

REACH en el trabajo

¿Cómo se beneficiarán los trabajadores de la nueva política europea sobre agentes químicos?

Département HESA

El principal objetivo del **departamento de salud y seguridad del Instituto sindical europeo para la investigación , la formación y la salud y seguridad (ETUI-REHS)** es la promoción de un alto mayor nivel de salud y seguridad en el trabajo en Europa. Es el sucesor del BTS (Buro Técnico Sindical) creado en 1989 por la **Confederación Europea des Sindicatos** (CES).

Se encarga del seguimiento en la elaboración, transposición y aplicación de la legislación europea en materia de salud y seguridad en el trabajo. Ha creado un Observatorio de la aplicación de las directivas europeas que realiza análisis comparativos del impacto de la legislación comunitaria en los diferentes sistemas preventivos de los países de la Unión Europea y elabora estrategias sindicales comunes.

El departamento HESA apoya mediante la **asistencia técnica** a los miembros sindicales del Comité consultivo para la protección de la salud y seguridad en los lugares de trabajo con sede en Luxemburgo y de la Agencia Europea para la seguridad y la salud en Bilbao.

Lleva a cabo estudios en materias tales como la evaluación de riesgos, la organización de la prevención, la dimensión de género en el trabajo, la concepción participativa de las herramientas y equipamientos en el trabajo, el amianto, el estrés y la violencia en los lugares de trabajo.

Dinamiza las redes de expertos en materia de **normalización técnica** (ergonomía, seguridad) y de **sustancias peligrosas** (clasificación, evaluación de riesgos y establecimiento de valores límites de exposición).

El departamento HESA es miembro asociado del Comité europeo de normalización (CEN).

<http://hesa.etui-rehs.org>



Instituto Sindical Europeo -
Investigación, Formación, **Salud y Seguridad**

REACH en el trabajo

¿Como se beneficiarán los
trabajadores de la nueva política
europea sobre agentes químicos?

Tony Musu
Investigador del BTS.

Índice

Presentación	3
Prólogo	4
Resumen	5
1. Sustancias químicas: las dos caras de la historia	6
2. ¿Por qué es necesaria una reforma?	12
3. Contenido de la propuesta REACH	14
4. ¿Cómo afectará REACH a la actual legislación?	17
5. ¿Cómo se beneficiarán los trabajadores del Reglamento REACH?	22
6. ¿En qué estado se encuentra REACH?	28
7. Conclusiones	32
Llamamiento de los sindicatos para una política más ambiciosa en materia de productos químicos	33

Presentación

La presencia de sustancias químicas en los lugares de trabajo constituye una fuente de riesgo laboral y ambiental. Alrededor de 32 millones de trabajadores de la Unión Europea, casi una cuarta parte de la población laboral, están expuestos a agentes cancerígenos en su trabajo. Una de cada tres enfermedades profesionales reconocidas cada año puede atribuirse a sustancias químicas. Además, dicha exposición puede causar un importante número de muertes. Sólo en cáncer por origen laboral se producen entre 35.000 y 45.000 casos anuales según el estudio coordinado por Kogevinas et al. financiado por Europe Against Cancer.

La liberación de muchas de estas sustancias al medio ambiente a través de los productos o durante los procesos de fabricación contribuyen además a la degradación de nuestro entorno. Por lo que toda actividad destinada a la prevención del riesgo químico en origen contribuirá simultáneamente a la protección de trabajadores y del medio ambiente.

Un factor que agrava la situación es que de las más de 100.000 sustancias que se comercializan, se carece de información sobre las propiedades y riesgos para la salud y para el medio ambiente para más del 99% (solamente se han evaluado completamente cerca de 40 sustancias). Sin una información adecuada de las sustancias que se manipulan resulta imposible prevenir y controlar el riesgo químico.

Es en este contexto en el que nace REACH, un sistema europeo para el Registro, Evaluación y Autorización de sustancias químicas. REACH proporcionará un impulso importante y necesario para la prevención de riesgos laborales al suministrar información básica sobre las características y riesgos de las sustancias, garantizar la comunicación a través de toda la cadena productiva y promover la sustitución de las sustancias más peligrosas, como son las cancerígenas, tóxicas para la reproducción, bioacumulativas o disruptores endocrinos.

Solamente en España se estima que la puesta en marcha de REACH evitará cerca de 7000 casos de enfermedades laborales de piel y respiratorias cada año. Los beneficios ambientales y sociales de REACH, por tanto, son indudables. Estos beneficios también se materializan en términos económicos. La aplicación de REACH a nivel de la UE ahorrará €90.000 millones en los próximos 30 años sólo en lo referido a dichas enfermedades profesionales, cantidades que se multiplicarán si consideramos los beneficios para el medio ambiente o la salud pública.

