

GREENPEACE



CHEMICAL REACTION



SUSTANCIAS QUÍMICAS MÁS ALLÁ DE SU CONTROL

CÓMO ASEGURAR UNA POLÍTICA
EUROPEA SOBRE SUSTANCIAS
QUÍMICAS QUE PROTEJA LA SALUD
HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE

RESUMEN Y COMENTARIOS

Como consecuencia del fracaso de las actuales normativas en materia química, estamos continuamente expuestos a una amplia variedad de productos químicos sintéticos, de los que, en algunos casos, tenemos la certeza de que pueden causar efectos perniciosos para la salud de la fauna, de la flora e incluso de los seres humanos.

Bajo las actuales normativas en materia química, existen enormes vacíos de información. Sabemos muy poco sobre las propiedades, el destino medioambiental o el impacto sobre la salud humana de muchos productos químicos manufacturados que podemos encontrar en nuestro entorno. La propuesta legislativa de la UE, REACH (en inglés, Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas), pretende dar una solución a este problema.

Un objetivo fundamental añadido de REACH es comprender un grupo de los que hoy en día se consideran los contaminantes más problemáticos: sustancias químicas que, una vez liberadas, permanecen en el medio ambiente y se acumulan en la fauna y la flora, y en los humanos; o que son capaces de causar cáncer, daños genéticos o afectar el sistema reproductor. REACH las denomina "sustancias químicas extremadamente preocupantes" y exige a sus productores, importadores o usuarios que obtengan una autorización para continuar utilizándolas.

Sin embargo, existe una trampa importante en la actual propuesta para el programa REACH. Las propiedades intrínsecas de la mayor parte de estas sustancias "extremadamente preocupantes" implican que, una vez producidas y en uso, es prácticamente imposible evitar que lleguen al medio ambiente en algún momento. Aún así, bajo las actuales propuestas, se autorizará continuar fabricando y utilizando estos productos si el fabricante o el usuario pueden demostrar que existe un "control adecuado" mediante una

evaluación de riesgos. En la práctica, esto significa un cambio poco significativo respecto al actual sistema normativo en materia química, que ya ha fracasado en su intento de proteger el medio ambiente y la salud humana de los impactos de las sustancias químicas peligrosas.

Incluso las bajas concentraciones y las cantidades muy dispersas de sustancias persistentes y bioacumulables pueden reconcentrarse por causas naturales y acumularse en nuestros cuerpos. En otras palabras, el "control adecuado" de estas sustancias es prácticamente imposible. Después de todo, es precisamente por estas propiedades por lo que han sido clasificadas como "sustancias extremadamente preocupantes". Y, por eso, el objetivo de la autorización debería ser asegurar que son sustituidas tan pronto como sea posible por sustancias o tecnologías alternativas apropiadas; es decir, por sustitutos más seguros. Aspirar a un "control adecuado" sería firmar la exposición continua a sustancias y productos químicos muy peligrosos.

Para asegurar que el proceso de autorización nos lleva a una eliminación controlada y oportuna de las sustancias extremadamente preocupantes, el único cambio fundamental que se debería hacer en la propuesta REACH es la incorporación del "principio de sustitución" como requisito práctico, de forma que una sustancia extremadamente preocupante no sea autorizada si existe y está disponible un sustituto viable más seguro. Si se ha de otorgar la autorización a la sustancia, debería ser solo por un período de tiempo determinado, para impulsar así la búsqueda de sustitutos.

Si el proceso de autorización se basa en la premisa de que las "sustancias extremadamente preocupantes" no son una opción aceptable y deben ser sustituidas tan pronto como sea posible, REACH impulsará la innovación, fomentará la Química Verde y la Producción Limpia, y garantizará un futuro sostenible para la industria química europea.

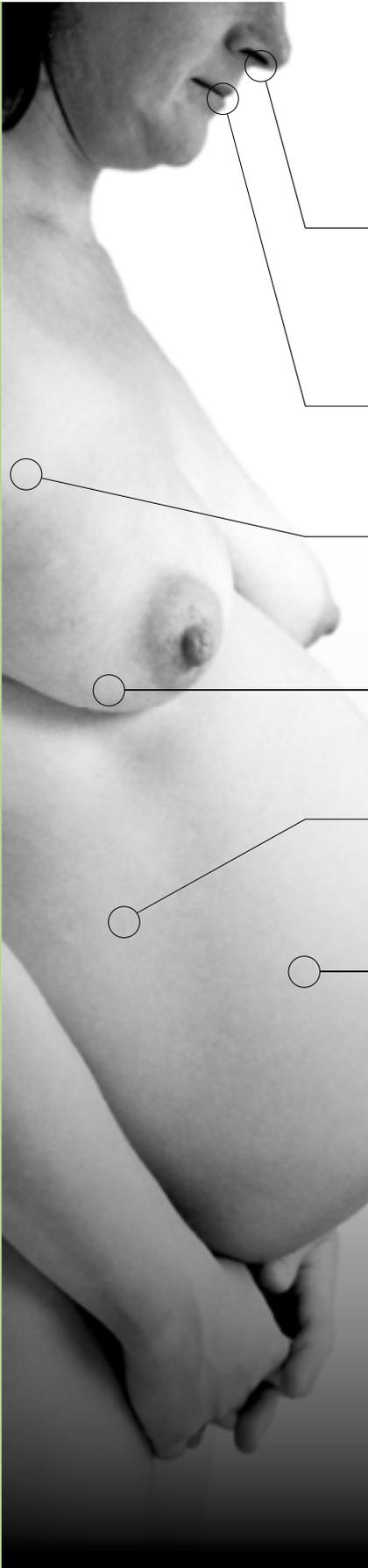


Imagen 1
Vías de exposición a sustancias químicas

Exposición por inhalación: pirorretardantes bromados, ftalatos, parafinas cloradas, compuestos organoestánicos y metales pesados

Exposición oral: plastificantes, sustancias organocloradas, metales pesados, alquilfenoles

Exposición dérmica: ingredientes químicos de los cosméticos, cremas corporales, desodorantes, champúes y perfumes

Transferencia de sustancias químicas liposolubles a los descendientes mediante lactancia

Acumulación de sustancias químicas liposolubles, pirorretardantes bromados, almizcles sintéticos, alquilfenoles, ftalatos.

