMENTO EN LA 1ª LECTURA

2. Una autorización sólo será concedida si:

(a) no existen sustancias o tecnologías alternativas apropiadas, y se aplican medidas para minimizar la exposición, y

(b) está demostrado que los beneficios socioeconómicos derivados del uso de una sustancia compensan los riesgos para la salud humana o para el medio ambiente, y

(c) el riesgo derivado para la salud humana o el medio ambiente del uso de una sustancia como consecuencia de sus propiedades intrínsecas especificadas en el Anexo XIII(a) está adecuadamente controlado según el Anexo I, sección 6, y según se documenta en el informe del solicitante sobre la seguridad química.

ACUERDO POLÍTICO EN EL CONSEJO

2. Sin perjuicio del párrafo 2bis, una autorización debe ser concedida si el riesgo derivado para la salud humana o el medio ambiente del uso de una sustancia como consecuencia de sus propiedades intrínsecas especificadas en el Anexo XIII es controlado adecuadamente según el Anexo I, sección 6.4, y según se documenta en el informe del solicitante sobre la seguridad química. La Comisión deberá tener en consideración todas las descargas, emisiones y liberaciones conocidas en el momento de la decisión.

La Comisión no deberá considerar los riesgos para la salud humana derivados del uso de una sustancia en un dispositivo médico regulado por la Directiva 90/385/CEE⁴² del Consejo, Directiva 93/42/CEE⁴³ del Consejo o por la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

2bis. Párrafo 2 no se deben aplicar a:

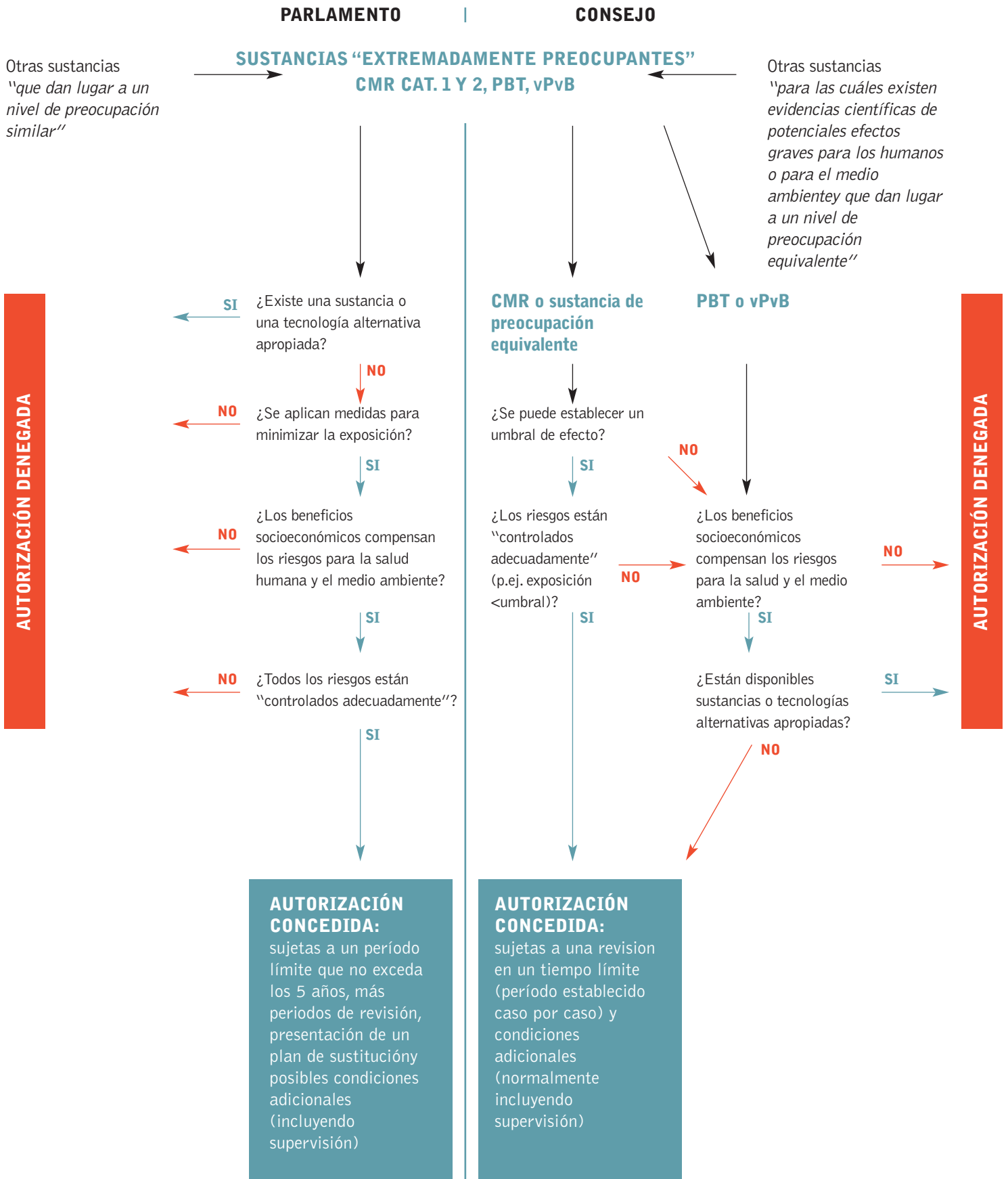
(i) las sustancias que cumplen los criterios del Artículo 54, letras (a), (b), (c) y (f) para las que no es posible determinar umbrales según el Anexo I, sección 6.4;

