

*Curso de verano*  
*Universidad Complutense de Madrid*  
*El Escorial, 30 de julio 2001*

**“RIESGO TÓXICO: PROTECCIÓN AMBIENTAL,  
SALUD LABORAL Y SEGURIDAD  
ALIMENTARIA”**

Domingo Jiménez Beltrán

European Environment Agency



*Curso de verano*  
*Universidad Complutense de Madrid*  
*El Escorial, 30 de julio 2001*

“Estrategia de la UE en materia de  
productos químicos”

Domingo Jiménez-Beltrán



# Declaración del mandato de la A E M A 1999 - 2003

- *“El cometido de la AEMA es apoyar el desarrollo sostenible y prestar su ayuda para alcanzar una mejora significativa del medio ambiente en Europa, mediante el suministro de información fiable, relevante y puntual a los responsables de la formulación de políticas y al público en general”*



# ESQUEMA

1. Análisis de la situación: ¿qué sabemos y qué ignoramos?. Informes de la Agencia:
  - "Bajas dosis, altos riesgos" (AEMA/PNUMA 1998)
  - "Sustancias químicas y exposición" (AEMA- en prep.)
2. Estrategia "Química" de la Unión Europea
  - El libro blanco de la Comisión. Estrategia comunitaria (Febrero 2001).
  - Conclusiones del Consejo de Medio Ambiente sobre la estrategia comunitaria (Junio 2001)
  - Estrategia comunitaria para el desarrollo sostenible. Salud pública. Propuesta de la CE (mayo 2001)
  - El mandato del Consejo Europeo sobre desarrollo sostenible y salud pública (junio 2001)
  - Estrategia comunitaria sobre disruptores endocrinos (1999)
3. Propuesta de la AEMA para la mejora de la vigilancia de sustancias químicas en el medio ambiente.



# El Análisis .....

- revisión de las sustancias químicas, primero en Suecia, después en Dinamarca, Países Bajos, Austria, RU – borradores '97-'98
- mensaje conjunto AEMA-PNUMA's para Europa sobre sustancias químicas, 1997 (que recoge informes de revisión nacionales, ideas de Haigh & Bailly, preocupaciones del PNUMA)
- seminario para expertos en la AEMA, 12/97
- informes nacionales publicados
- mensaje conjunto AEMA-PNUMA publicado en 09/98, "Bajas dosis, altos riesgos" AEMA-PNUMA, 1998



# Control de las sustancias químicas en la UE en los años 90. *Haigh y Bailly, 1992*

---

- procedimientos administrativos cada vez más complicados para sustancias nuevas:  
ej. ¡la notificación ha de simplificarse!
- dificultades para armonizar la evaluación de riesgos
- N A S (1984): no hay datos disponibles sobre la toxicidad del 78% de HPVCs
- Exposición: escasa información de los usos



# Las preguntas correctas

## → 4 preguntas clave sobre política ambiental

- ¿cuántas sustancias químicas hay en el mercado y qué sabemos acerca de sus riesgos?
- ¿qué se sabe acerca de cómo las sustancias químicas penetran y se acumulan en el medio ambiente?
- ¿cuáles con los riesgos ecológicos y para la salud humana conocidos y/o intuidos, derivados de la exposición a las sustancias químicas?
- ¿cuáles son las iniciativas políticas actuales y a corto plazo para reducir o eliminar estos riesgos?



## *"Bajas dosis, altos riesgos"*

→ el informe trata el problemas en 6 apartados estratégicos

- flujos de sustancias químicas e indicadores.
- lagunas en los datos de ensayos de toxicidad.
- lagunas en los datos sobre vigilancia/exposición.
- lagunas en la información sobre "externalidades medioambientales".
- magnitud de los "impactos".
- impactos en los "centinelas", ej. los niños.



# Sustancias químicas peligrosas en el medio ambiente

- fragmentación de datos
- muchas fuentes difusas
- escasa información acerca de la degradación, transformaciones, productos derivados y exposición
- la vigilancia se concentra principalmente en medios fluidos (aire, agua) y con frecuencia se olvida el suelo, los sedimentos y los productos de consumo.



# Sustancias químicas: un análisis marco



# Muchas sustancias químicas existentes, pocas evaluaciones de riesgos

~100,000 sust. químicas en el mercado en la UE

~75,000 sust. químicas con pocos (o ningún) datos de su toxicidad

~25,000 sust. químicas con información limitada de su toxicidad

~10,000 prioridades de la UE en evaluación de riesgos

~2500 HPVCs (>1000 ton/año)

42

prioridades de UE en ER 1996-2000

22

ERs finalizadas, 2000

4 (2000)

disponibles al público

6 disponibles ahora, en 2001



# ¡Escasez de datos sobre las sustancias mismas!

---

- para un 86% de sustancias de producción elevada (HPVC -- >1000 ton/año) los datos son insuficientes para una mínima evaluación de riesgo (ER)
- disponibilidad al público de datos sobre HPVCs en la UE (ECB, 2000)
  - 14 %: conjunto básico de datos
  - 65%: menos que el conjunto básico
  - 21%: no hay datos



