

## Sección Única

---

*Este artículo fue publicado en el número 27-2003, páginas 4 a 14.  
Siguiendo la línea de la página Web del INSHT se incluirán los textos íntegros de los artículos  
prescindiendo de imágenes y gráficos no significativos.*

# La información del riesgo químico en Europa. Estado de la cuestión

**Xavier Guardino Solá**

Centro Nacional de Condiciones de Trabajo. Barcelona. INSHT  
cncinsht@mtas.es

*La coordinación en los centros de trabajo puede suponer un arma eficaz para rebajar la incidencia de los accidentes laborales, entendiéndose como coordinación la regulación y vigilancia por parte de los titulares de los centros de trabajo de las normas establecidas.*

## 1. Introducción

Los productos químicos están presentes en la mayoría de sectores de actividad, desde el industrial al de servicios pasando por el docente o el sanitario. Su uso ha tenido un crecimiento incesante, exponencial en los últimos años. Ver la tabla 1.

**Tabla 1**  
**Producción mundial de productos químicos (sustancias y preparados)**

Año 1930	1 millón de t
Año 2001	400 millones de t
Año 1998	1.244 billones de euros

Aunque los productos químicos se han vuelto imprescindibles en el día a día de muchos sectores de la sociedad moderna, es un hecho cierto que muchos de ellos son peligrosos, tanto para la salud como para el medio ambiente, por lo que es necesario disponer de una información suficiente, concreta y estandarizada sobre los mismos y los riesgos que presentan, para así poder establecer procedimientos de trabajo seguros y adoptar medidas preventivas adecuadas. En este sentido, la Unión Europea (UE) lleva a cabo una política de control, basada en el reconocimiento de las sustancias existentes en su momento (1981), la reevaluación de las que se considera conveniente y un férreo control de las que se van a lanzar al mercado. Ver la tabla 2. Como se verá más adelante, la propia UE considera que esta política no ha dado suficientes resultados, por lo que va a llevar a cabo modificaciones en la misma.

**Tabla 2**  
**Política de la UE frente a sustancias químicas. Situación actual**

Sustancias existentes (1981)	100.106
Comercialización superior a 10 t	10.000
Comercialización entre 1 y 10 t	20.000
Sustancias nuevas	2.700
Sustancias existentes en evaluación	140

Respecto a la exposición a agentes químicos, la primera necesidad es disponer de información sobre la naturaleza de los mismos, las características de peligrosidad que presentan y los riesgos que comporta su utilización. Para ello se existen dos herramientas fundamentales: la etiqueta y la ficha de datos de seguridad (FDS). Su contenido se indica en la legislación existente sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos (RR.DD. 363/95 y 255/03), que obliga a que todo producto químico esté debidamente etiquetado, tanto si esta destinado al público en general o al usuario profesional, en cuyo caso se deberá disponer, también, de la ficha de datos de seguridad (FDS). Asimismo en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales se obliga al empresario a que adopte las medidas necesarias para que los trabajadores reciban toda la información sobre los riesgos para la seguridad y la salud que su actividad implica y en su Artículo 6 se indica la obligatoriedad que tienen los fabricantes importadores y suministradores de envasar y etiquetar adecuadamente los productos presentes en el lugar de trabajo.

La disponibilidad de información sobre el riesgo químico, no es exclusiva de los productos comercializados sino que incluye cualquier producto presente en el lugar de trabajo, ya sea un producto intermedio, un residuo o cualquier producto generado en el mismo. De hecho en el RD 485/97, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo, se indica la obligatoriedad de etiquetar, de acuerdo con la normativa de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos, todo recipiente que contenga o puedan contener un producto químico con estas características (Anexo VII, pto. 4). Otros RRDD más específicos, como los referentes a Agentes cancerígenos (665/97, 1124/00 y 349/03) y a agentes químicos (374/2001) abundan en el tema. Además del etiquetado y de las FDS obligatorias para la comercialización, existen otras fuentes de información donde pueden encontrarse datos complementarios acerca de la naturaleza y características de peligrosidad de los productos químicos:

- Normativa existente sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por vía aérea (IATA) y por vía marítima (IMDG) o fluvial (ADN). En ellas se indican clasificaciones de peligrosidad de los productos químicos y sus correspondientes indicaciones y pictogramas.
- Monografías y fichas de datos para sustancias químicas realizadas por distintas instituciones basándose en la información científica y técnica existente, como las ICSC-FISQ.
- Bancos de datos a los que puede accederse por CD-ROM o Internet.
- Bases de datos bibliográficos en los que se recogen resúmenes de los trabajos publicados en revistas especializadas.

- Búsqueda directa en Internet (cada vez mas utilizada)

## 2. Problemas detectados en la política comunitaria actual sobre productos químicos

De una manera resumida, los problemas detectados en el sistema actual empleado en la UE y que deben solucionarse son:

- Desconocimiento general de las propiedades y usos de las sustancias existentes.
- El proceso de evaluación del riesgo es lento, requiere numerosos recursos e impide que el sistema funcione de forma eficaz y rentable.
- La asignación de responsabilidades es inadecuada: la evaluación compete a las autoridades en lugar de las empresas, que son las que producen, importan y utilizan las sustancias.
- La legislación vigente sólo exige información a los productores e importadores de sustancias, pero no a los usuarios posteriores en la cadena (usuarios industriales y formuladores) con lo que resulta difícil obtener información sobre la utilización de sustancias.
- La realización de ensayos complementarios de una sustancia sólo puede decidirse mediante un largo procedimiento y solicitarse a la industria únicamente si las autoridades han demostrado que la sustancia puede entrañar un riesgo elevado. Sin embargo, si no se dispone de resultados de ensayo, resulta prácticamente imposible demostrarlo; de ahí que la evaluación del riesgo definitiva se haya efectuado con muy pocas sustancias.
- Los regímenes de responsabilidad vigentes no bastan para paliar los problemas que el estudio ha puesto de manifiesto. La responsabilidad se atribuye por lo general con arreglo al principio según el cual la reparación de un daño compete a quien lo ha provocado. No obstante, para ser considerado responsable, suele ser preciso establecer una relación causal entre el hecho y el daño, lo cual es con frecuencia casi imposible para las víctimas de un daño si el hecho y el efecto distan en el tiempo y si no se dispone de datos de ensayo adecuados sobre los efectos de las sustancias.
- Por lo que se refiere a sustancias y preparados la situación se puede resumir en lo expuesto en la tabla 3.

El sistema vigente de notificación basado en las cantidades comercializadas de sustancias nuevas ha permitido recabar una información abundante y fiable sobre las mismas. Sin embargo, para las autoridades representa una carga considerable de trabajo, que absorbe una parte importante de sus recursos, pese a que el trabajo abarca solo una modesta parte de las sustancias y preparados comercializados. En la actualidad, el número de sustancias existentes es 15 veces mayor que el de sustancias nuevas en el mercado.

**Tabla 3**  
**Situación actual de información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias químicas**

<b>Sustancias nuevas</b>	Se considera que, en líneas generales, la legislación comunitaria vigente ha resultado efectiva en materia de ensayos y evaluación de
--------------------------	---

	sustancias y preparados químicos
<b>Sustancias existentes</b>	Nunca han estado sujetas a un régimen de ensayo sistemático. Se ha puesto de manifiesto una falta importante de información al público

### 3. Objetivos propuestos en la nueva política de la UE

#### Objetivos generales y elementos de estrategia

Se trata de paliar la situación y lograr que los productores se responsabilicen de sus productos. Para ello se han fijado una serie de objetivos, así unos elementos de estrategia para conseguirlos que se resumen en la tabla 4.