Las empresas que antes y mejor se adapten a este nuevo Reglamento tendrán mejores condiciones, además de para conocer y controlar sus procesos y, consecuentemente, prevenir riesgos laborales y ambientales, para situarse por delante en un mercado cada vez más exigente desde los requisitos de salud y protección ambiental. Desde la mirada sindical, las empresas más sostenibles serán las que puedan garantizar mayor estabilidad y un empleo más seguro y saludable.

Por todo ello, con la Confederación Europea de Sindicatos, los sindicatos europeos estamos reivindicando la aprobación y puesta en marcha urgente de un REACH ambicioso. A continuación os presentamos una publicación elaborada por nuestra Confederación Europea en la que se reafirma este compromiso.

Dolors Hernández
Secretaria de Salud Laboral
y Medio Ambiente
C.S. de UGT

Joaquín Nieto
Secretario de Salud Laboral
y Medio Ambiente
C.S. de CC.OO.

Prólogo

El BTS ha decidido dedicar tratar en este folleto los beneficios en materia de salud y seguridad para millones de trabajadores europeos que se encuentran expuestos a sustancias químicas en el lugar de trabajo, que se derivan de la inherente reforma legislativa REACH.

Para comprender mejor en qué manera la reforma REACH representa una oportunidad real de reducir el número de enfermedades profesionales derivadas de la exposición a sustancias peligrosas, esta publicación comienza analizando las razones por las que es necesaria una reforma y los cambios que se producirán en la legislación existente. Concluye explicando en qué estado se encuentra el proceso legislativo en el Parlamento Europeo y el Consejo, que resultará en la adopción del Reglamento REACH.

El debate sobre el REACH ha sido muy cerrado desde que se presentó el borrador inicial en 2001 en el Libro Blanco sobre la futura política europea en materia de sustancias químicas. Como ha quedado claro en algunos eventos internacionales (como la cumbre de Johannesburgo), existe un amplio consenso sobre la necesidad de una mejor vigilancia de la seguridad de las sustancias químicas que circulan en los mercados europeos e internacionales. Ciertas empresas y algunos gobiernos consideran que el cumplimiento de esta nueva legislación provocará un marcado aumento del coste de los productos químicos en Europa y en consecuencia un gran número de sustancias será retirado del mercado comunitario y se producirán pérdidas masivas de empleo en los sectores afectados.

Nosotros por el contrario, basándonos en las experiencias nacionales creemos que los cambios legislativos con el objetivo de proteger la salud y el medio ambiente, pueden estimular la innovación tecnológica, un elemento clave en la competitividad, y que REACH constituye un sistema común para que 25 países reduzcan y gestionen los riesgos asociados con las sustancias y productos químicos disponibles en el mercado.

El objetivo de este folleto es proporcionar información sobre el debate acerca de REACH y suministrar evidencias suficientes de la urgente necesidad de tal reforma. En una conferencia de la CES celebrada los días 11 y 12 de marzo de 2005, los sindicatos realizaron una contribución constructiva al proceso de desarrollo de esta reforma.

Marc Sapir
Director del BTS
Diciembre de 2004

Resumen

Las sustancias químicas son parte integral de nuestras vidas. Están presentes en la mayoría de los productos de consumo cotidianos y no hay duda de que ofrecen innumerables ventajas, sin las cuales sería imposible la vida moderna. Lamentablemente hay que reconocer también que un gran número de éstas sustancias son las responsables de graves daños a la salud humana y al medioambiente. Muchas sustancias químicas se comercializan sin que conozcamos realmente qué efectos nocivos tienen para la salud y el entorno, en parte debido a fallos en la legislación europea. La propuesta de reforma de la legislación europea sobre comercialización de sustancias químicas conocida como REACH (siglas en inglés de Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas), tiene como objetivo abordar ese problema con dos finalidades principales: asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y el medioambiente y reforzar la competitividad de la industria química europea.

Los trabajadores europeos pueden beneficiarse de este cambio legislativo enormemente ya que en la actualidad la fabricación y utilización de sustancias químicas en el lugar de trabajo les afecta en gran medida. De hecho, aproximadamente una de cada tres enfermedades profesionales reconocidas cada año en Europa, puede atribuirse a la exposición a sustancias químicas.

Aparte de la legislación europea sobre comercialización de sustancias químicas, no existe legislación alguna para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores de los riesgos derivados de la exposición a sustancias químicas. La aplicación de dicha legislación sigue siendo una cuestión problemática, y en la mayoría de los casos solo se cumple de manera aislada o parcial en la pequeña y mediana empresa.