# Destino de las sustancias químicas en el medio ambiente

- las concentraciones en el medio ambiente son el resultado de procesos múltiples – sust. químicas de fuentes múltiples
- las sustancias persistentes pueden dispersarse y acumularse en diferentes medios
- dispersión generalizada – el efecto "saltamontes", concentración en el Ártico

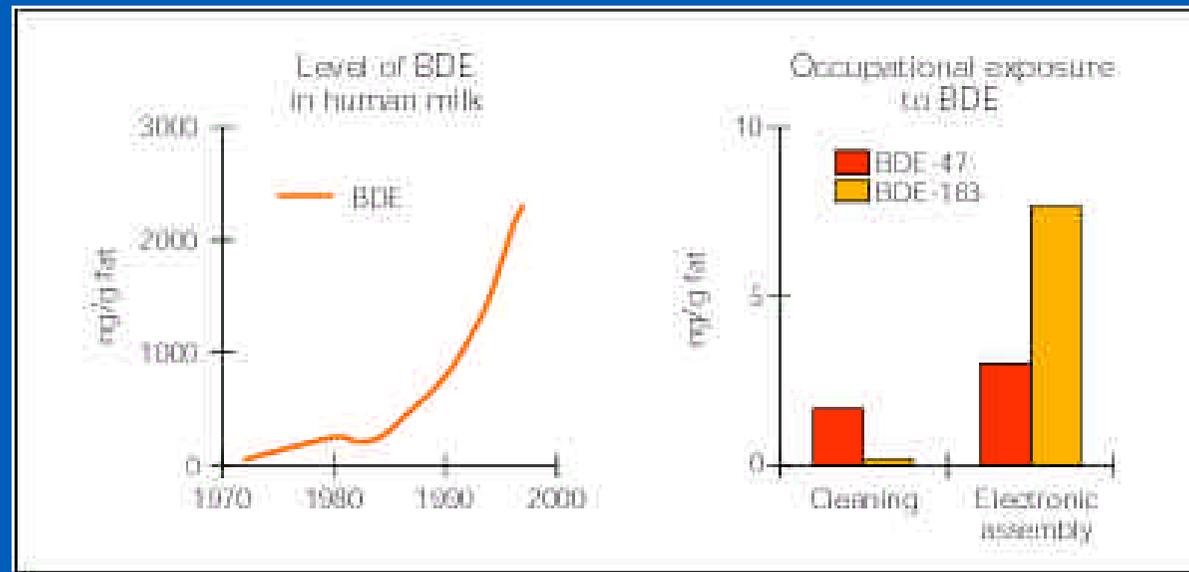


# Estimación de la exposición

- Exposición por alimentos, por la respiración, y epidérmica
- Medio ambiente en general, estilo de vida y dieta alimenticia
- La exposición propiamente dicha depende de muchos factores – dosis, duración, hora a la que tiene lugar, capacidad de bioacumulación, concentración umbral y concentración absoluta
- Mezclas & sustancias químicas no identificadas



