

**REACH. Madrid, 30.09.2004**

# **Los principales debates alrededor de REACH**

**Estefanía Blount**



# Principio de garantía de seguridad

## *Duty of Care*

- Propuesta actual: Eliminado
- Comentarios:
  - La industria no asume responsabilidad de que las sustancias químicas que comercializa son seguras (e.g. Direct. seguridad productos, 2001)
  - 70.000 sustancias ??
- Propuesta:
  - Reintroducir deber legal explícito

# REGISTRO (I)

100.000 sustancias

- **REACH actual:** Registro sustancias sólo > 1 ton/año (= 30.000 sustancias)
- **Comentarios:**
  - No existiría información básica sobre 70.000 sustancias
- **Propuesta:** Registro simplificado con datos salud/ambientales existentes. Incluir BD accesible público

# REGISTRO (II)

1-10 ton/año

- **REACH actual:** Eliminada información básica 1-10 ton/año y CSR
- **Comentarios:**
  - No se podrán caracterizar, clasificar ni etiquetar
  - Muchos datos ya existen (eg. Alemania) o se pueden generar a bajo coste (€500 Mill;QSAR)
  - Necesaria evaluación de riesgos y exposición
- **Propuesta:**
  - Reintroducir requisitos 1-10 ton/año y CSR

# REGISTRO (III)

## Intermedios

- **REACH actual:** Reducido requisitos de información sobre intermedios
- **Comentarios:**
  - Son sustancias muy reactivas. Existe exposición laboral y ambiental (eg. transporte)
  - Incluyen en otros programas (eg. OECD, US HPV)
- **Propuesta:** Equiparar requisitos al resto de sustancias

# REGISTRO (IV)

## Sustancias en productos de consumo

- **REACH actual:** Sólo se registran si  $> 1$  ton/año por tipo producto y clasificados peligrosos y se liberan intencionadamente.
- **Comentarios:**
  - Consumidores necesitan información mínima
  - Cómo se determina liberación intencionada?
- **Propuesta:** Exigir registro si total presente más 1 ton/año por productor/importador

# REGISTRO (V)

## Evitar el ensayo con animales

- **REACH actual:** Minimiza el uso de animales para obtener información, pero no suficiente
- **Comentarios:**
  - Existen mecanismos para evitar ensayos *in vivo*
- **Propuesta:** Obligar compartir datos tox/ecotox.  
Potenciar desarrollo y validación de otros métodos (QSAR). Estrategia ensayos a medida progresivos

# REGISTRO (VI)

## Verificación calidad de datos

- **REACH actual:** No existen mecanismos para validar la calidad de datos
- **Comentarios:**
  - Hasta ahora la Administración tenía la responsabilidad de validar los datos, pero con REACH sólo se dispone de la información que proporciona la industria.
- **Propuesta:** Exigir un informe independiente que valide la fiabilidad de los datos



# EVALUACIÓN (I)

## Comprobación dossier

- **REACH actual:** No existe ninguna obligación por parte de las autoridades de comprobar calidad dossier.
- **Comentarios:**
  - Puede evitar que sustancias “escapen” la evaluación.
  - Hay que incentivar alta calidad del dossier.
- **Propuesta:** Exigir número mínimo comprobaciones aleatorias de calidad

# EVALUACIÓN (II)

## Evaluación sustancias

- **REACH actual:** No existe un número mínimo para la evaluación de sustancias.
- **Comentarios:**
  - La evaluación es particularmente importante para identificar sustancias que requieren acciones más restrictivas (eg. autorización)
  - Hay que incentivar alta calidad del dossier.
- **Propuesta:** Exigir número mínimo comprobaciones aleatorias de calidad

# EVALUACIÓN (III)

## Sustancias intermedias

- **REACH actual:** No se evalúan las sustancias intermedias
- **Comentarios:**
  - Existe la misma necesidad de comprobar y verificar los datos.
- **Propuesta:** Exigir evaluaciones, al menos de sustancias intermedias con riesgos para salud y ambiente

# AUTORIZACIÓN (I)

## Recuperar objetivo autorización

- **REACH actual:** Objetivos “controlar riesgos” y “proteger mercado interior”
- **Comentarios:**
  - Se trata de la lista negra de sustancias indeseables cuyos riesgos se ha demostrado no se pueden controlar (CMR, PBT, disruptores endocrinos...)
  - Contradice normativa laboral (eg. Dir.cancerígenos)
- **Propuesta:** Redefinir objetivo para potenciar la sustitución por alternativas más seguras

# AUTORIZACIÓN (II)

- **REACH actual:** Se concede autorización si se demuestra “control adecuado”.
- **Comentarios:**
  - Para muchas no existen niveles seguros o mecanismos para medir y garantizar protección.
  - Control ha demostrado ser insuficiente
- **Propuesta:** Conceder autorizaciones en base a la no existencia de alternativas viables

# AUTORIZACIÓN (III)

- **REACH actual:** Se concede autorización si se demuestra “control adecuado” y planes sustitución voluntarios
- **Comentarios:**
  - Para muchas no existen niveles seguros o mecanismos para medir y garantizar protección.
- **Propuesta:** Conceder autorizaciones en base a la no existencia de alternativas viables.  
Exigir planes de sustitución obligatorios

# AUTORIZACIÓN (IV)

- **REACH actual:** CMR, PBT, VPVB, otros similares como DE que causen efectos serios e irreversibles.
- **Comentarios:**
  - Existen otras sustancias que causan graves efectos, aunque reversibles para las que el control ha demostrado ser insuficiente
- **Propuesta:** Ampliar lista a tóxicos por inhalación crónica o sensibilizantes.

# DERECHO A CONOCER (I)

- **REACH actual:** Obstáculos al acceso de información
- **Comentarios:**
  - Se burocratiza el acceso a información no-confidencial y se restringe el acceso a información importante
- **Propuesta:** Eliminar mecanismo protección datos no-confidenciales y ampliar lista (eg. composición de un preparado)



# DERECHO A CONOCER (II)

- **REACH actual:** No se identifica las sustancias autorizadas. No se informa sobre lo que no se sabe
- **Comentarios:**
  - Se debería de informar al usuario sobre los riesgos conocidos y desconocidos
- **Propuesta:** Identificar en etiqueta sustancias autorizadas y distinguir sustancias no completamente caracterizadas

# EXPOSICIÓN MÚLTIPLE

- **REACH actual:** REACH evalúa riesgos a sustancias individualmente, y no establece mecanismos para identificar y prevenir riesgos por exposición múltiple.
- **Comentarios:**
  - Estamos expuestos a un cóctel de sustancias, pero se desconocen los efectos combinados.
- **Propuestas:** Incluir investigación sobre efectos y definir herramientas y políticas prevención

# IMPACTO DE REACH

- **Reto:** La industria tiene >11 años para adaptarse nuevo marco normativo
- **Beneficios:**
  - Información como derecho y herramienta para prevenir
  - Evitar enfermedades, muertes, contaminación asociadas
  - Impulso a la innovación hacia sostenibilidad
- **Costes:**
  - Implementar REACH: 2.300-5.200 Millones
  - No implementar REACH:
    - salud €50.000 Mill
    - medio ambiente ???

**...no perdamos esta  
oportunidad!**