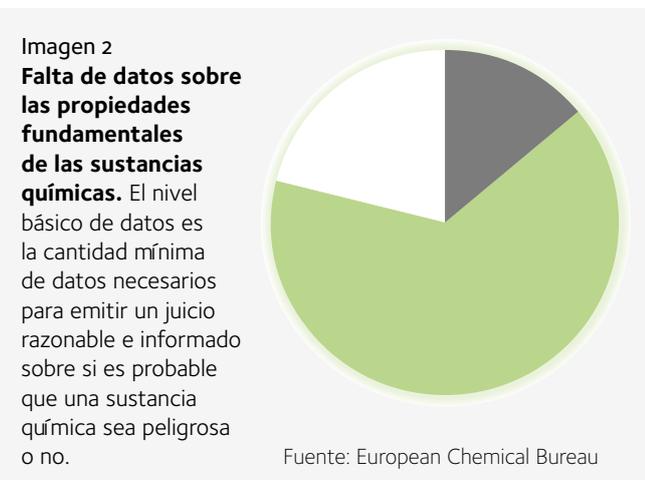
Transferencia de la madre al feto, bien directamente o a través del líquido amniótico, o bien de ambas formas

INDICE

1. El problema actual: la exposición a sustancias químicas peligrosas y sus efectos adversos sobre la salud	1
2. El problema de la actual legislación para proteger el medio ambiente y la salud humana	4
3. Potencial de la propuesta REACH	5
4. ¿Por qué necesita REACH una corrección para conseguir sus objetivos?	7
5. ¿Cuáles son los costes y los beneficios de REACH?	8
6. La solución	9
7. Conclusión	10
Notas al pie	11
Bibliografía	11

1. EL PROBLEMA ACTUAL: LA EXPOSICIÓN A SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS Y SUS EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA SALUD

Cada día nos vemos expuestos a una amplia variedad de sustancias y productos químicos sintéticos. De algunos de ellos tenemos la certeza de que pueden tener efectos adversos sobre la fauna, la flora y los humanos. Es más, de muchas sustancias ni siquiera tenemos información que nos permita saber si son o no perjudiciales para la naturaleza o la salud humana.



La nueva estrategia en materia de sustancias y preparados químicos propuesta en la UE, REACH (en inglés, Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas), aspira a registrar todas las sustancias y productos químicos vendidos en la UE, junto con datos sobre sus peligros. Este programa legislativo obligará a la industria a proporcionar los datos de seguridad de las sustancias químicas que vende, hasta hacer efectivo el principio “sin datos, no hay mercado”. Es de suponer que esto mejorará en gran medida la información pública sobre los peligros de las sustancias químicas, y evitará el uso de aquéllas sobre las que no existen datos. Como consecuencia, estimulará también la investigación industrial en busca de sustancias y procesos químicos no peligrosos.

Como parte del proceso de registro, REACH identificará en particular aquellas sustancias químicas que son altamente

peligrosas y les dará una clasificación especial como “sustancias extremadamente preocupantes”.

“Sustancias extremadamente preocupantes”

Las sustancias químicas “extremadamente preocupantes” incluirán aquéllas que son persistentes, bioacumulables y tóxicas, y las que son muy persistentes y muy bioacumulables (vPvB). También incluirá las que pueden causar cáncer (carcinógenas de tipos 1 y 2), o producir mutaciones genéticas (mutágenos de tipos 1 y 2), y las que pueden afectar al sistema endocrino (disruptores endocrinos).

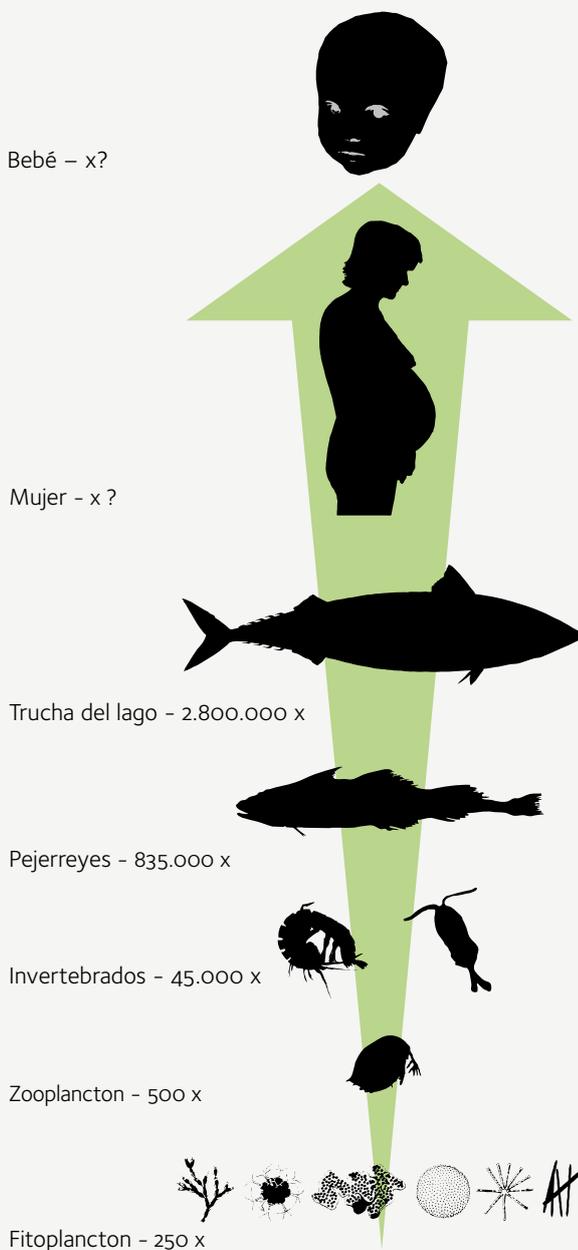
Entre los contaminantes químicos más peligrosos de hoy en día se encuentran las sustancias persistentes y, también a menudo, bioacumulables y tóxicas. Por definición, solo se descomponen de forma natural muy lentamente; es decir, permanecen en el medio ambiente largos períodos de tiempo, en ocasiones incluso décadas. Se han liberado en el medio ambiente enormes cantidades de estas sustancias procedentes de procesos industriales y, debido a su transporte a grandes distancias mediante corrientes de aire, se han extendido tanto que representan ya un problema de contaminación global. Por ejemplo, actualmente contaminan incluso la zona ártica, las profundidades oceánicas y las altas áreas montañosas.¹

