

# 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 Seguridad general de productos
- Directiva ..... relativa a responsabilidad de productos defectuosos



# 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
  - \* 140 censadas prioritarias y sometidas a evaluación exhaustiva de riesgo por EM.
- 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 en 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 de 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 conceptos 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 (ensayos función de .....)  
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 sustancias existentes a nivel de 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 toxicidad y eco-toxicidad in vitro. 10-100ton: consumo básico; evitarse si la información es suficiente. 100-1000ton/año, nivel 1 (específicos de efectos a largo plazo y adaptados según información disponible/prop. FQ/uso y exposición). >1000ton/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, ...)



### III. EXPOSICIÓN Y USO

- Mejorar el conocimiento de la exposición. Falta general de información sobre exposición a sustancias existentes y sus mezclas; no hay vigilancia eficaz del sector químico.
- Obligación de productores, importadores, usuarios, industriales, formuladores de evaluar la exposición (estimación y determinación analítica si necesario).
- Implantación de sistemas de información de (liberación y) concentraciones en el medio ambiente, y accesibilidad



## IV. COSTE Y BENEFICIO

- Coste “conjunto básico”: 85000 Euro/sustancia
- Coste ensayos largo plazo:   unos 250.000 Euro/sustancia, nivel 1  
  unos 325.000 Euro/sustancia, nivel 2
- Para las 30.000 sustancias : 2.100 Meuros en 11 años (2012)  
(recuperación de costes por medio de impuestos)  
(un 70% de las sustancias nuevas clasificadas como peligrosas. Los ensayos obligatorios de sustancias existentes deben mejorar la gestión del riesgo, y reducir efectos, y los costes justificados)



## 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 POP. Autorización para fines particulares. Unas 1400 sustancias (5% de las registradas) (850 CHR ya identificadas, sustancias POP según el convenio de Estocolmo. Otras 500 CHR por identificat). 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