**Tabla 4**

Objetivos	Elementos de estrategia
Protección de la salud humana y fomento de un entorno no tóxico	Establecimiento de plazos
	Asignación de la responsabilidad por la seguridad a la industria
	Ampliación de la responsabilidad hasta el final de la cadena de transformación
	Autorización de sustancias extremadamente preocupantes
	Sustitución de las sustancias y preparados peligrosos
Mantenimiento y consolidación de la competitividad de la industria química comunitaria	Fomentar la innovación
	Establecer un calendario realista para la presentación de datos
Evitar la fragmentación del mercado interior	Lograr plena armonización a escala comunitaria
Incremento de la transparencia	Informar plenamente a la población
	Implantar un régimen reglamentario más transparente
Integración a la corriente internacional	Contribuir al uso inocuo de las sustancias y preparados químicos a escala mundial
	Aplicar los ensayos en un mercado mundial
	Reconocer de los resultados de ensayos realizados fuera de la UE
	Cumplir el Convenio OSPAR
	Controlar los contaminantes orgánicos persistentes

	Exportar productos seguros a los países en desarrollo
Fomento de los ensayos sin animales	Maximizar la utilización de métodos de ensayo sin animales
	Fomentar el desarrollo de métodos de ensayo nuevos sin animales
	Minimizar los programas de ensayo
Conformidad con las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la OMC	Evitar obstáculos al comercio internacional
OSPAR: Convenio sobre la protección del medio marino del Nordeste Atlántico. OMC: Organización Mundial de Comercio.	

## Mejora del nivel de información sobre los productos químicos

Por lo que se refiere específicamente a las acciones a emprender para mejorar el nivel de información existente sobre los productos químicos, se relacionan en la tabla 5.

**Tabla 5**

<b>1.- Acciones a emprender para mejorar la información sobre las propiedades intrínsecas de los PQ</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lograr el mismo grado de información para las sustancias existentes que para las nuevas <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Centrar recursos en las sustancias prioritarias</li> <li>2. Elevar el límite establecido de 10 kg para las sustancias nuevas</li> <li>3. Establecer 4 niveles (cantidad) asociados a la complejidad creciente de los ensayos (ver tabla 6)</li> </ol> </li> <li>2. Flexibilizar los ensayos según nivel de exposición</li> <li>3. Elevar el límite de exención para las sustancias empleadas en investigación y desarrollo</li> <li>4. Controlar las sustancias componentes de productos que puedan liberarse</li> </ol>
<b>2.- Acciones a emprender en el campo de la investigación y validación</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fomentar la investigación para el desarrollo y validación de métodos alternativos</li> <li>2. Imposición a los productores, importadores, usuarios industriales y formuladores de la obligación de evaluar la exposición</li> <li>3. Sistema de información sobre las concentraciones en el medio ambiente</li> </ol>
<b>3.- Acciones para implantar un nuevo sistema de control de las sustancias y preparados químicos</b>
Implantar un sistema único y coherente, que centre los recursos públicos en las sustancias de las que se sepa por experiencia que la intervención de las autoridades es

indispensable y cuya evaluación constituya un importante valor añadido en términos de seguridad

#### **4.- Función, derechos y responsabilidades de la industria**

1. Obligación de los usuarios industriales y los formuladores de realizar ensayos
2. Obligación de los usuarios industriales y los formuladores realizar la evaluación del riesgo
3. Obligación de que los usuarios industriales y los formuladores informen a las autoridades
4. Transmisión de información a los usuarios industriales y profesionales mediante las fichas de datos de seguridad
5. Derechos de propiedad de los datos de ensayo
6. Evitación de la repetición de ensayos

#### **5.- Calendario aplicable a las sustancias existentes**

1. Registro gradual
2. Enfoque gradual de los ensayos y evaluación de las sustancias existentes producidas en grandes cantidades
3. Constitución de un grupo operativo encargado de revisar los datos disponibles

#### **6.- Clasificación y etiquetado de sustancias y preparados**

1. Restringir la clasificación armonizada a las propiedades más pertinentes
2. La Comisión deberá obtener de la industria una lista de sustancias
3. Simplificar el sistema de etiquetado actual y facilitar la comprensión