# Exposición a PBDE



Fuente: "El medio ambiente en la UE en el umbral del siglo XXI", AEMA 1998

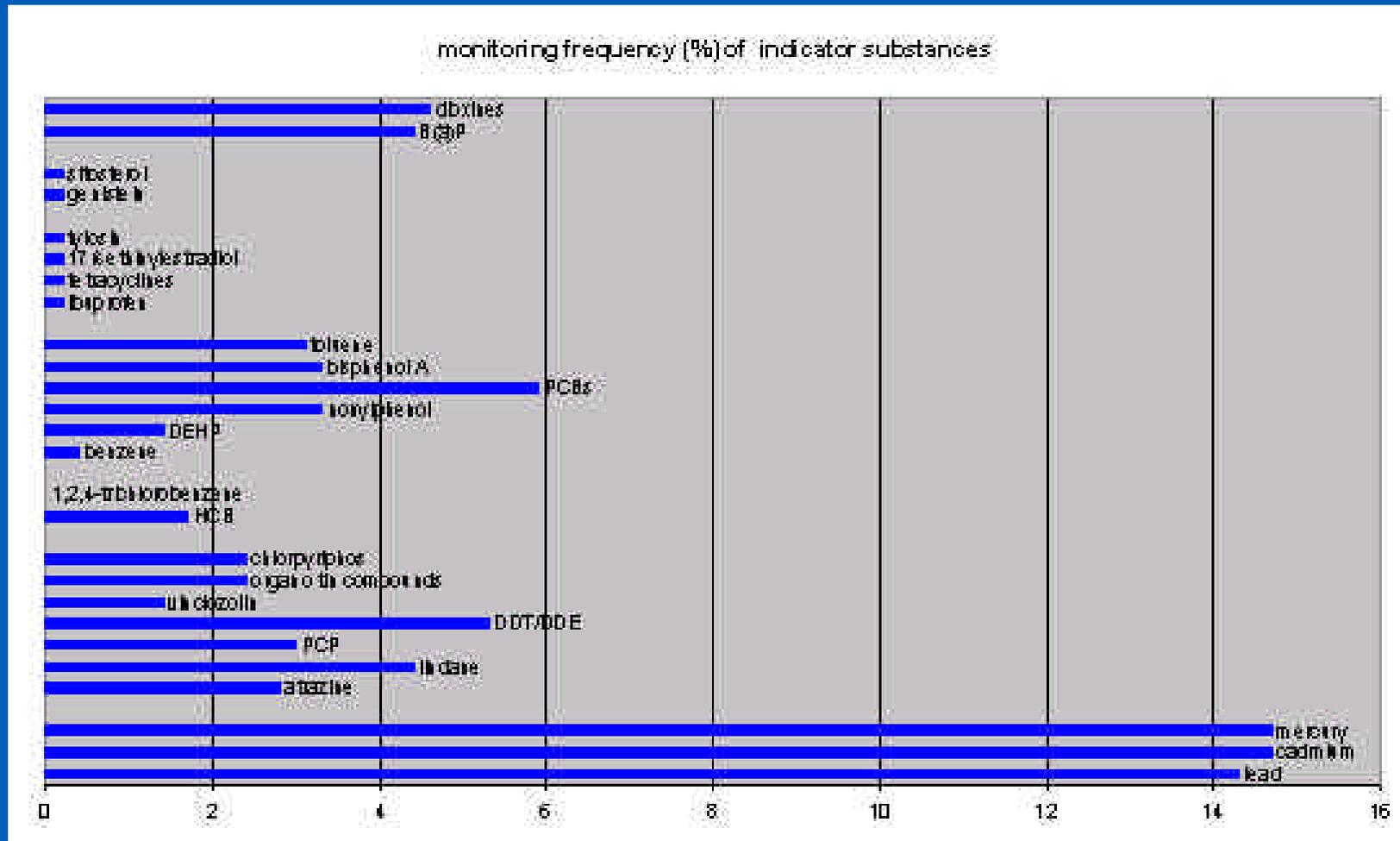


# El proyecto de la AEMA para el Parlamento Europeo sobre sustancias peligrosas (1999-2000)

- Objetivo: recopilar información sobre sustancias químicas en el medio ambiente y acerca de exposición nociva
- Socios: La Fundación Europea de la Ciencia, el Centro de Investigación de Aguas (RU), y el Instituto Fraunhofer, (Alemania).



# Vigilancia de la frecuencia (%) de sustancias químicas indicador (suelo, biota, productos de consumo)



Fuente: "Sustancias químicas en suelos, alimentos y productos de consumo", Instituto Fraunhofer de Toxicología química y medioambiental



# Concentración de algunas sustancias peligrosas en el agua potable

- **10 % de la población en 9 países europeos está expuesto a sustancias “tóxicas” que exceden los niveles máximos establecidos en algún momento durante el año (1993 a 1995, informes de los estados miembros de la UE sobre la directiva del agua potable)**
- **No hay información disponible sobre el grado de importancia de la exposición existente (grado sobre nivel máximo y/o duración).**
- **Es evidente, sin embargo, que algunas sustancias peligrosas acaban en el agua potable, en Europa.**

*Fuente: El proyecto de la AEMA para el Parlamento Europeo sobre sustancias peligrosas*



# Productos farmacéuticos en el agua

- **Notable falta de información acerca de los productos farmacéuticos considerados, en muchos casos ningún dato disponible al respecto.**
- **Para estas sustancias la información disponible de la que poder derivar niveles de calidad ambiental y/o realizar evaluaciones de peligro/riesgo es claramente insuficiente.**

*Fuente: El proyecto de la AEMA para el Parlamento Europeo sobre sustancias peligrosas*



# Vigilancia inadecuada de las aguas superficiales

- el número de sustancias pesticidas analizadas en ríos y lagos, por países, varía enormemente (sólo cuatro analizadas en Hungría y 122 en el RU).
- algunos países, no vigilan los pesticidas en el agua a pesar de ser una fuente importante de contaminación del agua.

*Fuente: El proyecto de la AEMA para el Parlamento Europeo sobre sustancias peligrosas*



## **Límites analíticos de detección/determinación (LoD) inadecuados y necesidad de simplificar los programas de vigilancia**

- para muchas sustancias la mayor parte de los resultados están por debajo del LoD.
- muchos de los LoD publicados estaban por encima de los objetivos de calidad del agua en la UE – lo que hace imposible una evaluación cuantitativa del impacto de estas sustancias.
- muchos países deberían optimizar y racionalizar sus programas de vigilancia de las sustancias peligrosas en relación a estos dos aspectos.

*Fuente: El proyecto de la AEMA para el Parlamento Europeo sobre sustancias peligrosas*



# Algunas sustancias químicas preocupantes

- metales pesados – descargas durante la producción, uso y gestión de desechos, en la atmósfera, el agua, el suelo y los alimentos
- COPs (contaminantes orgánicos persistentes) – nuevo convenio internacional
- disruptores endocrinos – que afectan a las funciones reproductoras



# COPs (contaminantes orgánicos persistentes)

- HPAs (hidrocarburos policíclicos aromáticos)
  - 90% proceden de los combustibles fósiles/orgánicos
  - Exposición por inhalación de partículas de humo
- Organoclorados (incluyen PCBs & PVC)
  - Pesticidas, productos para protección de plantas – emitidas a proposito al medio ambiente (menos del 5% de pesticida alcanza su objetivo)
  - Dispersos en el suelo, aguas superficiales & medio ambiente en general
  - Dioxinas – principalmente producidos por la combustión; emisiones atmosféricas y residuos; exposición de los alimentos.