Una de las principales causas de esta situación es sin duda la falta de datos acerca de las propiedades intrínsecas y de la seguridad de las sustancias. Sin esa información, no se puede llevar a cabo adecuadamente la evaluación de riesgos o aplicar las medidas preventivas y de control contempladas en la legislación sobre protección de los trabajadores.

REACH deberá significar un impulso en la eficacia de la legislación vigente sobre protección de los trabajadores expuestos a sustancias peligrosas en diferentes sectores de la industria y ayudará a combatir el riesgo de enfermedades profesionales:

- Suministrando información sobre las propiedades de las sustancias y sobre las formas de reducir el riesgo durante su utilización;
- Mejorando la diseminación de dicha información en toda la cadena productiva;
- Promoviendo la sustitución de las sustancias más dañinas por otras menos nocivas a través de procedimientos de autorización y restricción.

La Comisión Europea adoptó la propuesta legislativa REACH en octubre de 2003 y actualmente dicha propuesta está siendo evaluada por el Parlamento y el Consejo en un proceso de codecisión. La legislación REACH deberá entrar en vigor en los 25 países miembros de la UE en el transcurso del año 2007.

1. Sustancias químicas: Las dos caras de la historia.

Un gran aporte económico

La producción de sustancias químicas en el mundo ha aumentado de 1 millón de toneladas en 1930 a más de 400 millones en la actualidad. Hay más de 100.000 sustancias registradas en el mercado comunitario, 30.000 de ellas comercializadas en cantidades superiores a 1 tonelada/año¹. La industria química de la UE, que produce aproximadamente un tercio de la producción total mundial, es la mayor industria mundial. Su volumen de producción se estimaba en unos 556 millones de euros en 2003² para los 25 estados de la UE. También constituye la tercera industria de Europa, emplea directamente a 1,7 millones de trabajadores y a varios millones de ellos de manera indirecta. La inmensa mayoría de las empresas químicas en Europa (96%) son PYMEs, aunque solo unas cuantas multinacionales son responsables del 70% de la producción.

Aunque es innegable que las sustancias químicas representan muchas ventajas imprescindibles para la sociedad moderna (por ejemplo: en la producción de alimentos, medicinas, en la industria textil, etc.) Y que además contribuyen a la prosperidad económica favoreciendo el comercio y el empleo, hay otra cara de la historia que merece especial atención.

Los trabajadores expuestos a sustancias químicas

Millones de trabajadores europeos se encuentran expuestos diariamente a sustancias químicas, no solo en los sectores que las fabrican (industria química) sino también en una serie de sectores secundarios donde se utilizan estas sustancias: la construcción, la industria de la madera, la industria automovilística, la rama textil, la agricultura, los servicios medioambientales y de salud pública, la informática, etc.

Aunque muchos productos químicos utilizados en el lugar de trabajo son totalmente inocuos, otros pueden tener efectos nocivos para la salud de los trabajadores. Se han descubierto que cientos de sustancias químicas provocan enfermedades profesionales que afectan la piel o el sistema respiratorio³. La mayoría de éstas sustancias están clasificadas en los sistemas de reconocimiento de enfermedades profesionales según sus usos industriales (pinturas, barnices, cosméticos, aislantes, etc) y no por su composición química. Los problemas de salud que originan se derivan tanto de sus propiedades dañinas intrínsecas como de los niveles de exposición de los trabajadores a estos produc-

¹ Todos los volúmenes de producción o importación anual mencionados en este texto se expresan por fabricante o importador

² Hechos y datos, la industria química europea desde una perspectiva global (Facts and Figures, The European chemical industry in a worldwide perspective) Cefic, Junio 2004. Ver : www.cefic.org/factsandfigures.

³ Trabajo y salud en la UE: perspectiva estadística (Datos 1994-2002) Work and health in the EU, a statistical portrait. Data 1994-2002, Luxemburg, Eurostat, 2004. Ver : <http://europa.eu.int/comm/eurostat>> Publications.

tos, lo que refleja la manera en que son utilizadas en el lugar de trabajo y en las diferentes ramas de la industria. Sin embargo, la realidad es que muchas sustancias se utilizan en el lugar de trabajo aunque se desconozcan los efectos precisos que pueden tener para la salud de los trabajadores expuestos a las mismas (o conozcamos estos efectos cuando ya es demasiado tarde). El caso de los etilenglicoles – disolventes ampliamente utilizados en toda una serie de procesos industriales y a los que están expuestos millones de trabajadores – ilustra claramente este tipo de situación (ver el cuadro siguiente).

Basándonos en la encuesta EODS del Eurostat, para la cual el año de referencia es 2001, podemos hacer una estimación de que entre el 18 y el 30% de los casos de enfermedades profesionales reconocidas en Europa se derivan de la exposición a productos químicos. (ver cuadro, página 8)

Los etilenglicoles: ¿otra catástrofe sanitaria como la del amianto?