(ii) sustancias que satisfacen los criterios del Artículo 54, letra (d) y (e).

COMENTARIOS DE GREENPEACE

Greenpeace recibe con satisfacción la clarificación del Consejo de que las sustancias PBT y vPvB no pueden ser 'controladas' y, por tanto, no se podrá conceder una autorización se existen alternativas seguras apropiadas. Sin embargo, bajo la misma decisión, las empresas podrán conseguir autorizaciones, si se puede establecer un 'umbral de efecto', para algunos usos de sustancias químicas que son carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) o capaces de interferir en un nivel fundamental con los mecanismos de señalización química y de desarrollo del cuerpo, mismo cuando alternativas más seguras sin estas peligrosas propiedades ya se encuentran disponibles en el mercado. Greenpeace cree que la propuesta del Parlamento es un acercamiento mucho más robusto, defendible y protector que permite la gestión de las sustancias químicas más peligrosas que están presentes actualmente en el mercado. Las autorizaciones pueden ser concedidas siguiendo una vía coherente y lógica, en lugar de tener que confiar en valoraciones, complejas, potencialmente subjetivas y que consumen tiempo y recursos, de umbrales de efecto y de exposición.

Gráfico: Comparación de las posiciones del Parlamento y del Consejo sobre autorización en REACH