#### **7.- Información de la población**

Acceso de las partes interesadas a información no confidencial en la base de datos del nuevo sistema

#### **8.- Aplicación y cumplimiento de la normativa**

1. Evaluación de la política sobre sustancias y preparados químicos
2. Red de autoridades encargadas de asegurar el cumplimiento de la normativa

Los recursos disponibles se centran en las sustancias y preparados prioritarios. Se eleva el actual límite de 10 kg para los ensayos obligatorios de sustancias nuevas, proponiéndose el régimen general de ensayo de sustancias nuevas y existentes expuesto en la tabla 6.

**Tabla 6**

<b>Régimen general nuevas de ensayo de sustancias y existentes</b>	
Cantidades	Ensayos propuestos
entre 1 y 10 t	Propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas
entre 10y 100t	"conjunto básico" Anexo VII A Directiva 67/548/CEE

entre 100 y 1.000 t	"nivel 1" Requisitos Anexo VIII Directiva 67/548/CEE
superiores a 1.000 t	"nivel 2" Requisitos Anexo VIII Directiva 67/548/CEE

Dichos ensayos deben llevarse a cabo mediante la elaboración de métodos alternativos para minimizar los ensayos con animales. Ver la tabla 7.

**Tabla 7**

<b>Elaboración de métodos alternativos para minimizar la investigación animal</b>
Se tendrá presente la información existente
Se modificarán los requisitos generales para incluir ensayos en función de la exposición
Se elaborarán programas de ensayos específicos para los niveles 1 y 2, bajo supervisión
Se fomentará el desarrollo de métodos nuevos que requieran pocos o ningún animal
Se agruparán las sustancias existentes para reducir al mínimo los ensayos

### **Estudio coste / beneficio**

El estudio coste/beneficio de los cambios propuestos que se ha llevado a cabo se resume en la tabla 8.

**Tabla 8**

<b>Estudio coste//beneficio (a repartir entre la industria de la UE y el importador a la UE)</b>	
Coste de los ensayos del conjunto básico	85.000 €
Coste de los ensayos a largo plazo	Es incierto, sin embargo
• Sustancia nueva, nivel 1	250.000 €
• Sustancia nueva, nivel 2	325.000 €
Coste total de los ensayos de las 30.000 sustancias existentes con comercialización superior a 1 t (ver tabla 2) hasta el año 2012	2.100 millones €

## **4. El reglamento REACH**

En junio de 1999, el Consejo de la UE adoptó una serie de conclusiones de cara a una futura estrategia comunitaria en materia de productos químicos, en las que se inspiran las recomendaciones recogidas en el Libro Blanco (Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos. COM(2001) 88 final Bruselas, 27.02.2001).

Estas recomendaciones se han formalizado en el **Proyecto de Reglamento sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricciones de sustancias químicas (REACH)** que ha estado a exposición pública hasta el pasado 10 de julio de 2003 (<http://www.europa.eu/comm/enterprise/chemicals/index.htm>). Una vez recogidas las propuestas realizadas durante el periodo de exposición pública, el Consejo, el Parlamento y la Comisión deberán revisarlas y preparar la versión definitiva. Si el proceso no se complica y los estados miembros dan el visto bueno, la nueva reglamentación podría entrar en vigor, según fuentes especializadas, a finales del 2005 o principios del 2006. Por otro lado, el Reglamento establece la creación de una Agencia Europea de Productos Químicos (European Chemicals Agency) para gestionar la nueva regulación.

Los tres elementos del sistema REACH se resumen a continuación.

## Registro

Registro de la información de todas las sustancias producidas en cantidades superiores a 100 t según el programa de la tabla 9

**Tabla 9**

Registro
Datos/información sobre la identidad y las propiedades de la sustancia
Usos previstos y estimación de la exposición de la población y el medio ambiente
Volumen de producción previsto
Propuesta de clasificación y etiquetado de la sustancia
Ficha de datos de seguridad
Evaluación preliminar del riesgo en los usos previstos
Propuesta de medidas de gestión del riesgo

## Evaluación

La evaluación consiste en que las autoridades examinen detenidamente la información proporcionada por la industria y se pronuncien sobre un programa de ensayos adaptados específicamente a las sustancias, con arreglo a las propuestas de la industria. Ver tabla 10.