Los etilenglicoles son una familia de disolventes que agrupa a más de 80 sustancias derivadas. Se conocen desde los años 30, pero su utilización se incrementó notablemente a partir de la década del 60. El aumento del uso industrial de los etilenglicoles es atribuible a su solubilidad tanto en agua como en disolventes orgánicos, lo cual ofrece posibilidades de solubilidad imposibles de lograr sin éstas sustancias. Los etilenglicoles están presentes en los llamados productos “de base acuosa”. Aunque los trabajadores de ciertas ramas industriales (fabricación de circuitos impresos, pinturas y barnices, pintura de automóviles, la aeronáutica, la construcción, la industria gráfica, etc.) Están particularmente expuestos a dichos disolventes, estos también están presentes en muchos productos de consumo de uso diario (adhesivos, tintas, cosméticos, productos de limpieza, etc.). La toxicidad de los etilenglicoles varía. Muchos de los pertenecientes a la serie P (derivados del propilenglicol) son considerados inocuos, mientras que los de la serie E (derivados del etilen glicol) pueden ser altamente tóxicos: cancerígenos, causantes de esterilidad y defectos fetales.

La primera alarma la emitió el estado de California en 1982. Suecia prohibió algunos etilenglicoles desde 1990. Desde 1993 la Unión Europea ha clasificado algunos derivados de esta familia como tóxicos para la reproducción y ha prohibido la venta al público de cuatro de ellos. Su uso industrial está sin embargo permitido, aunque con un etiquetado que expresa que “puede afectar la fertilidad” y representa un “posible riesgo para el feto”. En un informe publicado

en 2003, la justicia francesa reconoció por primera vez la responsabilidad “directa e indudable” de los etilenglicoles en la infertilidad de un trabajador expuesto a estos disolventes durante varios años.

Aunque tales procesos judiciales son aún escasos en Europa, más de 200 casos similares están actualmente en curso en EE.UU. Como los trastornos vinculados al etilenglicol tienen efecto retardado y se están realizando más estudios sobre los vínculos entre la exposición laboral y la aparición de ciertas enfermedades, es muy probable que el número de demandas de este tipo se incremente en los próximos años.

El mercado europeo de los etilenglicoles alcanza las 400.000 toneladas por año y la demanda mundial aumenta cada año en más de un 5%. Solo en Francia el número de trabajadores expuestos a los etilenglicoles (de serie P y E) se calcula en cerca de 1 millón. El EGBE (Etilen Glicol n-Butil Éter), por ejemplo, aún se utiliza ampliamente en la industria y en productos de consumo, a pesar de estar clasificado como cancerígeno para las ratas. El ejemplo de los etilenglicoles demuestra claramente los fallos de la actual legislación, que permite que sustancias cuyos efectos se desconocen o se han subvalorado durante largo tiempo (como es el caso del amianto), sean ampliamente utilizadas en lugares de trabajo y en productos de consumo. El sistema REACH deberá corregir esta situación generando la información que falta y promoviendo la sustitución de los derivados más peligrosos de la serie E por otros de la serie P, que son más seguros e igualmente efectivos.

El riesgo químico: una de las principales causas de mortalidad entre los trabajadores europeos

La exposición a sustancias peligrosas también provoca gran número de muertes. Según una encuesta realizada en 1998 por el Instituto Finlandés de Salud y Seguridad Laboral, alrededor de 32 millones de trabajadores de la Unión Europea, casi un cuarto de la masa laboral, están expuestos a cancerígenos en su trabajo, en dosis que rebasan límites de seguridad⁴ y cada año se producen entre 35.000 y 45.000 casos de muertes por cáncer de origen laboral⁵.

⁴ Exposición laboral a cancerígenos en la UE 1990-1993, Carex base de datos internacional sobre exposición laboral a cancerígenos

⁵ Kogevinas et al., Estimación de la carga del cáncer de origen laboral en Europa – Estudio financiado por Europe Against Cancer (contrato SOC 96-200742 05f02), 1998

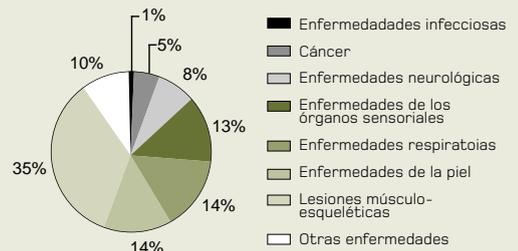
Los riesgos químicos representan en la actualidad una de las principales causas de mortalidad vinculada a las condiciones de trabajo en los países europeos, superando en gran número las muertes por accidentes de trabajo.