# Sustancias químicas en diferentes medios ambientales

- Las partículas en el aire son importantes portadores de contaminación
- Agua – descargas a las aguas superficiales y a las subterráneas – mejoras en el conocimiento de los vertidos a los ríos
- Suelos y sedimentos – cientos de miles de sitios contaminados
- Biota – preocupación por el aumento de COPs y contaminantes inorgánicos a lo largo de la cadena reproductiva y trófica (ej. biomagnificación)



# ESTRATEGIA PARA LA FUTURA POLITICA “QUIMICA” COMUNITARIA. CE – Feb. 2001

## La lógica de la intervención

1. “La falta de conocimiento de los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente es motivo de inquietud”
2. “Estos ejemplos (sustancias dañinas – amianto/benzeno/DDT- controladas tardiamente.
  - relación causal con aumento de cáncer y alergia.
  - alteradores endocrinos potenciales y persistentes en aumento.
  - largo plazo entre detección (ftalatos en juguetes. Penta-bromo difenil-éter en leche materna) y medidas legislativas,ponen de manifiesto las deficiencias de la actual política comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos.



# ESTRATEGIA PARA LA FUTURA POLITICA “QUIMICA” COMUNITARIA. CE – Feb. 2001

(II)

## 3. Objetivo fundamental: Desarrollo (política) Sostenible

- proporcionar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente para generaciones actuales y venideras (al tiempo que se garantiza el buen funcionamiento del mercado interior y la competitividad de la industria química)
- aspectos ecológicos, económicos, sociales, integrados y equilibrados

## 4. Principios de aplicación: - precaución o cautela

- sustitución
- de necesidad (?)



# Algunos datos básicos

1. Producción mundial : 400 Mton/año (1Mton/año en 1930)
2. Valor de produc. mundial: 1,244B Euro (31% comunitario)
3. Sustancias químicas: 100.000 registradas
  - 30.000 comercializadas, >1 ton/año
  - 10.000 comercializadas, >10 ton/año
4. Dimensión Industria comunitaria:
  - la más importante del mundo y más excedentaria
  - empleo directo/total: 1,7/3M.pers.
  - 36.000 PYMES (28% producción)
  - 1.500 grandes (72% producción)



# EVOLUCIÓN DE LA ESTRATEGIA

- 1998 - Publicación por la AEMA (con PNUMA) del informe sobre sustancias químicas “pequeñas dosis, grandes implicaciones”
- Consejo informal de Chester. Reconocimiento por la CE de la necesidad de revisar la política “química”.
  - Evaluación por la CE del funcionamiento de la legislación actual (4 instrumentos)
- 1999 - Debate público organizado por la CE. Problemas y soluciones.
- Conclusiones del Consejo para futura estrategia.
- 2001 - Febrero: Libro blanco de la CE “Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos”.



# LEGISLACIÓN ACTUAL

## Específica

- Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, modificada (DO B196 de 16.08.1967, p.1)
- Directiva 88/379/CEE sobre la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (DO L187 de 16.07.1988, p. 14)
- Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes (DO L84 de 05.04.1993, p.1)
- Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (DO L262 de 27.09.1976, p. 201)



# LEGISLACION ACTUAL

## General

- Directiva 92/59 relativa a la Seguridad general de productos (DO L228 de 11 agosto 1992)
- Directivas 85/374 y 99/34 en materia de Responsabilidad de productos defectuosos (DO L141 de 4 de junio 1999)



# EVALUACIÓN DE LA LEGISLACIÓN ACTUAL

(CE – 1999)

## Problemas principales:

- Distinción entre sustancias existentes (declaradas comerciales en 09/1981) y nuevas (comercializadas después)
- Hay 2700 sustancias nuevas (más de 10Kg/año: ensayo y evaluación de riesgo. Más de 10ton/año: ensayos más exhaustivos sobre efectos crónicos y a largo plazo)
- Las sustancias existentes representan
  - \* más del 99% en cantidad
  - \* 100.106 sustancias distintas
  - \* 30.000 se producen en más de 1ton/año
- Desconocimiento general de las propiedades y usos de sustancias existentes.



# EVALUACIÓN DE LA LEGISLACIÓN ACTUAL (CE – 1999)

(II)

- El proceso de evaluación es lento.
- El sistema no funciona eficazmente.
- La asignación de responsabilidades es inadecuada (evaluaciones por EM, no por empresas).
- La información sólo se exige a productores e importadores, no a usuarios (industriales/formuladores) posteriores. Difícil conocimiento de usos y exposición final.
- Los ensayos complementarios sólo exigibles si autoridades demuestran riesgos elevados, lo cual requiere ensayos previos.



# EVALUACIÓN DE LA LEGISLACIÓN ACTUAL (CE – 1999)

(III)

- Pocas sustancias sometidas a evaluación definitiva (completa?) de riesgo.
- La CE (Dtva. 76/769) obligada a evaluar riesgos y analizar costes/beneficios previos a medidas que afecten a la industria química.
- Los regímenes de responsabilidad (civil) no son suficientes
- Relación causal a establecer por la victima e indemnizaciones no disuasorias.