Muchas sustancias “extremadamente preocupantes” que contaminan el medio ambiente se han incorporado a las cadenas alimentarias. Se acumulan (bioacumulan) y persisten en los tejidos adiposos de animales y humanos y que son liposolubles y de difícil descomposición para el cuerpo. Incluso niveles medioambientales bajos de dichas sustancias pueden producir altos niveles en el cuerpo de animales y humanos. Para muchas de ellas, es cierto que sus niveles en el tejido adiposo aumentan a medida que unos animales se comen a otros, de forma que los mayores niveles se encuentran en los grandes predadores que ocupan las cimas de las cadenas, como, por ejemplo, las focas, los pájaros de presa y los humanos.

Imagen 3

Bioacumulación de PCBs en un sistema de agua dulce

A medida que los PCBs se van introduciendo en la cadena alimentaria, su concentración en los tejidos animales se puede multiplicar hasta muchos millones de veces. Los organismos microscópicos absorben los PCBs de los sedimentos y el agua, y son después consumidos en cantidades ingentes por diminutos animales que se alimentan por filtración, conocidos como zooplancton. Otras especies más grandes, como los invertebrados, comen el zooplancton; los peces devoran a los invertebrados, y así sucesivamente escalando la cadena alimentaria hasta las madres y sus bebés. No existen datos sobre los factores de biomagnificación de la trucha a las mujeres y de ellas a los niños.



Fuente: adaptado de Colborn, T. et al. (1996)

Exposición a las “Sustancias extremadamente preocupantes”

La exposición de los humanos a las “sustancias extremadamente preocupantes” se produce fundamentalmente a través de los alimentos, aunque también otras vías de exposición pueden resultar significativas. La descarga directa en el medio ambiente procedente de procesos industriales continúa siendo la fuente principal. Las descargas en el medio ambiente acuático resultan en la contaminación de los peces. De forma similar, el hecho de que se depositen desde la atmósfera sobre las plantas y el suelo lleva a la contaminación del ganado doméstico, y de su leche y su carne. Otras fuentes de exposición de alimentos vegetales procede de los residuos de plaguicidas que quedan en las cosechas.²

La exposición a sustancias “extremadamente preocupantes” también puede producirse a través de productos de consumo. Por ejemplo, Greenpeace encargó un estudio independiente en el que se encontraron nonilfenoles en pijamas infantiles, juguetes, pinturas y limpiadores domésticos. Los pirorretardantes bromados se usan en ordenadores, televisores, moquetas y muebles tapizados. Las parafinas cloradas se encuentran en los selladores para cuartos de baño y los plásticos, mientras que los ftalatos se usan en PVC y perfumes. Los compuestos de almidón sintético se utilizan en detergentes y ambientadores.



“La amplia presencia de pequeñas cantidades de muchas sustancias químicas ... está provocando una mayor preocupación ya que, solas o combinadas con otros agentes, pueden contribuir a causar cáncer, alergias, impactos sobre la reproducción y el sistema de respuesta inmunológica, y efectos neurotóxicos”.

Agencia Europea de Medio Ambiente³

Efectos adversos sobre la naturaleza y el hombre de las “Sustancias extremadamente preocupantes”

Algunas sustancias químicas persistentes y bioacumulables han sido responsables de efectos catastróficos sobre la naturaleza, que han resultado en dramáticas pérdidas de población. Por ejemplo, las focas en el mar Báltico, los halcones peregrinos en Gran Bretaña y las nutrias europeas son solo algunas de las especies cuya población ha sido diezmada como resultado de los perniciosos efectos de estas sustancias.^{1,4} Se sospecha que éstas han causado una amplia variedad de impactos adversos también sobre la salud humana y existen pruebas de que sus niveles actuales en las mujeres de la población general de algunos países son suficientes para provocar sutiles efectos no deseados en sus bebés, debido a la transferencia de estas sustancias a través de la placenta y la leche materna.⁴

Otras sustancias químicas persistentes y bioacumulables ya han sido prohibidas o restringidas debido a los graves impactos que tenían sobre el medio ambiente y la salud humana. Los ejemplos incluyen el diclorodifenil tricloroetano (DDT) y varios otros plaguicidas organoclorados y bifenilos policlorados (PCBs). La investigación en algunos países europeos ha mostrado una tendencia descendente en los niveles de estas sustancias en los tejidos humanos durante las últimas dos a tres décadas, desde que fueron prohibidas.⁴ Sin embargo, el declive de PCBs es lento, lo que indica la naturaleza persistente de estas sustancias junto con su continuo filtrado al medio ambiente desde los vertederos de residuos.