- 1.** Comisión Europea (2001): Libro Blanco sobre la Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos; COM(2001)88, 32 pp.
http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/pdf/0188_es.pdf
- 2.** Comisión Europea (2001): comunicado de prensa n.º IP/01/201, Commission sets out the path towards sustainable use of chemicals (La Comisión establece la vía hacia un uso sostenible de las sustancias y los preparados químicos); Bruselas, 13 de febrero de 2001, en <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/whitepaper.htm>
- 3.** Comisión Europea (2003): Propuesta legislativa del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH) ...; COM 2003 0644 (03), 29 de octubre de 2003, en <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>
- 4.** En un principio, el componente de Restricción de REACH, representado por el Anexo XVI, será en gran parte una transcripción del anexo equivalente de la Directiva 76/769 existente, relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.
- 5.** Llamamiento de París (2005), declaración internacional sobre enfermedades debidas a la contaminación química. <http://www.artac.info/static.php?op=AppelAnglais.txt&nps=1>
- 6.** Declaración de Praga sobre disruptores endocrinos (2005): <http://www.edenresearch.info/public/Prague%20Declaration%2017%20June%202005.pdf>
- 7.** Parlamento Europeo (2005) INHALT "(A6-0315/2005 - Ponente: Guido Sacconi)>MERGEFORMAT" \ 3 : Resolución legislativa del Parlamento Europeo relativa a la propuesta legislativa del Parlamento Europeo y del Consejo sobre registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH), por la que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se modifican la Directiva 1999/45/CE y el Reglamento (CE) n.º .../... [sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes] (COM(2003)0644 - C5-0530/2003 - 2003/0256(COD)), P6_TA-PROV(2005)0434, 17 de noviembre de 2005: 160 pp.
- 8.** Consejo de la Unión Europea (2005): Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH), por la 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); 15921/05, Bruselas, 19 de diciembre de 2005: 270 pp.
- 9.** Enmienda 216 del Parlamento Europeo.
- 10.** WWF (2006): The Council Common Position & chemicals of 'equivalent concern'. http://assets.panda.org/downloads/article_54_f_briefing__april_2006.doc
- 11.** El texto entre corchetes se ha incluido para facilitar la comprensión del contexto.
- 12.** Unión Europea (2001): Determinación de riesgos de la UE, di-(2-etilhexil) ftalato (DEHP); informe final consolidado R042_0109_env_hh_0-3; septiembre de 2001: 582 pp.
- 13.** Santillo, D.; Stringer, R.; Johnston, P. y Tickner, J. (1998): The Precautionary Principle: Protecting against failures of scientific method and risk assessment (El principio de precaución: protección contra los fallos del método científico y de la determinación de riesgos); publicación informativa Marine Pollution Bulletin, volumen 36 (n.º 12): 939-950
- 14.** Declaración de Praga sobre disruptores endocrinos (2005).
- 15.** Poon, R.; Lecavalier, P.; Mueller, R.; Valli, V. E.; Procter, B. B.; y Chu, I. (1997): Subchronic oral toxicity of di-n-octyl phthalate and di(2-ethylhexyl) phthalate in the rat (Toxicidad oral subcrónica del di-n-octil ftalato y del di-(2-etilhexil) ftalato en ratas); publicación mensual Food Chem. Toxicol., volumen 35: 225-239
- 16.** Arcadi, F. A.; Costa, C.; Imperatore, C.; Marchese, A.; Rapisarda, A.; Salemi, M.; Trimarchi, G.R.; y Costa, G. (1998): Oral toxicity of bis(2-ethylhexyl) phthalate during pregnancy and suckling in Long-Evans rat (Toxicidad oral del di-(2-etilhexil) ftalato durante el embarazo y la lactancia en ratas Long Evans); publicación mensual Food Chem. Toxicol., volumen 36: 963-970.
- 17.** IPCS (International Program on Chemical Safety), programa internacional sobre seguridad química: Environmental Health Criteria (criterio de salud ambiental) n.º 162. Difeniléteres bromados; OMS, Ginebra (1994).
- 18.** Darnerud, P. O. (2003): Toxic effects of brominated flame retardants on man and wildlife (Efectos tóxicos de los retardantes de llama bromados en el hombre y la fauna), publicación periódica Environment International, volumen 29: 841-853
- 19.** Viberg, H.; Fredriksson, A.; Jakobsson, E.; Orn, U. y Eriksson, P. (2003): Neurobehavioural derangements in adult mice receiving decabrominated diphenyl ether (PBDE 209) during a defined period of neonatal brain development (Trastornos neurocomportamentales en ratones adultos que reciben decabromodifenil éter (PBDE 209) durante un periodo definido del desarrollo cerebral neonatal); publicación mensual Toxicological Sciences, volumen 76: 112-120
- 20.** Stapleton, H. M.; Alaee, M.; Letcher, R. J. y Baker, J. E. (2004): Debromination of the flame retardant decabromodiphenyl ether by juvenile carp (Cyprinus carpio) following dietary exposure (Desbromación del retardante de llama decabromodifenil éter en la carpa común (Cyprinus carpio) tras una exposición alimentaria); revista Environmental Science & Technology, volumen 38 (n.º 1): 112-119
- 21.** Soderstrom, G.; Sellstrom, U.; de Wit, C. A. y Tyskilind, M. (2004): Photolytic debromination of decabromodiphenyl ether (BDE 209) (Desbromación fotolítica del decabromodifenil éter (BDE 209)); revista Environmental Science & Technology, volumen 38 (n.º 1): 127-132
- 22.** HERA (2004): Determinación de riesgos del HHCB (1,3,4,6,7,8-hexahidro-4,6,6,7,8,8-hexametilciclopenta-?-2-benzopirano e isómeros relacionados) llevada a cabo dentro del proyecto HERA (Human and Environmental Risk Assessment) de evaluación de riesgos de las sustancias químicas utilizadas en los productos de limpieza doméstica; versión 2, de octubre de 2004: 62 pp.
- 23.** Bitsch, N.; Dudas, C.; Korner, W.; Failing, K.; Biselli, S.; Rimkus, G. y Brunn, H. (2002): Estrogenic activity of musk fragrances detected by the E-screen assay using human MCF-7 cells (Actividad estrogénica de los almizcles aromáticos detectada mediante un ensayo e-screen de cribado de células MCF-7 humanas); revista estadounidense Archives of Environmental Contamination & Toxicology, volumen 43: 257-264