# OBJETIVOS ESPECÍFICOS DE LA ESTRATEGIA

- Protección de la salud humana y el medio ambiente
- Mantenimiento y consolidación de competitividad de la industria química comunitaria
- Prevención de fragmentación del mercado interior
- Incremento de transparencia (elección informada)
- Integración en evolución internacional (desafío global)
- Fomento de ensayos sin animales
- Conformidad con obligaciones internacionales en el marco de la O.M.C.



# ELEMENTOS PRINCIPALES DE LA ESTRATEGIA

- Protección de la salud humana y fomento de un entorno no tóxico.
- Hacia un sistema único (integración progresiva –REACH- para sustancias/preparados de más de 1ton/año hasta 2012)
- Someter a ensayo (y posterior evaluación) sustancias prioritarias (alta exposición/prop. peligrosas) en 5 años
- Asignar responsabilidad en seguridad a la industria
- Ampliar la responsabilidad hasta el final de la cadena de transformación y/o parte del ciclo de vida de intervención (incluso gestión de residuos)
- Autorización de sustancias extremadamente preocupantes para usos concretos (aceptabilidad basada en: ventajas socioeconómicas; no hay productos más seguros; acciones para minimizar impactos)
- Sustitución de sustancias y preparados peligrosos



# ELEMENTOS PRINCIPALES DE LA ESTRATEGIA

(II)

- Mantenimiento y consolidación de la competitividad de la industria comunitaria:
  - Fomentar la innovación (evaluar límites para notificación y ensayos y flexibilizar presentación. Flexibilizar excepciones para I+D)
  - Calendario realista para presentar datos
- Evitar fragmentación del mercado interior
  - Armonización plena a escala comunitaria
- Incremento de transparencia
  - Información plena a población (elección informada. Protección confidencialidad comercial)
  - Regimen reglamentario más transparente (sistema único)



# ELEMENTOS PRINCIPALES DE LA ESTRATEGIA

## (III)

### - Integración con evolución internacional

- contribuir al uso inocuo de sustancias químicas a nivel mundial (Foro Internacional de Seguridad de Productos químicos. Cap. 19, Agenda 21)
- ensayos en mercado mundial (aplicación a importación)
- reconocer ensayos hechos fuera de la UE (EE.UU. ensayará 2800 sustancias hasta 2004. programa OCDE)
- convenio OSPAR (Atlántico Nordeste)
- Tratado POP (contaminantes orgánicos persistentes) de Estocolmo 2001 (12 controlados estrictamente. Criterios para nueve)
- Convenio de Rotterdam 1998. Consentimiento informado previo de países en desarrollo receptores.



## CONOCIMIENTO DE LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUIMICOS

- La evaluación del riesgo (valorar efectos – naturaleza y probabilidades de uso) debe permitir gestionarlo (medidas a tomar en utilización)
- **Evaluación de riesgo:**
  - 1) **de peligro**, ligado a condiciones intrínsecas: determinación de propiedades peligrosas y su potencia (base para clasificación, etiquetado y reglamentación).
  - 2) **de exposición**, incluyendo fuentes y dosis o descarga



# I. PROPIEDADES INTRINSECAS

- Objeto de controversia. Dificultad de conocer todos los efectos y en todas las dosis. Limitaciones de ensayos, técnicas y de coste.
- El modelo para sustancias nuevas (2700) (ensayos función de cantidad) parece efectivo:
  - \* de 10Kg a 1ton/año: peligros agudos;
  - \* >1ton/año, toxicidad para reproducción y carcinogenicidad por exposición crónica/subcrónica
  - \* conjunto básico – 1 á 100 ton/año
  - \* nivel 1 – 100 á 1000 ton/año
  - \* nivel 2 - >1000 ton/año
- Necesidad de elevar el conocimiento de las sustancias existentes al nivel de las nuevas



# I. PROPIEDADES INTRINSECAS (cont.)

- Necesidad de revisar esquemas para ensayos de sustancias existentes y nuevas.
  - Centrarse en sustancias y preparados prioritarios. Nuevo regimen general: [1-10 ton: ensayos tóxicidad y eco-toxicidad in vitro. 10-100 ton: conjunto básico; evitarse si la información es suficiente. 100-1000 ton/año, nivel 1 (específicos de efectos a largo plazo y adaptados según información disponible/prop. FQ/uso y exposición). 1000 ton/año, nivel 2 (complementarios; en misma base)]
  - Adaptación de ensayos a grado de exposición (productos intermedios ?)
  - Exención para sustancias I+D (de 100Kg hasta 1ton/año. De 1 año a 3 y hasta 5 años)
  - Extensión también a componentes de productos (hasta ahora de preparados) que pueden liberarse.



## II. INVESTIGACIÓN Y VALIDACIÓN

### ELABORACIÓN DE METODOS ALTERNATIVOS

- Utilización de ensayos ya realizados (evitar repeticiones)
- Sustituir experimentos con animales (usar información existente. Ensayos modulados por exposición y adaptados a sustancias y grupos de sustancias. Fomentar nuevos ensayos alternativos)

### ESFUERZO (NUEVAS PRIORIDADES) EN INVESTIGACIÓN

(perfeccionar procedimientos de evaluación de riesgo. Nuevos métodos para toxicidad y ecotoxicidad. Métodos in vitro, modelizaciones (QSAR) y detecciones – medio y largo plazo ?. Tecnologías limpias. LCA, ...)