Lamentablemente, todavía existen varias sustancias químicas “extremadamente preocupantes” ampliamente usadas cuyas propiedades intrínsecas e impactos sobre la naturaleza y los humanos son causa de preocupación. Por ejemplo,

- Tributilestaño (TBT), quizá más conocido por sus efectos adversos en los moluscos marinos⁵, es también, junto con otros compuestos organoestánicos, una inmunotoxina.⁶ Pero, a pesar de ello, todavía se encuentran compuestos organoestánicos en ciertos tejidos y plásticos.
- Más del 25% de los ríos de la UE tienen niveles de noliifenoles “que exceden periódicamente las concentraciones consideradas sin efecto”.⁷
- Las parafinas cloradas de cadena corta se detectan ahora en “predadores más grandes y en la leche materna humana, lo que puede producir efectos irreversibles en los humanos (p.ej., cáncer)”.⁷

- Algunos estudios han demostrado la capacidad del bisfenol A para alterar los órganos reproductores masculinos y para afectar el comportamiento animal en dosis solo ligeramente superiores a las que se ha demostrado que ingieren los niños.⁸

- Los científicos del Instituto Karolinska de Estocolomo han averiguado que los niveles de compuestos del piroretardante difeniléter polibromado (PBDE) en la leche materna se multiplican por dos cada cinco años.⁹

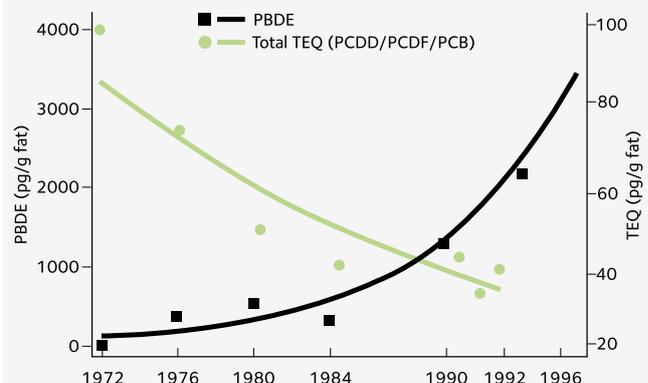
“Los enfoques actuales de evaluación y control de riesgos de las sustancias químicas manufacturadas son engorrosos, poco fiables y se apoyan mayoritariamente en la experimentación animal”.

Royal Commission on Environmental Pollution¹⁰

Gráfico 1

Las normativas reducen de forma eficaz la carga de sustancias peligrosas en el cuerpo humano

Los niveles de PBDE en la leche materna en Suecia aumentan en comparación con el descenso de carga en el cuerpo humano (expresado en valores TEQ, es decir, de equivalente tóxico) de dioxinas, furanos y PCBs, grupos de sustancias químicas cuya retirada progresiva comenzó en 1977 (Hooper y McDonald 2000). Desde 1998, las medidas de control también han comenzado a revertir la tendencia ascendente en los niveles de PBDE, al menos en Suecia. (Lind *et al.* 2003).



2. EL PROBLEMA DE LA ACTUAL LEGISLACIÓN PARA PROTEGER EL MEDIO AMBIENTE Y LA SALUD HUMANA

La actual legislación ha fallado en su intención de proteger eficazmente a los humanos y el medio ambiente de la exposición a sustancias químicas que pueden tener impactos adversos sobre la salud. Aunque se ha prohibido el uso de varias sustancias persistentes y bioacumulables por su toxicidad, muchas sustancias peligrosas siguen siendo utilizadas, y la naturaleza y los humanos pueden sufrir las consecuencias.

Las actuales normativas emplean el proceso de “evaluación de riesgos” para determinar las cantidades de emisión de determinadas sustancias que se permiten en la fabricación, el uso y la eliminación de residuos de preparados químicos. Dicho de otra forma, se usa la evaluación de riesgos para calcular cuáles son las cantidades “aceptables” de preparados químicos que se pueden liberar al medio ambiente. Se asume, por tanto, que hay un nivel de exposición medioambiental y humana a las sustancias químicas peligrosas para el que el riesgo es “aceptablemente pequeño”.

Los reguladores consideran que la evaluación de riesgos es un método objetivo y científico de establecer la seguridad química. Sin embargo, la evaluación de riesgos estándar es, debido a diversas razones, limitada y, a menudo, un proceso subjetivo:^{11, 12}

- Sabemos tan poco sobre las vías de exposición a muchas sustancias químicas presentes en el medio ambiente que esta parte crucial de la evaluación de riesgos es a menudo enormemente subjetiva.
- La evaluación de riesgos se hace generalmente de sustancias químicas individuales, no de las mezclas de sustancias a las que estamos expuestos habitualmente. Desconocemos en su mayor parte la toxicidad de dichas mezclas.
- Establecer lo que es un “riesgo aceptable” es una decisión subjetiva, no una científica y empírica. Esto es especialmente cierto en el caso de las sustancias carcinógenas, mutagénicas o que actúan como disruptores endocrinos, para las que se puede considerar que no existen “dosis seguras” de exposición. Como hizo notar el Profesor vom Saal (Universidad de Missouri): *“No existen dosis seguras de los disruptores endocrinos, de la misma forma que no hay dosis seguras de carcinógenos”*.¹³

Por tanto, el uso de la evaluación de riesgos para regular las emisiones de sustancias químicas constituye un problema y resulta ineficaz para la protección del medio ambiente y la salud. Un nuevo camino que protegería el medio ambiente y la salud humana de las sustancias químicas peligrosas (p. ej., de

las “extremadamente preocupantes”), sería actuar para evitar estas sustancias ya desde la fuente. Se deberían tomar medidas para asegurar la reducción y la eliminación final de las sustancias químicas peligrosas en los productos, las descargas durante el proceso, las emisiones a la atmósfera y las pérdidas durante los procesos de fabricación y las operaciones de eliminación de desperdicios.^{14, 1} La nueva propuesta REACH de normativa química debería utilizarse para ayudar a cumplir estos objetivos de seguridad y, al hacerlo, para proteger la naturaleza y la salud humana de los riesgos sanitarios que suponen estas sustancias.

3. POTENCIAL DE LA PROPUESTA REACH

La nueva legislación europea en materia química está ideada para proporcionar al público una mayor protección ante los preparados químicos producidos de forma intencionada. La legislación REACH pretende eliminar la actual falta de información básica sobre sustancias químicas y tomar medidas de precaución en relación con las sustancias más peligrosas, que define como “sustancias extremadamente preocupantes”. En resumen, habrá que registrar las sustancias en uso y preparar hojas de seguridad con sus peligros, así como identificar y eliminar en lo posible el uso de las sustancias “extremadamente preocupantes”.