- 24.** Seinen, W.; Lemmen, J. G.; Pieters, R. H. H.; Verbruggen, E. M. J. y van der Burg, B. (1999): AHTN and HHCB show weak estrogenic – but no uterotrophic activity (El AHTN y el HHCB muestran actividades estrogénicas débiles, pero no actividades uterotróficas); revista *Toxicology Letters*, volumen 111: 161-168
- 25.** Schreurs, R. H. M. M.; Quaedackers, M. E.; Seinen, W. y van der Burg, B. (2002): Transcriptional activation of estrogen receptor ER α and ER β by polycyclic musks is cell type dependent (La activación transcripcional de los receptores estrogénicos ER α y ER β debida a los almizcles policíclicos depende del tipo de célula); revista *Toxicology and Applied Pharmacology*, volumen 183: 1-9
- 26.** Schreurs, R. H. M. M.; Legler, J.; Artola-Garicano, E.; Sinnige, T. L.; Lanser, P. H.; Seinen, W. y van der Burg, B. (2004): In vitro and in vivo antiestrogenic effects of polycyclic musks in zebrafish (Efectos antiestrogénicos de los almizcles policíclicos estudiados in vitro e in vivo en ejemplares de Danio rerio); revista *Environmental Science & Technology*, volumen 38: 997-1002.
- 27.** ENDS Daily (2006): Researchers flag up endocrine disruptor risks (Los investigadores señalan los riesgos de los disruptores endocrinos); boletín diario de información medioambiental en Europa *Environment Daily*, edición 2064, de 22 de marzo de 2006 [consultar también la dirección <http://www.comprendo-project.org/>]
- 28.** Declaración de Praga sobre disruptores endocrinos (2005).
- 29.** Yang, R. S. H.; Thomas, R. S. y Gustafson, D. L.; Campaign, J.; Benjamin, S. A.; Verhaar, H. J. M. y Mumtaz, M. M. (1998): Approaches to developing alternative and predictive toxicology based on PBPK/PD and QSAR modelling (Enfoques para desarrollar una toxicología predictiva alternativa basada en modelos farmacocinéticos/farmacodinámicos y de relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR)); publicación mensual *Environmental Health Perspectives*, volumen 106 (suplemento): 1385-1393
- 30.** Santillo, D.; Labunska, I.; Davidson, H.; Johnston, P.; Strutt, M. y Knowles, O. (2003): Consuming Chemicals: Hazardous Chemicals in house dust as an indicator of chemical exposure in the home (Consumiendo química: las sustancias peligrosas en el polvo doméstico, como indicador de la exposición química en el hogar); Parte I, Reino Unido. Informe técnico de los laboratorios de investigación de Greenpeace 01/2003, abril de 2003: 74 pp. http://www.greenpeace.to/publications_pdf/housedust_uk_2003.pdf
- 31.** Gearhart, J. y Posselt, H. (2006): Toxic at any speed: chemicals in cars and the need for safe alternatives (Tóxicos a cualquier velocidad: las sustancias y preparados químicos en los coches, y la necesidad de encontrar alternativas seguras). The Ecology Centre, Ann Arbor (Michigan), enero de 2006: 32 pp. (<http://www.ecocenter.org/dust/ToxicAtAnySpeed.pdf>)
- 32.** Altenburger, R.; Nendza, M. y Schuurmann, G. (2003): Mixture toxicity and its modeling by quantitative structure-activity relationships (Toxicidad de las mezclas y su modelo según relaciones cuantitativas de estructura-actividad); publicación mensual *Environmental Toxicology and Chemistry*, volumen 22 (n.º 8): 1900-1915
- 33.** Zeliger, H. I. (2003): Toxic effects of chemical mixtures (Efectos tóxicos de las mezclas químicas); revista *Archives of Environmental Health*, volumen 58 (n.º 1): 23-29