Las enfermedades profesionales reconocidas en Europa 2001

En lo que a enfermedades profesionales se refiere, los procedimientos de reconocimiento y los sistemas de seguridad social difieren de un Estado Miembro a otro. Como parte del proyecto EODS (Estadísticas Europeas de Enfermedades Profesionales), el Eurostat recogió una serie de estadísticas sobre casos de enfermedades profesionales reconocidas para el año de referencia 2001. Lo interesante de este proyecto es que ofrece por primera vez datos fiables, comparables y armonizados sobre las enfermedades profesionales en 12 Estados Miembros (Bélgica, Dinamarca, España, Holanda, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Austria, Portugal, Finlandia, Suecia y el Reino Unido). Se han reconocido 31.945 nuevos casos para todas las enfermedades cubiertas por los sistemas nacionales en 2001. Extrapolando estas cifras según la ratio de población activa, el número de casos en los 15 de la UE puede estimarse en 52.884. La tasa de incidencia por 100.000 trabajadores es más alta en los hombres (48) que en las mujeres (22).

Las tres enfermedades más comunes son las lesiones músculo esqueléticas (35%), las enfermedades de la piel (14%) y las enfermedades respiratorias (14%). A continuación se sitúan las enfermedades de los órganos sensoriales, entre las cuales las principales son la hipoacusia por alto nivel de ruido (13%), enfermedades neurológicas (8%), cáncer (5%), las enfermedades infecciosas (1%) y otras dolencias (10%).

El estudio de la EODS también nos dice que hasta un 90% de los casos de cáncer reconocido como de ori-



gen laboral se deben a la exposición a sustancias peligrosas. La principal de ellas es el amianto (86%), pero otras sustancias como las aminas aromáticas, el cromo, los hidrocarburos, tintes, etc., también son causantes de esta enfermedad.

De manera similar, basándonos en los datos de este estudio, hemos realizado una estimación, para las demás categorías de enfermedades profesionales reconocidas con probables vínculos a las sustancias químicas, de la proporción de las mismas que puede estar vinculada a la exposición a sustancias químicas. En lo que respecta a trastornos del sistema nervioso, abordamos las encefalopatías tóxicas (2%) debidas fundamentalmente a la exposición a disolventes. Para las enfermedades respiratorias, consideramos conveniente distinguir (como en el caso del cáncer) entre las enfermedades vinculadas a la exposición a polvos químicos (amianto, sílice, etc -53%) y las provocadas por otros agentes químicos.

Por último, para las enfermedades de la piel una estimación de un 88% hecha por un estudio de la

Subregistro de las enfermedades profesionales

También debemos recordar que en Europa numerosos casos de patologías de origen laboral no se registran como tales por parte de las entidades aseguradoras. La principal causa de esta situación lo constituye el hecho de que las víctimas no están informadas de la presencia de sustancias peligrosas en su lugar de trabajo, ni de los efectos potenciales de las mismas y por lo tanto no se producen informes de estos casos⁶. La magnitud del problema y de sus consecuencias potenciales se ponen de manifiesto cuando se compara el número de enfermedades profesionales de la piel y del sistema respiratorio reconocido por las autoridades competentes con el número de casos informado por los trabajadores cuando se les hace una encuesta personal. (tabla 2, pág. 10).

⁶ Encuesta sobre el subregistro de las enfermedades profesionales en Europa, Eurogip, Diciembre 2002.

Tabla 1. Porcentaje estimado de enfermedades profesionales vinculadas a la exposición a sustancias químicas

Tipo de enfermedad profesional	Estimación del % de casos vinculado a la exposición a sustancias químicas	Proporción del total de enfermedades profesionales reconocidas	Estimación del % de enfermedades profesionales reconocidas vinculadas a la exposición
Cáncer	4-90* %	5%	0,2 - 4,5* %
Trastornos neurológicos	2%	8%	0,2%
Enfermedades respiratorias	36-89*%	14%	5 -12,5*%
Enfermedades de la piel	88%	14%	12,3%
Total			~ 18 a 30*%

* incluye polvo químico

Fuente: extraído de datos del EODS Eurostat, 2004

Comisión Europea sobre el impacto del REACH en la salud laboral (RPA).

Combinando estos datos con los del gráfico de la página 8, podemos estimar que aproximadamente el 30% de todas las enfermedades profesionales reconocidas cada año en Europa están vinculadas a la exposición a sustancias químicas (alrededor de un 18% si se excluyen los polvos de origen químico).