# SISTEMA R.E.A.C.H.

- Un nuevo sistema de control de sustancias y preparados químicos
- Un sistema único y coherente, centrado en sustancias que requieren intervención pública y aportando valor añadido en seguridad.
- Elementos:
  - Registro base central de datos, por empresas : sustancias (30.000) producidas en más de 1ton/año. Suficiente en el 80% de los casos.
  - Evaluación de información registrada de sustancias producidas en más de 100ton/año o dudosas (5000 sust.)
  - Autorización de sustancias que presenten prop. peligrosas que susciten preocupación (CMR.- carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para reproducción y COP. Autorización para fines particulares. Unas 1400 sustancias (5% de las registradas) (850 CMR ya identificadas, sustancias COP según el convenio de Estocolmo. Otras 500 CMR por identificar). Plazo de transición de 20 años para existentes.



# FUNCION. DERECHOS Y RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA

- Responsabilidad de seguridad de uso de sustancias químicas a fabricantes y usuarios.
- Extensión (Dtva. 92/59) a productos destinados a consumidores (no riesgos inaceptables en condiciones de uso normal o razonablemente previsible). No parece haber aumentado seguridad.
- Necesidad de disposiciones adicionales que establezcan obligaciones más precisas:
  - producción de datos



# CALENDARIO PARA SUSTANCIAS EXISTENTES

## 1. PARA EXPEDIENTES DE REGISTRO

Según cantidades anuales producidas:

más de 1000 toneladas : hasta finales de 2005

100 – 1000 toneladas : hasta finales de 2008

1 – 100 toneladas : hasta finales de 2012

## 2. PARA ENSAYOS

más de 1000 toneladas : hasta finales de 2010

más de 100 toneladas : hasta finales de 2012



# CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

- Restringir clasificación armonizada a propiedad pertinente (carcinogenicidad – mutagenidad – toxicidad)
- Obtención por la CE de la industria la lista de sustancias peligrosas comercializadas (y accesible en internet)
- Simplificar el etiquetado y armonizarlo a nivel mundial



# ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA

## PROCEDIMIENTO DECISORIO EN R.E.A.C.H.

- En fase de evaluación. Autoridades nacionales deciden sobre ensayos adicionales (Comité comunitario si no hay acuerdo)
- En fase de autorización. A nivel nacional o comunitario, según extensión de impacto:
  - etapa 1: determinación de sustancias o sus usos particulares sujetos a autorización, y de fecha de prohibición de otros usos (a nivel comunitario)
  - etapa 2: autorización de usos particulares. Puede ser hecha por estados como definido antes.



# ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA (II)

- En procedimiento acelerado de gestión del riesgo:
  - etapa 1: determinación de sustancias o usos sujetos a futuras restricciones.
  - etapa 2: decisión restringiendo/prohibiendo el uso.
- Establecimiento de un ente central.
  - \* ampliando actual "Oficina Europea de Sustancias Químicas"  
(Registro. Base de datos. Controles aleatorios. Análisis informatizado)
  - \* Acceso público. Apoyo al procedimiento de autorización con CCTEMA
- Papel de Estados Miembros  
Corresponsables en registro y evaluación. Procedimiento de Comité si no hay acuerdo.



# INFORMACIÓN DE LA POBLACIÓN

- Participación de partes (i.e. ONGs) interesadas
- Acceso de ciudadanos a la información (continuar recopilación multilingüe)
- Información a usuario y consumidor en productos.  
Responsabilidad de la industria



# APLICACIÓN DE LA NORMATIVA

- Responsabilidad de los Estados Miembros.  
Necesidad de sanciones disuasorias. Cumplimiento actual (fichas de seguridad) deficiente.
- Establecimiento de red de autoridades nacionales competentes. (Difusión de mejores prácticas...)



# El Consejo de Medio Ambiente y la propuesta de estrategia para sustancias químicas

7 de junio 2001

- satisfechos con la propuesta y dispuestos a apoyarla.
- a partir de 2020, el mundo de las sustancias químicas deberá formar parte del desarrollo sostenible.
- los principios de Precaución y de Sustitución son fundamentales.



- la innovación, alternativas, competitividad han de formar parte del proceso
- más investigación para salvar las lagunas del conocimiento.
- la carga de la prueba ha de pasar a los productores.
- limitar los ensayos con animales lo más posible.
- el sistema REACH es bueno y debería estar coadministrado por los Estados Miembros, la Comisión y una entidad central.
- los Estados Miembros y la Comisión tienen que estar involucrados (recursos).
- se necesita un proceso efectivo de comunicación, incluyendo el Convenio de Århus.