- 34.** Komulainen, H. (2004): Experimental cancer studies of chlorinated by-products (Estudios experimentales sobre subproductos clorados en relación con el cáncer); revista *Toxicology*, volumen 198 (n.º 1-3): 239-248
- 35.** Silva, E.; Rajapakse, N. y Kortenkamp, A. (2002): Something from "nothing" - Eight weak estrogenic chemicals combined at concentrations below NOECs produce significant mixture effects (Algo de la "nada": la mezcla de ocho productos químicos de actividad estrogénica débil combinados en concentraciones por debajo de los "niveles sin efecto adverso observado" produce efectos significativos); revista *Environmental Science & Technology*, volumen 36 (n.º 8): 1751-1756
- 36.** Jonker, M. J.; Svendsen, C.; Bedaux, J. J. M.; Bongers, M. y Kammenga, J. E. (2005): Significance testing of synergistic/antagonistic, dose level-dependent, or dose ratio-dependent effects in mixture dose-response analysis (Estudio de la importancia de los efectos sinérgicos/antagónicos, dependientes de los niveles de dosis, o de la relación entre ellas, en los análisis de respuesta por dosis de diversas mezclas); publicación mensual *Environmental Toxicology and Chemistry*, volumen 24 (n.º 10): 2701-2713
- 37.** Mori, C.; Morsey, B.; Levin, M.; Nambiar, P. R. y De Guise, S. (2006): Immunomodulatory effects of in vitro exposure to organochlorines on T-cell proliferation in marine mammals and mice (Efectos inmunomodulatorios de la exposición in vitro a compuestos organoclorados en la proliferación de células T, en mamíferos marinos y ratones); boletín *Journal of Toxicology and Environmental Health*, parte A, edición actual, volumen 69 (n.º 4): 283-302
- 38.** Mu, X. Y. y Le Blanc, G. A. (2004): Synergistic interaction of endocrine-disrupting chemicals: Model development using an ecdysone receptor antagonist and a hormone synthesis inhibitor (Interacción sinérgica de disruptores endocrinos químicos: desarrollo de un modelo utilizando un antagonista del receptor de la ecdisona y un inhibidor de la síntesis de hormonas); publicación mensual *Environmental Toxicology and Chemistry*, volumen 23 (n.º 4): 1085-1091
- 39.** Schmidt, K.; Steinberg, C. E. W.; Staaks, G. B. O. y Pflugmacher, S. (2005): Influence of a xenobiotic mixture (PCB and TBT) compared to single substances on swimming behavior or reproduction of *Daphnia magna* (Influencia de una mezcla xenobiótica (PCB y TBT) en comparación con la de las sustancias por separado en el comportamiento natatorio y la reproducción de la especie *Daphnia magna*); publicación científica internacional sobre investigación del agua *Acta Hydrochimica et Hydrobiologica*, volumen 33 (n.º 4): 287-300
- 40.** Altenburger, R.; Nendza, M. y Schuurmann, G. (2003): Mixture toxicity and its modeling by quantitative structure-activity relationships (Toxicidad de las mezclas y su modelo según relaciones cuantitativas de estructura-actividad); publicación mensual *Environmental Toxicology and Chemistry*, volumen 22 (n.º 8): 1900-1915
- 41.** Zeliger, H. I. (2003): Toxic effects of chemical mixtures (Efectos tóxicos de las mezclas químicas); revista *Archives of Environmental Health*, volumen 58 (n.º 1): 23-29
- 42.** Silva, E.; Rajapakse, N. y Kortenkamp, A. (2002): Something from "nothing" - Eight weak estrogenic chemicals combined at concentrations below NOECs produce significant mixture effects (Algo de la "nada": la mezcla de ocho productos químicos de actividad estrogénica débil combinados en concentraciones por debajo de los "niveles sin efecto