Aunque los datos no son comaparables directamente, también podemos citar los resultados de la tercera encuesta sobre condiciones de trabajo de la Fundación Europea de Dublín, que indican que un 23 % de los trabajadores europeos dicen haber inhalado humos y vapores , y un 15% de ellos declara que ha manipulado sustancias peligrosas por lo menos durante un cuarto de su jornada laboral.

Fuentes: Enfermedades profesionales en Europa: estadísticas en perspectiva, población y condiciones sociales, nº 15 Eurostat, 2004. ver: <http://europa.eu.int/comm/eurostat/Publications>

El impacto de la nueva política sobre sustancias químicas en la salud y el medio ambiente, Informe final RPA y BRE Medio Ambiente, Junio 2003, preparado por la Comisión Europea Dirección General de Medio Ambiente, ver: <http://www.rpald.co.uk/tools/tools-fullreports.htm>

Paoli, P., Merlié, D. Tercera encuesta europea sobre condiciones de trabajo 2000, Dublin, Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo, 2001. ver: <http://www.eurofound.eu.int/publications/files/EF0121EN.pdf>

Tabla 2. Comparación del número anual de casos de enfermedades profesionales reconocidas y registradas según un cuestionario en la Europa de los 15

Tipo de enfermedad profesional	Número de casos autoregistrados en el cuestionario	Número de casos reconocidos
Enfermedad de la piel	200.000	8.000
Enfermedad de la piel*	600.000	10.000

* incluido el cáncer

Fuente: Trabajo y Salud en la UE. Una perspectiva estadística, Eurostat, 2004

Según los datos más recientes del Eurostat, 200.000 europeos consideran que en los últimos 12 meses han sufrido una enfermedad de la piel producto de su trabajo y otros 600.000 enfermedades respiratorias, mientras que el número de casos reconocido por las entidades aseguradoras es respectivamente 25 y 60 veces menor. Es por ello que sin duda alguna en Europa se subestima el número de casos de enfermedades profesionales derivadas de la exposición laboral a agentes químicos peligrosos.

Una situación muy preocupante para los consumidores y el medio ambiente.

En las últimas décadas se han comercializado miles de sustancias químicas utilizadas para fabricar productos de consumo, sin prestar mucha atención a su impacto potencial sobre el medio ambiente y la salud humana.

Muchas publicaciones científicas también demuestran que la incidencia de ciertos tipos de cáncer, alergias y trastornos del sistema hormonal está aumentando de manera estable, especialmente en los niños⁷. Por supuesto que todas estas enfermedades con múltiples causas no pueden atribuirse solo al contacto con sustancias peligrosas, pero se están estableciendo vínculos⁸ bien definidos entre el desarrollo de algunas de estas condiciones y la exposición a sustancias químicas.

Algunos investigadores suecos han demostrado, por ejemplo, que las moléculas sintéticas de sustancias como el PBDE (pentabromodifeniléteres) pueden acumularse en la cadena alimentaria, terminando en la leche materna⁹. Estas moléculas que se utilizan en la fabricación de textiles, aparatos electrónicos y espuma de polierutano debido a sus propiedades piroretardantes, tienen una composición y una toxicología similares a las de los PCBs (policlorobifenilos), que se utilizaron durante mucho tiempo en los equipos eléctricos antes de su prohibición a finales de los años 70, cuando se descubrió que se acumulaban en el medio ambiente y que eran tóxicos para los seres humanos.

Al parecer todos los que vivimos en países industrializados podemos estar contaminados por un variado cóctel de sustancias persistentes bioacumulativas (ver cuadro 8, pág. 11). Los trabajadores, consumidores y todos aquellos que están en contacto con sustancias químicas en el lugar de trabajo combinan la exposición laboral, con la exposición

⁷ La salud y el medio ambiente infantil: un informe de evidencias, OMS/EEA, 2002

⁸ Estrategia para una futura política sobre sustancias químicas, Libro Blanco, COM (2001) 88 final, Comisión Europea, 27 de febrero de 2001.

⁹ Norén, K., Mieronyté, D. Contaminantes en la leche humana. Niveles descendientes de organoclorados y aumento del nivel de productos organobromados, *Organohalogen compounds*, 35: 1-4, 1998.

diaria a través de los productos de consumo. Entre tantos ejemplos bien conocidos de sustancias químicas ampliamente utilizadas que pueden dañar la salud y el medio ambiente, debemos mencionar el amianto, causante de cáncer de pulmón y mesotelioma, el benceno procedente de los vapores de combustible y del humo de los cigarrillos, que provoca leucemia, el níquel de las joyas, que es el alergénico por contacto más común y por último el insecticida DDT (diclorodifeniltricloroetano), cuyo uso intensivo ha causado trastornos reproductivos en las aves.