## La Comisión tiene que:

- Presentar a finales de 2001 una normativa marco para la implementación de la estrategia.
- establecer un grupo de trabajo con todos los agentes involucrados.
- desarrollar un procedimiento de selección.
- desarrollar criterios de clasificación de las sustancias.
- añadir PBT (sust. químicas Persistentes, Bio-acumulativas y Tóxicas) y MPMB (sust. químicas Muy Persistentes, muy Bio-acumulativas) a la lista de las sustancias que necesitan autorización.
- considerar la posibilidad de añadir también los disruptores endocrinos.
- investigar la mejor forma de organizar la entidad central (Oficina Europea de Sustancias Químicas)



# ESTRATEGIA DE LA UE PARA EL DESARROLLO SOSTENIBLE. PROPUESTA DE LA CE AL CONSEJO EUROPEO

## SALUD PUBLICA:

**Objetivos:** Calidad y seguridad alimentaria objetivo de todos los agentes.

Asegurar que en 2020 sólo se produzcan y usen sustancias químicas de forma que no representen una amenaza para la salud humana y el medio ambiente.

Resolver brotes de enfermedades infecciosas y la resistencia a antibióticos.



# ESTRATEGIA DE LA UE PARA EL DESARROLLO SOSTENIBLE. PROPUESTA DE LA CE AL CONSEJO EUROPEO (II)

**Acciones:** Mejorar información y concienciación del consumidor

Crear la Agencia Alimentaria Europea

Mejorar la vigilancia y control de efectos de ciertas sustancias (tóxicas, dioxinas, pesticidas) en alimentos y medio ambiente y niños.

Reorientar PAC, premiar prácticas y productos de alta calidad

Estrategia para salud y seguridad en el trabajo disponible en 2003

Medidas legislativas para estrategia "química" disponibles en 2004

Plan de acción europeo a finales de 2001 para frenar la resistencia a antibioticos.



# El mandato del Consejo Europeo sobre salud pública

Goteburgo, junio 2001

- una normativa en vigor para el año 2004, la cual asegure que el uso y producción de sustancias químicas no tienen consecuencias adversas para el medio ambiente.
- para finales de 2001, planes de acción relativos a brotes de enfermedades infecciosas y resistencia a los antibióticos.
- urge la creación de la Agencia Europea de Alimentos y legislación alimentaria.
- sugiere el establecimiento de una red de vigilancia y de alertas tempranas en temas de salud en Europa.



# Estrategia comunitaria sobre Disruptores Endocrinos 1999

Una estrategia en marcha  
Una respuesta política a una alarma real



# Estrategia para DEs

## Acciones a corto plazo

- **Establecimiento de una lista de sustancias prioritarias para subsecuente evaluación de su potencial como disrruptores endocrinos**
- **Uso de las medidas legislativas existentes**
- *Establecimiento de programas de vigilancia*
- **Identificación de casos específicos de uso en productos de consumo**
- *Cooperación internacional e intercambio de información.*
- *Comunicación al público*
- *Consulta a los agentes involucrados*



# Estrategia para DEs

## Acciones a medio plazo

- *Identificación y evaluación de DEs*
- *I + D*
- Identificación de sustitutos

## Acciones a largo plazo

- política general relativa a sustancias químicas
- Directiva Marco del Agua
- Otras acciones/propuestas legislativas



# Implementación hasta la fecha

- No duplicación del trabajo con evaluaciones de riesgos en marcha bajo la legislación comunitaria existente.
- De 118 sustancias con evidencia de su disrupción endocrina, potencial o de hecho, en el informe BKH, 109 están ya siendo sometidas a medidas legales:
  - 16 productos obsoletos de protección de las plantas
  - 14 prohibidos en la UE
  - 22 con restricciones de comercialización en la UE
  - 11 sujetas a controles de emisiones
  - 46 actualmente en la lista de prioridades para evaluación de riesgos



# Implementación hasta la fecha

## Próximos pasos: Lista de prioridades:

- *Estudio para llevar a cabo una evaluación en profundidad de 12 sustancias todavía no consideradas (12-18 meses)*
- *Estudio para recopilar información sobre 435 sustancias insuficientemente documentadas en el informe BKH (12-18 meses)*
- *Invitar a las autoridades competentes de los Ems (AC) a que tengan en cuenta durante la evaluación de riesgos unas 46 sustancias (1-4 años)*
- *Invitar a las AC de los EM a realizar una clasificación en 2 grupos de sustancias (1-2 años)*



# Implementación hasta la fecha

## *Acciones legislativas*

### Política general sobre sustancias químicas

- Libro blanco, 13 Febrero 2001
  - procedimiento de autorización para CMR/COPs
  - mayor prominencia de la investigación en profundidad en el tema de DEs, métodos de ensayo, efectos de la pequeñas dosis, QSARs
  - rigor en los ensayos para los efectos a largo plazo de >100t



# Implementación hasta la fecha

## *Acciones legislativas*

### Política general sobre sustancias químicas

- Conclusiones del Consejo de Ministros,  
7 junio 2001
  - Los DEs conocidos deberán estar sujetos a autorización siempre que se hayan establecido criterios y métodos de ensayo científicamente válidos



# Implementación hasta la fecha

## *Acciones legislativas*

### Directiva Marco del Agua

- Propuesta para establecer una lista de sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas
  - De las 33 sustancias prioritarias, 11 son candidatas a sustancias DE
  - Las medidas a proponer en un plazo de 2 años están orientadas a eliminar las emisiones, vertidos y fugas en 20 años.