Referencias

adverso observado" produce efectos significativos); revista *Environmental Science & Technology*, volumen 36 (n.º 8): 1751-1756

43. Rajapakse, N.; Silva, E. y Kortenkamp, A. (2002): Combining xenoestrogens at levels below individual no-observed effect concentrations dramatically enhances steroid hormone action (La combinación de xenoestrógenos a concentraciones por debajo de los niveles sin efecto adverso observado aumenta significativamente la actividad hormonal esteroide); publicación periódica *Environmental Health Perspectives*, volumen 110 (n.º 9): 917-921

44. Declaración de Praga sobre disruptores endocrinos (2005).

45. Borgert, C. J. (2004): Chemical mixtures: An unsolvable riddle? (Mezclas químicas: ¿una adivinanza sin solución?); publicación bimestral *Human and Ecological Risk Assessment*, volumen 10 (n.º 4): 619-629

46. Enmienda 235 del Parlamento Europeo: Artículo 57, apartado 6.

47. La Convención OSPAR de 1992 (<http://www.ospar.org>), que pretende proteger el medio marino del Nordeste Atlántico, y que incluye a muchos países europeos y a la Comisión Europea como Partes Contratantes, estableció en 1998 una estrategia relativa a las sustancias peligrosas, que requiere entre otros objetivos la interrupción de las descargas, emisiones y liberaciones de sustancias peligrosas antes del año 2020 (es decir, en el curso de una generación). La precaución y la sustitución son los dos principios guía de la Estrategia de Sustancias Peligrosas. En 2003 reconociendo el potencial de la nueva política en materia química en desarrollo en la UE para la consecución de los objetivos del Convenio OSPAR, los ministros de la Comisión OSPAR concluyeron que:

"En el desarrollo ulterior de la política en materia química de la CE, urgimos a las Comunidades Europeas a tener en cuenta la necesidad de proteger el medio ambiente marino; tener en cuenta nuestros compromisos en cuanto a la interrupción de las descargas, emisiones y liberaciones de sustancias peligrosas; promover la sustitución de las sustancias peligrosas por alternativas más seguras, incluyendo la promoción y el favorecimiento del desarrollo de dichas alternativas allí donde todavía no existan; asegurar que los compradores y usuarios disponen de información sobre las sustancias peligrosas utilizadas en los productos que consumen, para ayudar con ello a reducir los riesgos que de ellos se derivan".

48. Los casos específicos de estos tres productos químicos se subrayan aquí como ilustración de una preocupación más amplia. Hasta que estén claras las "sustancias extremadamente preocupantes" que se incluirán concretamente en la categoría para la que el Consejo supone que se pueden establecer umbrales (y, por tanto, para las que la vía del "control adecuado" resultaría aplicable), no será posible llevar a cabo un análisis más exhaustivo de las posibles consecuencias.

49. Greenpeace (2005): Química más segura al alcance de la mano: usando el principio de sustitución para promocionar la Química Verde; Greenpeace España, mayo de 2005, ISBN 1-903907-07-1: 42 pp. <http://www.greenpeace.org/espana/reports/quimica-mas-segura-al-alcance>

50. Kierkegaard, A.; Bjorklund, J.; Friden, U. (2004): Identification of the flame retardant decabromodiphenyl ethane in the environment (Identificación del retardante de llama bromado decabromodifeniletano en el medio ambiente); revista *Environmental Science & Technology*, volumen 38 (n.º 12): 3247-3253

51. Lassen, C.; Lokke, S. y Hansen, L. I. (1999): Brominated flame retardants: substance flow analysis and substitution feasibility study (Retardantes de llama bromados: análisis de flujo de las sustancias y estudio de factibilidad de la sustitución); Proyecto medioambiental n.º 949 de la Agencia de Protección del Medio Ambiente danesa. Copenhague, ISBN 87-7909-415-5: 240 pp.

52. Santillo, D. y Johnston, P. (2003): Playing with fire: the global threat presented by brominated flame retardants justifies urgent substitution (Jugar con fuego: la amenaza global representada por los retardantes de llama bromados justifica una sustitución urgente); publicación periódica *Environment International*, volumen 29: 725-734

GRAVES ERRORES

GRAVES ERRORES



INNOVACIÓN A TRAVÉS DE LA
SUSTITUCIÓN

para más información sobre REACH
contactar con

greenpeace españa
san bernardo 107 1ª planta, 28015 madrid
t 91 444 14 00 f 91 447 15 98
www.greenpeace.es