

REACH en resumen

Diciembre 2006

Lo esencial de la reforma sobre químicos de la UE

REACH, que viene de las siglas en inglés Registro, Evaluación, Autorización y restricción de sustancias Químicas, experimentará su votación en segunda lectura el 13 de diciembre en Estrasburgo. La votación será probablemente un simple trámite formal, ya que los principales grupos parlamentarios han aceptado (en una reunión a puerta cerrada junto a la Comisión y el Consejo Europeos a principios de diciembre) un acuerdo de compromiso. Se espera que este acuerdo lo ratifiquen los Estados miembros el 18 de diciembre en el Consejo de medio Ambiente. Según este calendario, REACH entraría en vigor el 1 de junio de 2007.

El problema

Más del 90% de todas las sustancias químicas que se comercializan hoy en Europa nunca se han analizado respecto a sus efectos para la salud y el medio ambiente

- Casi todas, de las 104.000 sustancias químicas que se conocen hoy día se produjeron por primera vez antes de 1981. Para estas sustancias “existentes”, como se las llama, nunca se ha evaluado de forma adecuada su nivel de peligrosidad. Los mejores datos disponibles son de las 3.500 “nuevas” sustancias que llegaron al mercado después de 1981.
- Sabemos muy poco sobre la gran mayoría de las sustancias: por ejemplo no sabemos si dañan los genes, si causan alergias, si se acumulan en la cadena trófica o si son cancerígenas. *“Incluso para los químicos que se producen a gran escala, aquellos de los que se producen miles de toneladas anuales”, declaró el Ministro alemán, de Medio Ambiente, “en un 80% de los casos, no hay suficiente información fidedigna sobre los daños asociados”.*

Las sustancias químicas están en todas partes, incluso donde no deberían estar

- Muchos productos de consumo con los que estamos en contacto a diario, contienen sustancias químicas: pinturas, plásticos, cosméticos, alfombras, artículos de decoración, papel de pared, tejidos, juguetes, coches, envases, productos de caucho, agentes de limpieza, etc.
- Estas sustancias acaban donde no deberían, en nuestra sangre, en fetos y leche materna; en animales, plantas, suelos y atmósfera.

En nuestro cuerpo hay un cóctel químico

- En la sangre de una persona europea media se pueden encontrar cientos de diferentes compuestos sintéticos y también en la leche materna de las mujeres europeas. Se han detectado químicos peligrosos, tales como retardantes de llama bromados, ftalatos, almizcles sintéticos, incluso en la sangre de cordón umbilical. No se desconocen, solamente, los efectos particulares de estas sustancias, si no que tampoco se conocen los efectos combinados de este “cóctel químico”

Las sustancias químicas dañan nuestra salud

- Muchas sustancias químicas están relacionadas con algunos tipos de cáncer, alergias, y desórdenes reproductivos que podrían evitarse. El número de enfermedades crónicas registradas por la Organización Mundial de la Salud, especialmente el cáncer, está aumentando alarmantemente. La infertilidad masculina en particular se ha incrementado en las regiones más industrializadas. En Europa el 15% de las parejas no pueden tener hijos. Una séptima parte de los niños y niñas sufren de asma.
- Especialmente preocupantes son las sustancias que se comportan como “simuladoras de hormonas” (denominadas hormonas ambientales) y que pueden causar daños graves en las primeras etapas del desarrollo.

Las sustancias químicas vuelven al medio natural como un vertido tóxico

- Los químicos se acumulan en el medio ambiente, en los suelos, ríos, animales y plantas, y de esta forma pasa a la cadena alimentaria. Se han llegado a encontrar sustancias tóxicas persistentes en sangre de osos polares del Ártico, que se encuentran a miles de kilómetros de las plantas químicas.

Los controles actuales no son efectivos y no ofrecen protección

- No ha desaparecido la falta de conocimiento sobre los peligros asociados a las sustancias químicas en 20 años. Durante los últimos 12 años, ni siquiera los 140 compuestos considerados prioritarios de las 100.000 sustancias existentes, han podido ser evaluados, porque incluso la evaluación de las sustancias más peligrosas está fuera del alcance de las autoridades.

Las empresas químicas tiene vía libre para producir sin responsabilidad

- Hasta ahora es responsabilidad de las autoridades, y no de los productores de las sustancias “existentes”, demostrar si éstas son o no peligrosas.