Aunque tales sustancias han sido totalmente prohibidas o están sujetas a otras restricciones, estas medidas solo se tomaron una vez que se había producido el daño, ya que los efectos nocivos de las mismas se desconocían hasta que se utilizaron en grandes cantidades.

Un cóctel de sustancias químicas industriales en la sangre

Catorce Ministros de Medio Ambiente y Salud Pública de la UE ofrecieron muestras de sangre a solicitud del Fondo Mundial para la Protección de la Naturaleza (WWF). El análisis de las muestras demostró que habían elementos de 103 sustancias en sus cuerpos. Los resultados revelaron la presencia de 55 agentes químicos en total, es decir, una media de 37 sustancias por persona. Las sustancias encontradas en los cuerpos de los ministros se utilizan en sofás con revestimiento piretardante, sartenes de cocina con esmalte antiadherente, cajas de pizza resistentes a la grasa, PVC plastificado, perfumes e insecticidas. Algunas de ellas están prohibidas hace décadas (DDTs, PBCs), pero otras aún se utilizan, (ftalatos, piretardan-

tes). Como se desconocen en gran medida los efectos de estas sustancias, el WWF reconoce que es extremadamente difícil determinar los riesgos potenciales de la exposición a este cóctel de sustancias químicas industriales en las concentraciones detectadas en el estudio. Creen sin embargo, que a modo de precaución, debe prohibirse la fabricación y utilización de sustancias químicas capaces de acumularse en la sangre o la leche materna.

Ver: WWF, Campaña DETOX, ¿sangre enferma? Una encuesta sobre las sustancias químicas en la sangre de los ministros europeos, Octubre 2004. <http://www.panda.org/downloads/toxics/badbloodoctober2004.pdf>

La sociedad civil y las autoridades están preocupadas por dicha situación. En la Cumbre de Johannesburgo de 2002, los gobiernos se comprometieron a asegurar que para 2020 las sustancias químicas sean producidas y utilizadas de forma que se reduzcan de manera significativa los efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente¹⁰. En Europa, además de la reforma legislativa sobre sustancias químicas (REACH), la Comisión ha propuesto una estrategia integrada (iniciativa SCALE)¹¹ con respecto a la salud y el medioambiente y la salud, dedicando especial atención a los niños y otros grupos poblacionales vulnerables. En mayo de 2004 al concluir el simposio internacional celebrado por la UNESCO, se emitió el Llamamiento de París¹² cuyo objetivo es alertar a la sociedad de los riesgos para la salud de la contaminación química.

¹⁰ <http://www.johannesburg-summit.org>

¹¹ Una estrategia europea para la salud y el medio ambiente, COM (2003) 338 Final, Comunicación de la Comisión, 11 de Junio de 2003.

¹² <http://appel.artac.info/appel.htm>.

2. ¿Por qué es necesaria una reforma?

Se ha demostrado claramente que la legislación comunitaria sobre sustancias químicas no se aplica correctamente y es incapaz de asegurar una protección eficaz de la salud de los trabajadores, de los consumidores y del medio ambiente. Es un hecho lamentable y a la vez alarmante que el 99% del volumen total de las sustancias que encontramos en el mercado no haya sido objeto de una evaluación en profundidad de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente¹³, aunque muchas de estas sustancias estén presentes en el lugar de trabajo y en los productos de consumo diario (productos de limpiezas, cosméticos, ropas, ordenadores, etc.).

La primera razón para esto es que el actual sistema legislativo basado en directivas y reglamentos es complejo y data de unos 20 años. Este sistema hace una distinción arbitraria entre las sustancias químicas “existentes”¹⁴ y las nuevas¹⁵. Las 100.000 sustancias disponibles en el mercado antes de 1981, conocidas como sustancias existentes pueden utilizarse prácticamente sin evaluación de seguridad, mientras que las nuevas sustancias (comercializadas desde 1981) producidas en cantidades de al menos 10Kg por año se someten a una serie de evaluaciones antes de ser comercializadas. Así es mucho más fácil y barato para la industria continuar utilizando sustancias no probadas o bajo unas pruebas mínimas que desarrollar otras nuevas. Es por ello que el número de nuevas sustancias disponibles en el mercado a partir de 1981 y que han sido objeto de pruebas y comprobaciones es de unas 3.700.

Además bajo la legislación vigente solo los fabricantes e importadores están obligados a suministrar información sobre las sustancias que comercializan. No existe tal obligación para el resto de los usuarios (formuladores, por ejemplo). Es por ello que es muy difícil obtener información acerca del uso de las sustancias y los niveles de exposición a lo largo de la cadena productiva y de consumo.