Priorización y minimización de costes

La fase de registro de REACH se ideó inicialmente para exigir un nivel básico de datos para todas las sustancias químicas del mercado. El nivel básico de datos es la cantidad mínima de datos necesarios para emitir un juicio razonable e informado sobre si es probable que una sustancia química sea peligrosa o no. Puesto que llevará tiempo, esfuerzo y dinero recoger estos datos, tanto el número de sustancias incluidas en el proceso como los datos requeridos para ellas se han reducido proporcionalmente. Solo habrá que registrar unos 30 000 de los 100 000 preparados químicos que se cree que existen en el mercado europeo.

Establecer como objetivo las sustancias más peligrosas: las “Sustancias extremadamente preocupantes”

REACH identificará las sustancias altamente peligrosas como “sustancias extremadamente preocupantes”, y exigirá que estas consigan una licencia especial para continuar en uso. Dicha licencia se denominará autorización.

El proceso de autorización representa una oportunidad para asegurar que las sustancias muy peligrosas se eliminan del uso por completo. Solo debería concederse una autorización si:

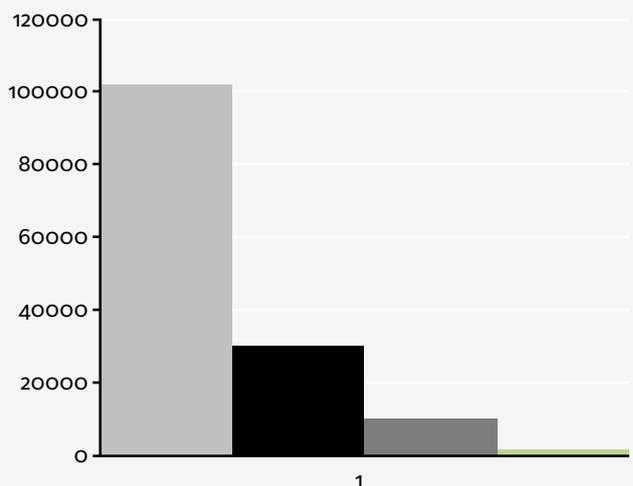
- A no hay actualmente sustancias, materiales o procesos alternativos más seguros disponibles para satisfacer la misma necesidad.
- B la sustancia química en cuestión se utiliza para satisfacer una necesidad esencial y

en todos y cada uno de los casos en los que no exista alternativa y se conceda una autorización, ésta será solo por un período limitado de tiempo, de forma que se impulse la innovación para desarrollar alternativas más seguras tan pronto como sea posible.

Si el proceso de sustitución de la legislación REACH se implementa de forma eficaz, llevará a la sustitución progresiva de las sustancias “extremadamente preocupantes” con sustancias o tecnologías que reduzcan los peligros potenciales

para el medio ambiente y la salud humana. Los impactos financieros de los cambios en los procesos de producción se pueden minimizar si se garantizan plazos razonables para la sustitución de una sustancia o un proceso químico. En caso de que no exista una alternativa, se pueden conceder autorizaciones temporales para permitir su desarrollo, pero éstas deben contar con plazos estrictamente limitados.

Gráfico 2
Sustancias químicas que se deben incluir en la propuesta europea REACH



■ Sustancias químicas en el mercado de la UE 1981-97
 ■ Sustancias químicas incluidas en REACH
 ■ Sustancias químicas producidas en volúmenes superiores a las 10 toneladas anuales
 ■ Sustancias químicas de las que se sabe que son carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMRs); persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBTs); o muy persistentes y muy bioacumulables (vPvB)

Fuente: servicio europeo de noticias medioambientales Environment Daily (2003)

“El nuevo sistema promoverá la innovación, ya que se aplicarán las mismas reglas a todas las sustancias químicas, nuevas o antiguas”.

Frank Bill, Confederación de Industrias Danesas, octubre 2003¹⁵



Un impulso para la innovación

Uno de los objetivos de REACH es aumentar la competitividad entre las industrias químicas europeas impulsando la innovación. Si REACH se aplica de forma eficaz, es decir, de forma que las sustancias “extremadamente preocupantes” se sustituyan por preparados o procesos químicos menos peligrosos o que no suponen ningún peligro en absoluto, llevará al desarrollo de sustancias químicas y procesos no peligrosos y, por tanto, más seguros. Esto dirigirá, a su vez, a la industria química hacia la sostenibilidad a largo plazo. También incentivará la incipiente “Química Verde” al garantizar que las consideraciones respecto al medio ambiente y la salud humana se incluyen en la investigación y el desarrollo, junto con la eficacia técnica y los costes.

“En la industria química existen numerosos ejemplos de cambios en la regulación que, a la larga, ahorraron dinero a las empresas, abrieron nuevos mercados y ofrecieron ventajas competitivas sobre productores menos innovadores”.

A. Corner, en The Financial Times, 10 de septiembre de 2003¹⁶

4. ¿POR QUÉ NECESITA REACH UNA CORRECCIÓN PARA CONSEGUIR SUS OBJETIVOS?

A menos que sea corregida, la legislación REACH permitirá que se continúen utilizando sin necesidad la mayor parte de las sustancias químicas peligrosas

La propuesta de legislación REACH contiene actualmente una trampa que permitiría el uso de una sustancia “extremadamente preocupante” incluso si existe y está disponible una alternativa más segura. Esto socavaría el objetivo de REACH de proporcionar una mejor protección al medio ambiente y la salud humana mediante la eliminación eficaz de estas sustancias.

Para obtener autorización y evitar, así, la sustitución, el usuario no tiene más que demostrar (A) que existe un “control adecuado” de los riesgos medioambientales o (B) que los beneficios del uso son mayores que los riesgos que supone.

La expresión “control adecuado” supone que conocemos el nivel “seguro” de exposición a una sustancia determinada. Por supuesto, la exposición a sustancias químicas que persisten en el medio ambiente durante largos períodos de tiempo y se acumulan en el cuerpo no puede predecirse de forma exacta ni ser “adecuadamente” controlada. En la práctica, por tanto, esta trampa de la legislación REACH se corresponde con el mismo procedimiento defectuoso de evaluación de riesgos que hasta la fecha no ha tenido éxito en el control de las sustancias peligrosas. Aunque es verdad que con REACH la industria tendrá mayor responsabilidad a la hora de justificar su caso, la eficacia del proceso para asegurar la protección ante las sustancias más peligrosas dependerá en gran medida de la rigurosidad de las condiciones y del grado de precaución que se aplique en la evaluación de las solicitudes de autorización. A menos que la actual atmósfera de confianza en los procedimientos estándares de evaluación de riesgos sea sustituida por un enfoque más preventivo, parece poco probable que se denieguen muchas autorizaciones en la práctica.