La intención de REACH

Después de años de debate, la Comisión Europea, en octubre de 2003, propuso el reglamento REACH.

El objetivo inicial de esta nueva política de químicos era:

- acabar con la falta de conocimiento sobre la peligrosidad de las sustancias químicas
- proteger a las personas y al medio ambiente de los compuestos peligrosos
- detectar, limitar y, si fuera necesario, hacer desaparecer de la circulación a las sustancias de riesgo
- transferir la responsabilidad sobre las sustancias de las autoridades a los productores químicos (“reversión de la carga de la prueba”, de forma que nunca más las autoridades tuvieran que demostrar que un químico es peligroso, el peso de demostrar que no lo es debe estar en los fabricantes)
- permitir la entrada de sustancias en el mercado sólo si existe información específica disponible (según el principio “no hay datos, no hay mercado”)
- asegurar que existe información adecuada sobre todas las sustancias químicas y que esa información es transferida a todos aquellos que van a estar en contacto con ella, desde usuarios industriales a consumidores últimos.
- fomentar la innovación para conseguir nuevas sustancias más seguras
- simplificar la reglamentación sobre químicos, en 140 artículos y 213 páginas, REACH reemplaza más de 40 textos legales sobre sustancias químicas.

REACH, reducido pero no fuera de juego

Los principales grupos políticos del Parlamento Europeo han acordado recientemente apoyar un compromiso sobre REACH que **claramente favorece a las empresas químicas**. Los principales elementos de la propuesta inicial han sido eliminados o reducidos.

A pesar del lobby agresivo de la industria química para debilitar REACH, **ha emergido un sólido marco legislativo para sustituir algunas de las sustancias más peligrosas por alternativas más seguras**. Esta aproximación precautoria da a REACH el potencial de eliminar sustancias químicas de los productos de uso cotidiano.

Los fallos

- Los vacíos legales de **REACH permitirán que las empresas continúen importando, produciendo y utilizando muchas sustancias químicas peligrosas relacionadas con cáncer, defectos congénitos, enfermedades reproductivas y desarreglos hormonales, incluso cuando existen alternativas más seguras disponibles**. Las sustancias “extremadamente preocupantes” pueden obtener autorización cuando los productores digan que pueden ser

“adecuadamente controladas” y que existen “límites seguros”, de forma que pueden estar presentes en nuestro organismo sin causar ningún efecto dañino. Este enfoque del “control adecuado” para adquirir la autorización es defectuoso en sus fundamentos, debido al desconocimiento sobre los efectos que provocan los químicos cuando están combinados, sobre las vulnerables funciones hormonales o sobre el desarrollo de la infancia desde las primeras etapas de la vida. Además, la naturaleza del término “límite de efecto” está abierto a la interpretación subjetiva ya que depende de numerosos factores (tipo de estudio, condiciones elegidas, organismo expuesto, momento de la exposición,...)

- Las fechas límite para sustituir las sustancias extremadamente preocupantes se decidirá caso por caso. Esto hace al sistema vulnerable para que los productores presionen en busca de retrasos.
- REACH se aplicará a unas 30.000 sustancias de las aproximadamente 100.000 que se conocen, que son aquellas que se producen en cantidades superiores a tonelada anual. Esto significa que REACH se aplicará a menos de una tercera parte de las sustancias conocidas. En este aspecto, los requerimientos son menores que la legislación actual para las sustancias “nuevas”, que se aplica para sustancias que se producen por encima de 10 kilos al año.
- De las 30.000 sustancias que cubre REACH, las empresas tendrán que aportar sólo los datos “disponibles” de 17.500 de ellas (las que se producen en cantidades entre 1-10 toneladas anuales por productor), al menos que se cumplan ciertos criterios. Los productores, por ejemplo, no tendrán que identificar, por ejemplo, si la sustancia posee toxicidad aguda o decir si se descompone en el medio ambiente. De esta forma, la información básica requerida no será suficiente para permitir que una sustancia sea clasificada, o no, como peligrosa. Las empresas tampoco tendrán que aportar un informe de seguridad química para estas sustancias que evalúe los efectos en la salud humana, los datos fisicoquímicos, los peligros ambientales y su persistencia y bioacumulación.
- Las empresas no tendrán que aportar datos sobre exposición para estas 17.500 sustancias (el 60% de las que cubre REACH). Así, la información sobre que cantidad de una sustancia entrará en el medio ambiente, donde se liberará o cómo pueden entrar las personas en contacto con ella, seguirá siendo un secreto para nosotros.
 - ➔ Los polímeros están exentos de registro. Entre ellos se incluyen, los etoxilatos de nonilfenol, una sustancia que se descompone en el medio ambiente, altera el sistema endocrino y causa la feminización de peces.
- La decisión sobre incluir los disruptores endocrinos entre las sustancias “extremadamente preocupantes” (que sólo se autorizarán si se justifica un beneficio socio-económico y no existen alternativas) se pospondrá seis años.
- El lobby de la industria química ha conseguido concesiones significativas en confidencialidad, que les permitirá mantener en secreto la composición total de los compuestos, su uso, el volumen de producción, quién y a quién se compran y venden sustancias.