**Tabla 10**

Evaluación	
Las autoridades examinarán detenidamente la información proporcionada por la industria y se pronunciarán sobre un programa de ensayos adaptados específicamente a las sustancias	
<b>Sustancias producidas o importadas</b>	El productor o importador deberá facilitar a la



<b>en cantidades superiores a 100 t</b> o, en el caso de las sustancias existentes, ya supere este límites	autoridad competente toda la información disponible y proponer una estrategia para los ensayos complementarios fundada en la información prescrita en la legislación
<b>Sustancias producidas o importadas en cantidades inferiores a 100 t</b>	Deberán ser evaluadas por las autoridades
<ul style="list-style-type: none"> <li>• persistentes o bioacumulables</li> <li>• mutágenas o muy tóxicas</li> <li>• identificadas por la relación cuantitativa estructura - actividad, QSAR</li> </ul>	En función de los resultados podrá ser necesario tomar inmediatamente medidas de seguridad y/o realizar ensayos complementarios
QSAR: relación cuantitativa estructura - actividad. Se trata de modelos utilizados para predecir las propiedades de las sustancias a partir de la estructura molecular	

## Autorización

Se trata de establecer un mecanismo de autorización de las sustancias que presenten determinadas propiedades peligrosas que susciten gran preocupación. En el caso de las sustancias extremadamente preocupantes, las autoridades deberán conceder una autorización especial antes de que puedan emplearse para un fin particular, comercializarse como tales o como componente de un producto. Se establecerá claramente el alcance de dicha autorización y se fijarán plazos estrictos para la industria y las autoridades competentes. Ver tabla 11.

**Tabla 11**

<b>Autorización</b>	
<b>Sustancias sujetas a autorización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustancias CMR, categorías 1 y 2</li> <li>• Sustancias POP</li> </ul> <p>Incluso en producciones inferiores a 100 t</p>
<b>Investigación adicional</b>	<p>Es preciso seguir investigando para establecer criterios de identificación de sustancias</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PBT</li> <li>• VPVB</li> </ul> <p>que no sean POP</p>
<b>Alteradores endocrinos</b>	<p>Cualquiera de estos efectos justificará que una sustancia se clasifique como sujeta a autorización:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cáncer de testículo, mama y próstata</li> <li>• Disminución de la concentración de espermatozoides y del volumen de semen</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criptorquidia, hipospadias y trastornos en el desarrollo de los sistemas inmunitario y nervioso</li> </ul>
<b>Procedimiento de autorización</b>	<p>Se propone un proceso en dos etapas:</p> <p>Etapa 1 - Se determinarán las sustancias o usos particulares que estarán sujetos a autorización. A continuación, se fijará una fecha concreta a partir de la cual estarán prohibidos todos los usos de la sustancia que no queden cubiertos por la autorización.</p> <p>Etapa 2 - Se autorizarán los usos particulares de las sustancias sobre la base de la que abarcará todo el ciclo de vida de la sustancia, incluida la eliminación, habida cuenta del uso para el que se solicita la autorización.</p>
<b>Papel proactivo de la industria</b>	<p>Hasta ahora, la labor de las autoridades para proporcionar argumentos convincentes era muy compleja y el sistema no la favorecía.</p> <p>Se pretende que la autorización obligue a la industria a desempeñar un papel proactivo en el proceso de evaluación, al revés de lo que venía ocurriendo</p>
<b>Exenciones</b>	Los usos que no susciten preocupación podrán quedar exentos de forma general del procedimiento de autorización
<b>Mayor flexibilidad</b>	<p>En la fase de autorización, podrán tomarse en consideración las repercusiones socioeconómicas de la medida.</p> <p>El sistema REACH ofrece ventajas manifiestas para la industria, ya que en la actualidad, la Directiva 76/769/CEE restringe determinados usos de sustancias y no contempla ningún mecanismo para revocar las restricciones caso por caso. El sistema REACH permite una mayor flexibilidad, siempre y cuando se tomen las medidas de seguridad pertinentes.</p>
<p>PBT: Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas  VPVB: Sustancias muy persistentes y muy bioacumulables  CMR: Sustancias cancerígenas, mutágenas y tóxicas de la reproducción  POP: Persistent Organic Pollutants, contaminantes orgánicos persistentes.</p>	