“Dadas las incertidumbres inherentes sobre la forma en que las sustancias y los preparados químicos interactúan con el medio ambiente, tiene sentido suponer que el uso continuo de numerosos preparados químicos sintéticos tendrá efectos graves que no podemos predecir sobre la base del conocimiento actual o previsto que tenemos de estos procesos”.
Royal Commission on Environmental Pollution¹⁷

Creemos que cuando haya un sustituto más seguro disponible, la industria química no debería imponer riesgos para la salud sobre sus empleados, la población general o el medio ambiente. Si no existe alternativa, REACH debería impulsar la innovación para encontrarla.

No se tendrán en cuenta las emisiones de sustancias extremadamente preocupantes por parte de instalaciones sujetas a permisos IPPC

Con su actual redacción, la propuesta REACH exige de control cualquier emisión de sustancias “extremadamente preocupantes” procedente de instalaciones de producción química que ya han conseguido un permiso IPPC (Prevención y Control Integrados de la Contaminación). Estos permisos se conceden sobre la base de los límites de descarga permitidos y de los costes aceptables, y dependen de una normativa que no se diseñó para evitar el daño provocado por las sustancias persistentes, bioacumulables o disruptoras endocrinas.

Excluir las emisiones permitidas por la Directiva IPPC que afectan a las sustancias «extremadamente preocupantes», socavaría la capacidad de REACH para proteger el medio ambiente y la salud humana de forma eficaz.

5. ¿CUÁLES SON LOS COSTES Y LOS BENEFICIOS DE REACH?

La Comisión Europea calcula que los costes anuales de REACH para los productores químicos será de alrededor de 2 300 millones de euros a lo largo de 11 años¹⁸, lo que representa un 0,05% de la facturación del sector. Se espera que estos costes resulten en un gasto total para la industria general de entre 2 800 y 5 200 millones de euros durante el mismo período.

Los beneficios para la salud y el medio ambiente de una fuerte legislación REACH son difíciles de cuantificar. Una consulta pública reciente llevada a cabo por el Gobierno británico sobre REACH afirma que: "Se espera que los beneficios de REACH se acumulen principalmente en términos de reducción de riesgos para la salud humana y de riesgos de daño para el entorno natural, y en beneficios para la industria química en términos de una mejora de la reputación y ventajas competitivas".¹⁹

"Como ejemplo, se prevé que los beneficios en materia de sanidad con el nuevo sistema normativo estarán entre los 18 000 y los 54 000 millones de euros en un período de 30 años, lo que se corresponde con una reducción anual total de entre 2 200 y 4 300 casos de cáncer durante el mismo período".

Margot Wallström, Comisaria de Medio Ambiente²⁰

"Hay un fuerte componente económico, por no hablar del medioambiental, que reclama más propuestas legislativas como esta [REACH]. De hecho, las regulaciones creativas que favorecen el desarrollo sostenible se están convirtiendo en un área fundamental de las políticas gubernamentales, en un instrumento con enorme potencial tanto para mejorar el bienestar ciudadano como para proporcionar un marco coherente para las estrategias industriales".

Adair Turner, antiguo Director General de la Confederación de Industrias Británicas²¹

6. LA SOLUCIÓN

“Sin el fuerte apoyo del principio de sustitución, será difícil para una empresa independiente que sea consumidor intermedio empezar a sustituir sustancias”.

Skanska AB, respuesta en línea a la consulta de la UE, verano 2003²²

La sustitución es la solución

Actualmente, se utilizan muchas sustancias peligrosas sin necesidad, incluso cuando ya existen alternativas más seguras, solo porque no hay ningún incentivo legislativo o económico para que se produzca una sustitución sistemática.

El paso más importante hacia un sistema seguro de sustancias químicas, uno cuyo verdadero objetivo sea la protección del medio ambiente y la salud humana, es otorgar el papel principal al principio de sustitución, que puede definirse como la sustitución de cualquier sustancia que precisa de una autorización por otra menos peligrosa, en caso de que tal alternativa esté disponible. Una sustancia menos peligrosa es aquella que no requiere autorización.

La decisión de otorgar o denegar la autorización a una “sustancia extremadamente preocupante” debería basarse principalmente, por tanto, en la disponibilidad de una alternativa. El hecho de que haya una alternativa adecuada y económicamente factible disponible debería ser en sí mismo razón suficiente para denegar una autorización.

Si no existe actualmente ninguna alternativa, se puede aplicar un límite temporal a todas las autorizaciones otorgadas para estimular la innovación que identifique o desarrolle dicha alternativa.

Ventajas del principio de sustitución

El principio de sustitución proporciona un estímulo y una dirección para la innovación. No es necesario que las autoridades públicas recomienden sustitutos especiales, basta con que definan los criterios que guíen la identificación y el desarrollo de alternativas. De esta forma, se deberían sustituir las sustancias calificadas por REACH como “extremadamente preocupantes” con otras que no lo son o con técnicas no químicas alternativas.