REACH, el potencial para el cambio

Se estima que aproximadamente 1.500 sustancias entrarán en la categoría de “sustancias extremadamente preocupantes”. Estos químicos estarán sujetos a requisitos especiales de autorización. Concretamente:

- La sustitución será obligatoria para las sustancias químicas persistentes o bioacumulativas si existen alternativas más seguras disponibles. Estas sustancias solo se autorizarán si no existen alternativas y en función de un análisis de costes y beneficios socio-económicos.
- Se requerirá a las empresas a presentar planes de sustitución para las sustancias extremadamente preocupantes cuando puedan identificar una alternativa más segura. Esto, por supuesto deja la puerta abierta a que la empresa decida ignorar la alternativa.

Otros puntos positivos:

- REACH establecerá objetivos para promover alternativas a los análisis con animales, tales como compartir datos, evitar duplicar análisis, usar test *in vitro*. Cada tres años, la Comisión Europea tendrá que examinar nuevos métodos de evaluación y propuestas legislativas para reducir más los análisis con animales.

REACH, beneficios vs. costes

- La Comisión Europea estima (bajo supuestos conservadores) que si las enfermedades relacionadas con los químicos se redujeran en un 10% los beneficios acumulados para la sociedad serían de 50.000 millones de euros en diez años. Otro estudio de la Comisión indica que REACH alcanzará beneficios extraordinarios que llegarán a los 95.000 millones de euros en 25 años. Esta cifra incluye la mejora en el uso de lodos de depuradora, ahorros en la potabilización del agua, y en la limpieza de las aguas superficiales. Varias asociaciones médicas, grupos de consumidores y empresas innovadoras de todo Europa, han demandado la obligación a las compañías de sustituir los químicos más peligrosos por alternativas más seguras (www.substitutionworks.com)
- La comisión Europea estima que los costes de registro para la industria química será de 2.300 millones de euros en 11 años, igual al 0,05% de las ventas anuales del sector. El coste total de REACH (para los productores y usuarios de químicos) se estima entre 2.800 y 5.200 millones de euros. La reducción en la propuesta resultará probablemente en costes menores que los estimados.
- REACH exige menos requisitos a los productores de sustancias químicas que el propio **acuerdo voluntario de 1997** de la industria química alemana. Entonces acordaron aportar datos sobre la toxicidad aguda de las sustancias para los humanos, sobre degradación ambiental y sobre toxicidad para la fauna acuática.
- REACH da a los fabricantes e importadores hasta **11 años** para registrar y suministrar los datos necesarios sobre las sustancias que se producen entre 1-100 toneladas (seis años para las de 100-1.000 toneladas y tres y medio para las que están por encima de 1.000 toneladas).

El futuro de REACH y la seguridad química

- Para garantizar que la reforma REACH proteja la salud humana y el medio ambiente los responsables políticos necesitarán mantener el acuerdo de aplicar el modelo de la sustitución abierto en esta nueva legislación.
- La nueva Agencia de Químicos europea necesitará realizar un control de cerca para asegurar que no existen manipulaciones debidas a intereses particulares. Lo más pronto posible, los responsables políticos deberán ampliar el alcance de la legislación para endurecer los debilitados requisitos de registro, y cerrar la vía de escape del “control adecuado” para otras sustancias “extremadamente preocupantes”
- Los responsables políticos no deberían descartar fortalecer REACH en las siguientes oportunidades:
 - Dentro de 12 años (o siete años para algunas sustancias problemáticas), exigir Informes de Seguridad Química para las sustancias que se producen en pequeñas cantidades (de 1 a 10 toneladas anuales)
 - Dentro de seis años exigir la sustitución de los disruptores hormonales.