## Resumen del Programa REACH

Un resumen del programa REACH con responsabilidades y sustancias afectadas se presenta en la tabla 12.

**Tabla 12**

<b>Programa REACH</b>				
<b>Registro, evaluación y autorización de sustancias y productos químicos</b>				
<b>Elemento del programa</b>	<b>Resultado</b>	<b>Responsable</b>	<b>Nº</b>	<b>%</b>
Registro	Base de datos de sustancias nuevas y existentes con producción superior a 1 t	Fabricantes	30.000	80
Evaluación	De la información registrada de todas las sustancias producidas en cantidades superiores a 100 t. En caso de duda, también de sustancias producidas en cantidades inferiores	Autoridades	5.000	15
Autorización	Sustancias que presenten determinadas propiedades peligrosas que susciten gran preocupación (CMR y POP)	Autoridades	1.400	5

### **Evaluación acelerada del riesgo de otras sustancias**

Los usos particulares de sustancias que no presenten ninguna de las propiedades contempladas en el régimen de autorización, pero que deban restringirse, se someterán a una evaluación acelerada y perfeccionada. Ver tabla 13.

**Tabla 13**

<b>Evaluación acelerada del riesgo de otras sustancias</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Habrá una <b>masa de datos</b> disponibles sobre las propiedades relacionadas con la salud y la seguridad de <b>todas</b> las sustancias comercializadas (incluso con producción &lt; 1 t)</li><li>2. Las empresas tendrán la obligación de presentar una <b>evaluación preliminar del riesgo</b>, lo cual, de entrada evitará exponer a los trabajadores, la población en general y el medio ambiente a riesgos inaceptables.</li></ol> <p>En el caso de la mayoría de las sustancias (más del 80 %, según las estimaciones), no será preciso realizar una evaluación complementaria. En los pocos casos en que sea necesaria una evaluación complementaria, será fácil determinar en qué debe centrarse.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. <b>La industria deberá hacerse cargo</b> de la evaluación preliminar del riesgo, asumirá la responsabilidad de la seguridad de sus productos y tendrá la obligación de colaborar en la evaluación del riesgo a escala comunitaria, cuando se considere necesaria.</li><li>4. En la mayoría de los casos, la evaluación completa del riesgo que se realizaba antes (constituía la causa principal de los retrasos en la aplicación del Reglamento (CEE) nº 793/93) se sustituirá por una <b>evaluación específica del</b></li></ol>

**riesgo.**

Para no retardar la aplicación de estas acciones se empleará un procedimiento legislativo acelerado, tal como se resume en la tabla 14. Este enfoque permitirá tener en cuenta toda la gama de implicaciones de las posibles restricciones y, en particular, determinar si los productos de sustitución son más o menos peligrosos que las sustancias consideradas.