Con el principio de sustitución, no hará falta esperar a encontrar casos de cáncer, alteraciones de la reproducción o cualquier otro tipo de prueba de daños para prohibir una sustancia: se reducirá o evitará de antemano el potencial de daño mediante el

uso de sustitutos químicos con propiedades intrínsecas menos peligrosas. Este principio elimina la necesidad de las prolongadas evaluaciones de riesgos que han paralizado las normativas químicas hasta la fecha. Al analizar las sustancias químicas y sus posibles sustitutos sobre la base de sus peligros intrínsecos, la necesidad de las notoriamente dificultosas y polémicas evaluaciones de riesgo se reduce en gran medida. Por ejemplo, los potenciales de persistencia y bioacumulación se pueden aplicar a todas las sustancias como indicadores de algunos de los aspectos clave de los peligros y la exposición.²³

Exigir la sustitución de sustancias extremadamente preocupantes por sustitutos más seguros en los casos en que sea posible tendría las siguientes ventajas:

- Proporcionaría un incentivo sistemático para la innovación y centraría la investigación y el desarrollo en sustancias intrínsecamente seguras. Esto sería, a su vez, un estímulo importante para la incipiente industria Química Verde en la UE.
- La sustitución sistemática de las sustancias más peligrosas acabaría con la confusión, la ineficacia y la injusticia de una autorregulación voluntaria.
- La sustitución sistemática de las sustancias extremadamente preocupantes crearía un mercado saludable para sustancias más seguras.
- La sustitución de sustancias peligrosas y el desarrollo de la Química Verde gozarían de un amplio apoyo. La industria química comenzaría a recobrar la actualmente baja confianza del público.
- Las sustancias persistentes y bioacumulables y los disruptores endocrinos, como los nonilfenoles, se eliminarían de forma sistemática y serían sustituidas por alternativas más seguras. Los niveles medioambientales y las cargas en el cuerpo humano de estas sustancias empezarían a disminuir. A la larga, también se reducirían drásticamente los problemas recurrentes y los costes asociados con la presencia de sustancias peligrosas en alimentos, juguetes, leche materna, etc.
- La sustitución de unas sustancias peligrosas por otras se reduciría en gran medida. La industria química y los consumidores intermedios sabrían con mayor certeza qué sustancias son aceptables y cuáles no. Se evitaría la pérdida de tiempo y dinero producida por el cambio de alternativas inaceptables.

7. CONCLUSIÓN

Imagen 4

Proceso de toma de decisiones propuesto para la autorización de usos específicos en el marco REACH

Sustancias químicas extremadamente preocupantes (identificadas mediante el proceso de registro)

Evaluación de peligros

¿Existen alternativas registradas no clasificadas como extremadamente preocupantes?

No

Sí

¿Está el sustituto libre de cualquier otro riesgo significativo?

No

Sí

Análisis socioeconómico

¿Cumple el producto una función social útil o necesaria?

Sí

No

Autorización denegada

Evaluación de riesgos

¿Son los beneficios sociales mayores que los riesgos que supone un uso continuo?

Sí

No

Autorización denegada

¿Se aplican todas las medidas de control posibles?

Sí

No

Restricción de uso
Endurecimiento de las medidas de control

Concesión de autorizaciones con límite temporal (dándose condiciones de control de riesgos)

Existe una preocupación muy extendida y justificada de que los preparados químicos puedan contribuir a incrementar la incidencia de varios problemas de salud no infecciosos, incluyendo los impactos adversos en los sistemas inmunológico, reproductor y nervioso, así como los casos de cáncer. Existen pruebas de que algunos de estos problemas están causados por daños químicos que ocurren durante el desarrollo del niño en el vientre materno o durante su infancia.

Esperar el hallazgo de más pruebas de los efectos de las sustancias químicas en la salud y el medio ambiente significará siempre correr el riesgo de que se produzcan daños irreversibles en la fauna y los humanos. Por el contrario, tomar medidas para la sustitución de las sustancias más peligrosas por alternativas más seguras no solo protegerá la salud de muchas personas y llevará a ahorros importantes en asistencia sanitaria y costes asociados, sino que también estimulará a la industria química europea para que evolucione hacia una química más segura y, de esa manera, aumente su competitividad mundial.

Para que el programa REACH pueda cumplir este doble objetivo de protección de la salud humana y potenciación de la Química Verde y la Producción Limpia en Europa, debe corregirse el proceso de autorización. En vez de fomentar únicamente una mejor gestión de las sustancias extremadamente preocupantes, el propósito de la autorización debería ser la eliminación de dichas sustancias y su sustitución por alternativas más seguras intrínsecamente. La legislación REACH debe garantizar que ninguna sustancia extremadamente preocupante se autoriza si existe y está disponible una alternativa viable.

Notas al pie

1. Allsopp, M.; Santillo, D.; Johnston, P. y Stringer, R. (1999)
2. Allsopp, M.; Erry, B.; Stringer, R.; Johnston, P. y Santillo, D. (2000)
3. Agencia Europea de Medio Ambiente (2001)
4. Allsopp, M.; Erry, B.; Santillo, D. y Johnston, P. (2001)
5. Royal Society (2000)
6. Belfroid, A.C.; Purperhart, M. y Ariese, F. (2000)
7. RPA (Risk and Policy Analysts Ltd.) y BRE (Building Research Establishment Ltd.): Medio Ambiente (2003)
8. Dorey, C. N. (2003)

9. Noren, K. y Meironyte, D. (1998)
10. Royal Commission on Environmental Pollution (Comisión Real sobre Contaminación Medioambiental) (2003)
11. Johnston, P.A.; Stringer, R.L. y Santillo, D. (1996)
12. Santillo, D.; Johnston, P. y Stringer, R. (2000)
13. ENDS (servicio europeo de noticias medioambientales) (1997)
14. Santillo, D.; Johnston, P. y Singhofen, A. (1999)
15. Conferencia sobre el programa REACH, celebrada por el Sindicato General de Trabajadores Daneses, octubre 2003
16. Corner, A. [analista químico en HSBC] (2003)

17. Royal Commission on Environmental Pollution (2003), pág. 163
18. <http://eu.greenpeace.org/downloads/chem/DraftImpactAssChemReview.pdf>
19. Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales (2004)
20. Comisión Europea (2003)
21. Caulkin, S. (2003)
22. Consejo Ecológico Danés en cooperación con el Consejo Noruego de Consumidores, el Secretariado Químico Sueco y otros, op. cit.
23. Greenpeace (2003)

Bibliografía

Agencia Europea de Medio Ambiente (2001): Chemicals in the European environment. Low doses, high stakes? Annual Message 2. EEA, UNEP

