

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA***

Proyecto REACH
Registro, evaluación y autorización de productos químicos en la UE¹

N.º 178**Año 2005**

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

¹ Disponible en la página web del Consejo General de Colegios Médicos: <http://www.cgcom.es>

Proyecto REACH

Registro, evaluación y autorización de productos químicos en la UE²

El pasado 18 de noviembre, el Parlamento Europeo votó en primera lectura el paquete legislativo REACH sobre el registro, evaluación y autorización de los productos químicos. Esta iniciativa trata de analizar las 30.000 sustancias químicas que están en el mercado con el fin de garantizar una mayor protección de la salud y del medio ambiente, centrándose en las sustancias preocupantes, entre las que se incluyen las cancerígenas, mutágenas y tóxicas.

Los datos sanitarios relacionados con las sustancias químicas que ha facilitado la Comisión Europea, son preocupantes:

- En los últimos 15-20 años, se está produciendo en la UE un aumento del asma y las alergias. Uno de cada siete niños tiene asma.
- La leucemia se ha multiplicado por dos en los últimos 20 años.
- El cáncer es la primera causa de mortalidad prematura en la UE en personas menores de 65 años. El 25% de los cánceres se deben al tabaco y el otro 75% a mutaciones inducidas por factores medioambientales, fundamentalmente químicos.
- También se está produciendo un drástico incremento de la esterilidad masculina a partir de los 50 años y hay un 15% de parejas no fértiles en Europa, lo que va a suponer un descenso del 1% de la población al año.

Objetivos de REACH

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 propuesta de Reglamento es la parte más polémica del paquete y sus principales puntos son:

² Disponible en la página web del Consejo General de Colegios Médicos: <http://www.cgcom.es>

- el registro sistemático de todos los productos químicos, no sólo los nuevos sino también los existentes;
- la responsabilidad de productores e importadores de evaluar los riesgos de sus productos;
- la introducción de un procedimiento de autorización o de restricción en el caso de sustancias que generen especial preocupación;
- mayor transparencia al facilitar el acceso de los ciudadanos a la información sobre las sustancias.

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.

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 están sujetas a los mismos requisitos de evaluación, si bien algunas de ellas ya han sido identificadas como prioritarias para efectuar estimación de riesgos.

La iniciativa REACH, aparte de remediar esta falta de información, invierte la carga de la prueba de la seguridad de las sustancias químicas comercializadas, y será en adelante el fabricante quien deberá aportar la prueba de la inocuidad de sus productos, y no las autoridades públicas.

Enmiendas del Parlamento Europeo:

Las enmiendas del Parlamento persiguen aclarar muchos elementos ambiguos de la propuesta inicial y simplificar el texto, sobre todo para evitar cargas administrativas innecesarias para las pymes cuando el volumen o riesgo sea bajo.

Los criterios para el registro se flexibilizan y tendrán en cuenta no sólo la cantidad sino también el riesgo.

La autorización se vincula a la no existencia de productos alternativos menos dañinos.

También dejan claro las enmiendas del PE que la carga de la prueba recae en el fabricante/importador, y subrayan el principio de responsabilidad de la industria: las empresas tendrán que demostrar que el producto no es nocivo. Los

productores e importadores tendrán que proporcionar información sobre el uso seguro del producto.

El texto enmendado recibió 407 votos a favor, 155 en contra y 41 abstenciones. El voto final de la propuesta legislativa fue de 398 a favor, 148 en contra y 36 abstenciones.

Registro:

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 2 y 3 (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.

Autorización y sustitución de ciertas sustancias

Uno de los principales objetivos del Reglamento (art. 55) es la sustitución de sustancias muy problemáticas (ej: carcinógenas, mutágenas), que están sujetas a la autorización. Las enmiendas aprobadas persiguen que todas las autorizaciones estén limitadas en el tiempo, con una duración máxima de cinco años, para estimular el desarrollo de alternativas o tecnologías más seguras (artículo 55, enmienda 221).

El Parlamento establece que se concederá la autorización si puede demostrarse que no existen sustancias y tecnologías alternativas adecuadas y que las ventajas socioeconómicas compensen los riesgos para la salud y el medio ambiente.

Evaluación

Tras el registro, se procede a la evaluación de riesgos (art. 43). La Comisión Europea prevé que la Agencia Europea desarrolle los criterios de evaluación, que servirán de base para elaborar los planes móviles.

La Comisión distingue entre evaluación de expedientes (competencia de Estados miembros) y de sustancias (competencia de la Agencia). Para evitar que este procedimiento complejo implique diferencias de enfoque en los distintos Estados miembros, el Parlamento propone determinar centralmente (por la Agencia) las sustancias cuya evaluación es prioritaria y que tendrán que incluir, en sus respectivos planes, los Estados miembros. La línea general de estos planes quedará también fijada por la Agencia.

De este modo se concede a la Agencia Europea un papel principal para evitar diferencias de procedimiento entre los diferentes países (ver enmiendas 192-201).

Pruebas con animales

El texto aprobado limita los ensayos con animales, evita la duplicidad de los ensayos, y persigue una adaptación de los métodos empleados.

Corresponde ahora al Consejo de Ministros de la UE estudiar las enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo con el fin de garantizar una mayor protección de la salud y del medio ambiente, sin perjudicar la competitividad internacional de la industria europea, ni a las PyMES.

El informe completo puede descargarse en la siguiente dirección del Parlamento Europeo:

<http://www.europarl.eu.int/omk/sipade3?PUBREF=-//EP//TEXT+REPORT+A6-2005-0315+0+NOT+XML+V0//ES>