**Tabla 14**

<b>Procedimiento legislativo acelerado</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Se aplicará el principio de cautela cada vez que la evaluación del riesgo sufra retrasos injustificados o se sospeche un riesgo inaceptable. Si el productor de una sustancia retrasa la presentación de la información pertinente o de los resultados de ensayo, la entidad central estará facultada para concluir la evaluación, proponiendo las correspondientes medidas a la Comisión</li><li>2. Es preciso acelerar la toma de decisiones relativas a la gestión del riesgo de las demás sustancias dentro de un plazo razonablemente corto. Así pues, debería autorizarse a la Comisión a recurrir al procedimiento de comité contemplado en la Directiva 76/769/CEE más a menudo que en el pasado.</li></ol>

## **5. Función, derechos y responsabilidades de la industria**

La legislación vigente que regula las distintas etapas de la cadena de producción suele asignar la responsabilidad de la seguridad del uso de las sustancias químicas a los fabricantes y los usuarios de las mismas. La Directiva 92/59/CEE relativa a la seguridad general de los productos amplía el alcance de la responsabilidad a los productos destinados a los consumidores, que no deben entrañar riesgos inaceptables en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles. El estudio relativo a la aplicación de la Directiva puso de manifiesto que esa asignación general de responsabilidades no se habla traducido en una evaluación satisfactoria de la seguridad de las sustancias y preparados químicos. Es fundamental adoptar disposiciones legislativas adicionales que establezcan con mayor precisión las obligaciones de la industria. Dichas disposiciones deberán garantizar que las sustancias que se comercialicen resultan inocuas en el uso al que se destinan, con independencia de la cantidad producida. En la tabla 15 se compara la situación actual con la que se propone.

**Tabla 15**

<b>Función, derechos y responsabilidades de la industria</b>	
<b>Situación actual</b>	<b>Propuesta</b>
La obligación de <b>someter a ensayo</b> las sustancias y preparados químicos sólo afecta a los <b>productores e importadores</b>	Los <b>usuarios industriales y formuladores deben realizar ensayos</b> , especialmente cuando vaya a darse a una sustancia un uso distinto del previsto inicialmente y las

	condiciones de exposición también vayan a diferir considerablemente de las evaluadas
Las autoridades deben proceder a la <b>evaluación del riesgo</b>	La industria es responsable del uso y la eliminación inocuos de las sustancias y preparados y la evaluación del riesgo es el método idóneo para evaluar la seguridad. Luego, <b>debe corresponder a la industria: productor, al importador, al usuario industrial y al formulador efectuarla evaluación del riesgo</b> de las sustancias y preparados
La <b>información</b> que la industria debe proporcionar a las autoridades tiene limitaciones	La industria debería facilitar a las autoridades información sobre <b>todas las sustancias</b> . Por debajo de los límites de producción establecidos, debería proporcionar y conservar registro de los datos necesarios relativos a la seguridad.  Debe informarse a las autoridades competentes de todo uso por parte de un usuario industrial o formulador que no haya sido previsto por el productor o el importador y que, por tanto, no se haya considerado en la evaluación preliminar del riesgo.
Las <b>fichas de datos de seguridad y el etiquetado</b> de los envases son los vehículos principales de la información. Ambos medios de información <b>presentan inconvenientes</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Todos los usuarios, incluidos los consumidores, deben tener acceso a la información pertinente al uso inocuo de las sustancias y preparados químicos.</li> <li>2. El sistema de seguridad depende fundamentalmente de la calidad y la inteligibilidad de la información transmitida a lo largo de la cadena de producción.</li> <li>3. Pese a sus reconocidas deficiencias, las fichas de datos de seguridad suelen considerarse un instrumento adecuado para informar a los usuarios sobre la seguridad de las sustancias. La Comisión propone que se cree un grupo de trabajo integrado por especialistas de los Estados miembros, en el que participe la Oficina Europea de Sustancias Químicas para que asesore sobre la forma de: <ul style="list-style-type: none"> <li>o mejorar la calidad de las</li> </ul> </li> </ol>