Allsopp, M.; Santillo, D.; Johnston, P. y Stringer, R. (1999): The Tip of the Iceberg: State of knowledge on persistent organic pollutants in Europe and the Arctic. ISBN 90-73361-53-2. (www.greenpeace.org.uk/toxics)

Allsopp, M.; Erry, B.; Stringer, R.; Johnston, P. y Santillo, D. (2000): Recipe for Disaster. ISBN 90-73361-63-X. (www.greenpeace.org.uk/toxics)

Allsopp, M.; Erry, B.; Santillo, D. y Johnston, P. (2001): POPs in the Baltic. A review of persistent organic pollutants (POPs) in the Baltic Sea. ISBN 90-73361-71. (www.greenpeace.org.uk/toxics)

Belfroid, A.C.; Purperhart, M. y Ariese F. (2000): Organotins in seafood. Marine Pollution Bulletin 40 (3): 226-232

Caulkin, S. (2003): 'Corporate lobbyists must stop stalling on regulation', en el Observer, 31 de agosto

Colborn, T. et al. (1996): *Our Stolen Future*, Little Brown, pág. 27.

Comisión Europea (2001): *Strategy for a future chemicals policy*, Commission White Paper, COM (2001) 88 final)

Comisión Europea (2003): Margot Wallstrom, Miembro de la Comisión Europea, durante la conferencia European Voice Conference, celebrada en Bruselas, 31 de marzo y 1 de abril de 2003, (SPEECH/03/169) en: http://europa.eu.int/comm/ambiente/chemicals/finrep_occ_health.pdf

Conferencia sobre el programa REACH, celebrada por el Sindicato General de Trabajadores Daneses, octubre 2003.

Corner, A. [analista químico en HSBC] (2003): 'Why tough regulations are good news', en el *Financial Times*, 10 de septiembre

Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales (2004): *UK Consultation paper on the new EU Chemicals Strategy - REACH*

Dorey, C. N. (2003): Chemical Legacy: Contamination of the Child. Greenpeace. Disponible en www.greenpeace.org.uk/toxics

ENDS (1997): Industry and scientists in cross-fire on endocrine-disrupting chemicals. The ENDS Report 268, (May): 26-29. Published by Environmental Data Services Ltd.

Environment Daily (2003): 'A bird's-eye view of the REACH regulation', 29 de octubre

European Chemicals Bureau (1999): *Public availability of data on EU high production volume chemicals*

Greenpeace (2003): Safer chemicals within REACH. Disponible en Greenpeace o en www.greenpeace.org.uk/toxics. Este informe da más detalles sobre la aplicación práctica del principio de sustitución.

Hooper, K. y McDonald, T.A. (2000): 'The PBDEs: An emerging environmental challenge and another reason for breast-milk monitoring programs', *Environmental Health Perspectives* 108(5), pp.387-392; disponible en: <http://ehp.niehs.nih.gov/docs/2000/108p387-392hooper/hooper-full.html>

Johnston, P.A.; Stringer, R.L. y Santillo, D. (1996): Effluent complexity and ecotoxicity: regulating the variable within varied systems. *Toxicology and Ecotoxicology News* 3 (4): 115-120

Lind, Y.; Darnerud, P.O.; Atuma, S.; Aune, M.; Becker, W.; Bjerselius, R.; Cnattingius, S. y Glynn, A. (2003): Polybrominated diphenyl ethers in breast milk from Uppsala County, Sweden. *Environmental Research* 93 (2): 186-194

Magazine for European Research 29 (Abril 2001). ISSN 1024-0802. Disponible en: http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo/pdf/rtd29_en.pdf

Noren, K. y Meironyte, D. (1998): Contaminants in Swedish human milk. Decreasing levels of organochlorine and increasing levels of organobromine compounds. 18th Symposium on Halogenated Environmental Organic Pollutants. Stockholm, Sweden, August 17-21. *Organohalogen Compounds Dioxin'98*. 38:1-4

Royal Commission on Environmental Pollution (2003): *Chemicals in products: Safeguarding the environment and human health*, 24th Report; disponible en www.rcep.org.uk/chemicals.htm

Royal Commission on Environmental Pollution (2003), pág. 163. Disponible en www.rcep.org.uk/chemicals.htm

Royal Society (2000): *Endocrine disrupting chemicals (EDCs)*, págs.4 - 5 en: <http://www.royalsoc.ac.uk/files/statfiles/document-111.pdf>

RPA (Risk and Policy Analysts Ltd) y BRE (Building Research Establishment Ltd) Environment (2003): *Impact of the new chemicals policy on health and environment*. Comisión Europea en: <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/envhthimpact.pdf>

Santillo, D.; Johnston, P. y Singhofen, A. (1999): The Way Forward out of the Chemicals Crisis: An Alternative Approach, Based on the Precautionary Principle, to the Regulation of the Manufacturing, Marketing and Use of Chemicals in Europe. Greenpeace International ISBN: 90-73361-49-4:23pp.

Santillo, D.; Johnston, P. y Stringer, R. (2000): Management of chemical exposure: the limitations of a risk-based approach. *Int. J. Risk Assessment and Management*, vol1, nos. 1-2: 160-180

The Greens/EFA Group (2003) *Costs and benefits of the new chemicals system (REACH)*, 23 de junio



Greenpeace
San Bernardo, 107
28015 Madrid
Spain
Tel: +34 91 444 1400
Fax: +34 91 447 1598
www.greenpeace.es

GREENPEACE

Chemical Reaction
c/o European Environment Bureau
Boulevard de Waterloo 34
B-1000 Brussels
Belgium
Tel: +32 (0)2 289 1303
Fax: +32 (0)2 289 1099
www.chemicalreaction.org/

CHEMICAL REACTION

EPHA Environment Network
39-41 Rue d'Arlon
B-1000 Brussels
Tel: +32 2 233 3875
Fax: +32 2 233 3880
www.env-health.org



Friends of the Earth Europe
Rue Blanche 15,
B-1050 Brussels,
Belgium
Tel: +32 2 542 0180
Fax: +32 2 537 5596