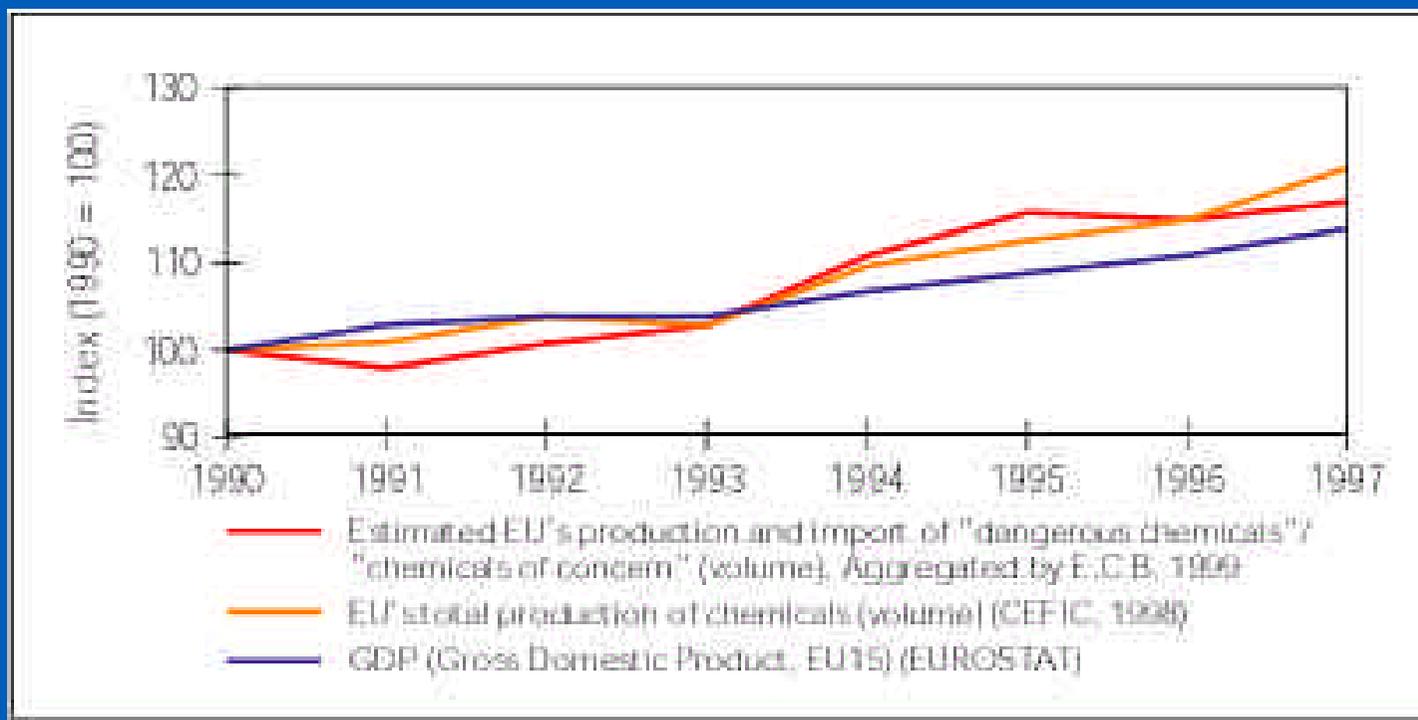


# PROPUESTAS DE LA AEMA PARA MEJORA DE INFORMACIÓN Y VIGILANCIA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

- ecotoxicidad y toxicidad química
- destino & dispersión en el medio ambiente
- concentraciones en el medio ambiente
- exposición de ecosistemas, naturaleza, seres humanos, especialmente grupos más sensibles (niños y ancianos)
- utilizar más la información "en origen" (producción, uso y descarga al medio ambiente) para compensar las limitaciones existentes en la evaluación "final de línea"



# Necesidad de un indicador de riesgo químico de la economía



El índice de producción de sustancias químicas peligrosas está llegando a ser mayor que el índice de crecimiento del PIB, i.e. tendencia al aumento de la intensidad de sustancias químicas en la economía (el BCE está verificando los datos)

Fuente: "El medio ambiente en la UE en el umbral del siglo XXI", AEMA 1998



# También para medir la eficacia de otras acciones

- Notables reducciones pueden resultar de:
  - cambio de productos a servicios
  - repercusión de todos los costes en los precios
  - implementación de la directiva de control y prevención integral de la contaminación
  - política integral de los productos
- Nuevo convenio COPs y estrategia para sustancias químicas



# Propuestas para mejorar los sistemas de vigilancia de sustancias químicas

1. Inventario de los sistemas existentes a nivel nacional/ comunitario/internacional (presentación y extensión del proyecto para el PE)
2. Desarrollo de un esquema estratégico para vigilancia/centinelas/ señales de alarma de exposición y riesgo químico en medio ambiente, fauna y flora y para el hombre. (conv. RIVM)
3. Debate con organismos internacionales concernidos (OMS, PNUMA, OCDE) sobre el esquema y las sustancias (o grupos) prioritarias para vigilar exposición/riesgo.
4. Perfeccionar un indicador de riesgo químico de la economía.
5. Propuesta para implementación por la Agencia del esquema, etapas y recursos necesarios.