	<p>fichas de datos de seguridad;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o estudiar los requisitos actuales relativos a la información, con vistas a ampliarlos para que los usuarios puedan realizar la evaluación del riesgo.</li> </ul>
<p>Las disposiciones sobre el compartimento de los resultados y los costes de los ensayos resultan ventajosas para la industria, pues reducen el coste global de los ensayos.</p> <p>La implantación de ensayos determinados por la exposición y de obligaciones en materia de ensayos a los usuarios industriales y los formuladores podría acentuar este problema ya que podría fomentar que los productores limitaran al mínimo los usos previstos, retrasaran los ensayos todo lo posible y esperararan a que los usuarios industriales o los formuladores los concluyeran. Ello supondría una distorsión manifiesta del mercado.</p>	<p>Una normativa modificando las actuales disposiciones es esencial para garantizar una competitividad equitativa, pues evita que algunas empresas retrasen los ensayos con la esperanza de que otra empresa que produzca la misma sustancia deba realizarlos antes y asuma, por tanto, todos los costes. En el nuevo sistema, se alentará a todo aquel que genere datos de ensayo a compartirlos y quien haga uso de ellos deberá retribuir al autor de forma justa y equitativa.</p> <p>La legislación debería recoger disposiciones concretas para evitar la repetición de ensayos realizados con vertebrados. La repetición de un ensayo no dará lugar a exención de la retribución a la parte que posea los derechos de propiedad del primer ensayo.</p>

## 6. Calendario aplicable a las sustancias existentes

El ensayo y evaluación del gran número de sustancias existentes presentes en el mercado requieren un planteamiento por etapas. En la tabla 16 se resume el calendario para las distintas etapas.

**Tabla 16**

<b>Calendario</b>	
sustancias producidas en cantidades superiores a 11.000 t	<p>A más tardar a finales de 2005</p> <p>Los ensayos de nivel 2 deberán haber concluido en 2010</p>
sustancias producidas en cantidades superiores a 1100 t	A más tardar a finales de 2008

	Los ensayos de nivel 1 deberán haber concluido en 2012
sustancias producidas en cantidades superiores a 1 t	A más tardar a finales de 2012

## 7. Comentario

La aparición del Libro Blanco y la posterior exposición pública del REACH no han pasado, evidentemente, desapercibidos ni a los fabricantes de productos químicos, ni a los organismos científicos de los estados miembros ni a las organizaciones ecologistas y sindicatos.

Los primeros han expresado su temor al impacto sobre el sector de los costes que el nuevo reglamento pueda representar y que cifran en 32.000 millones de . Un portavoz autorizado, Dieter Thomaschewski, Director para Europa de BASF (ver El País, 02/06/03), estima en un plazo de entre 7 y 10 años para introducir la metodología necesaria, periodo durante el cual habrá que distraer recursos que se hubieran destinado a innovación y desarrollo de nuevos productos y que ello repercutirá en la generación de empleo. Según este portavoz, las principales perjudicadas serán las Pyme del sector, que no podrán soportar el aumento de gastos e inversiones necesarias. Considera, asimismo, que la industria química ya es "suficientemente segura". Francisco Pérez, representante de FEIQUE (ver AVUI, 05/07/03) valora positivamente el nuevo reglamento, indicando que los costes para el sector serán de entre 14.000 y 26.000 millones de pero advierte de la burocratización que representará el nuevo reglamento y que implicará la desaparición de entre un 8 y un 20% de los productos que se hallan actualmente el mercado. Otro problema subyacente para la industria química europea es que es que la industria norteamericana y canadiense llevan un cierto adelanto en este tipo de investigaciones.

Desde el punto de vista de los organismos científicos especializados, cualquier acción destinada a la reducción de los efectos negativos de los productos químicos sobre la salud es bienvenida. Esto es especialmente importante en lo que hace referencia a las estimaciones sobre la reducción de casos de cáncer en España por exposición a agentes químicos. Sin embargo, no hay que olvidar que tampoco se trata de una panacea: seguirán habiendo exposiciones residuales y continuará la multiexposición sin posible explicación toxicológica que tampoco se podrá desarrollar para exposiciones a productos a bajas concentraciones.

Finalmente, las organizaciones ecologistas y sindicales se felicitan de la propuesta de reglamento ya que representará la desaparición del mercado de productos químicos peligrosos, una mejora de información a los ciudadanos y una reducción de la exposición laboral de los trabajadores.