

Dimensiones de la salud: impactos de las sustancias químicas, beneficios esperables de REACH



Francisco Vargas Marcos

SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Covadonga Caballo Diéguez.

JEFE DE ÁREA DE BIOCIDAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS

INSTRUMENTOS LEGALES

- **Clasificación y etiquetado**

 - Sustancias peligrosas*

 - Directiva 67/548/CEE - Real Decreto 363/1995

 - Preparados peligrosos*

 - Directiva 1999/45/CE - Real Decreto 255/2003

- **Evaluación del riesgo**

 - Reglamento CE 793/93. Sustancias existentes

 - Directiva 93/67/CEE. Sustancias nuevas

- **Limitación de puesta en el mercado**

 - Directiva 76/769/CEE - Real Decreto 1406/1989

Funcionamiento de la Directiva 67/548/CEE

En general, las disposiciones de la Directiva han resultado ser satisfactorias.

No obstante:

Sistema de notificación de sustancias nuevas: Polímeros, productos intermedios, exenciones para la investigación y desarrollo (innovación y competitividad obstaculizados?)

Periodos demasiados largos para aceptar una clasificación armonizada

No existe seguimiento adecuado de CMRs

8 modificaciones y 29 adaptaciones al progreso técnico han dispersado las disposiciones de la Directiva en numerosos instrumentos legislativos

DIRECTIVA 1999/45/CE

Ha resuelto muchos de los problemas relacionados con los preparados peligrosos:

- Introduce criterios de Clasificación y Etiquetado de los peligros para medio ambiente
- Introduce normas para los preparados no clasificados pero que, sin embargo, pueden ser peligrosos

No obstante:

Uno de los problemas fundamentales sigue siendo el control del cumplimiento

REGLAMENTO 793/93

- Lento
- Requiere numerosos recursos
- Impide que el sistema funcione de forma eficaz y rentable
- La asignación de responsabilidades es inadecuada
- Exige información solo a productores e importadores
- Dificultad en realizar ensayos complementarios

Funcionamiento de la Directiva 76/769/CEE

- Ha conseguido preservar el mercado interior y proteger tanto la salud humana como el medio ambiente
- Sin embargo:
- Después de 26 modificaciones y más de 25 años de funcionamiento, la Directiva se ha vuelto bastante compleja y no siempre es fácil su interpretación y aplicación

Motivaciones para el desarrollo de una nueva política en productos químicos

- Exigencias en la protección de la salud derivadas del avance en los conocimientos científico-técnicos
- Han surgido nuevos problemas de salud, como los relacionados con los disruptores endocrinos
- Los actuales procedimientos en el ámbito de la UE en relación con la gestión del riesgo son lentos y tediosos e implican un gran esfuerzo

RESPUESTA

Revisión de los cuatro instrumentos jurídicos

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

La nueva legislación

- ✓ Armoniza y centraliza los procedimientos con el objetivo de facilitar el mercado interior
- ✓ Responsabiliza al Sector Industrial
- ✓ Establece 1 tonelada como volumen a partir del cual las sustancias se someten a Registro
- ✓ Se establece un nuevo sistema de Restricción
- ✓ Fomenta ensayos sin animales
- ✓ Aumenta la información y la transparencia

Beneficios esperables de REACH

- ✓ Recogida de información sobre sustancias químicas que actualmente no se conocen
- ✓ Reducir los costes sobre la salud, como resultado de la regulación o cambio de uso de sustancias químicas en las que se han identificado propiedades preocupantes

Criterios del MSC

- Modificar los requisitos las sustancias entre 1-10 toneladas. Pedir toxicidad aguda y genotoxicidad
- Garantizar la entrega de la ficha de datos de seguridad en la fase de registro.
- Posibilidad de solicitar el Informe de Seguridad Química, solicitarla ,según los casos, por debajo de las 10 toneladas.
- Clasificación y etiquetado armonizado basado en la pro.intrínsecas de la sustancia.(4000 sustancias armonizadas en la actualidad).GHS
- El registro de sustancias intermedias (in situ o transportadas) estaría unido al uso de sistema cerrado. Requerir un mínimo de toxicidad aguda