Otro fallo de la actual legislación lo constituye el hecho de que las responsabilidades están mal asignadas. En realidad, para las sustancias existentes producidas en gran cantidad corresponde a las autoridades (y no a las empresas fabricantes, importadoras o usuarias) realizar la evaluación de riesgo y, cuando sea necesario, proponer medidas para reducir dichos riesgos. Aunque las autoridades competentes en los diferentes Estados Miembros comparten esta labor, desde 1993 solo 141 sustancias de esta categoría han sido identificadas para realizar

¹³ Libro Blanco de la Comisión Europea, op.cit.

¹⁴ Comprendidas en el Reglamento (EEC) 793/93 del Consejo sobre evaluación y control de los riesgos de las sustancias existentes.

¹⁵ Comprendidas por la Directiva 67/548/EEC del consejo (y sus enmiendas) sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

su evaluación de riesgos y posibles recomendaciones para reducir los mismos.

En el caso de las sustancias más peligrosas, los Estados Miembros pueden también acordar restricciones en el uso y comercialización de estas sustancias. Este sistema, iniciado en 1976 por una Directiva del Consejo¹⁶, es de la misma manera muy lento y solo unas decenas de sustancias (o algunos de sus usos) han sido prohibidas en Europa. Es en este contexto, se prohibió totalmente en Europa desde 2005 la comercialización y uso del amianto. Otras restricciones bien conocidas son la prohibición total de los PCB's y la de los ftalatos en los juguetes, mercurio y plomo en aparatos electrodomésticos, etc.

¹⁶ Directiva 76/769/EEC del Consejo sobre las restricciones en la comercialización y uso de sustancias peligrosas y productos.

3. Contenido de la propuesta REACH

Una reforma exigida por la industria química

La creciente preocupación por la ineficacia de la actual legislación en lo que a protección de la salud se refiere, no es el único motivo por el que las autoridades han emprendido la reforma. La propia industria estaba muy insatisfecha con la manera en que funcionaba el sistema legislativo existente en cuanto a la comercialización de productos químicos y exigió su modificación. La industria considera que la legislación vigente es excesivamente burocrática, lenta y sobre todo poco propicia para la innovación, que es crucial para un campo tan altamente competitivo como el de la química¹⁷.

Para poder satisfacer esas demandas y después de la publicación del Libro Blanco sobre Estrategia para una Futura Política sobre Sustancias Químicas en 2001, la Comisión Europea adoptó un borrador de un reglamento que se aplicaría a 30.000 sustancias producidas o importadas al territorio de la UE en cantidades superiores a una tonelada al año. Dicho borrador conocido como REACH (Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas)¹⁸ persigue dos objetivos:

- Asegurar un alto nivel de protección para la salud humana y el medio ambiente
- Garantizar la eficacia de funcionamiento del mercado interno y mejorar la competitividad de la industria química europea

Registro

Será obligatorio para las 30.000 sustancias sujetas a registro en una futura Agencia Europea de Sustancias Químicas si se van a producir en la UE o se van importar a la misma. El registro se efectuará de acuerdo con un calendario y comenzará por las sustancias con volumen superior a 1.000 toneladas por año y las sustancias CMTR (Cancerígenas, Mutágenas y Tóxicas para la Reproducción). (Ver tabla 3). Para lograr este objetivo el fabricante o importador de una sustancia química estará obligado a presentar un expediente de registro (con información acerca de la identidad, propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas de la sustancia y en ciertos casos realizar una evaluación de su seguridad química¹⁹) y además aplicar y recomendar medidas para reducir el riesgo.

Los usuarios y consumidores también tendrán la obligación de cumplir con ciertos requisitos en cuanto a la evaluación de la seguridad química, dependiendo de si el uso que van a dar a la sustancia sea confiden-

¹⁷ <http://www.chemicalspolicyreview.org/frameGlobal.asp?redirecturl=whydo.html>

¹⁸ Texto disponible en <http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/index.htm>

¹⁹ Solo para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a 10 toneladas/año. La evaluación de la seguridad química de una sustancia incluye (entre otros elementos) una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente

Prohibida la fabricación e importación sin registro

cial o no. Si deciden informar al fabricante del uso, será éste quien tenga que realizar la evaluación de la seguridad química de la sustancia, de lo contrario esta responsabilidad recaerá sobre el consumidor o el usuario.

Mientras mayor sea el volumen de sustancias producido, mayor cantidad de datos y evaluaciones se realizarán para registrarlas. Las nuevas sustancias notificadas al amparo de la Directiva 67/548/EEC se considerarán ya registradas. Los polímeros, ciertas sustancias intermedias y los productos destinados a la investigación y desarrollo estarán exentos de registro, pero estas disposiciones podrán revisarse una vez que la reforma entre en vigor. También se promoverá la formación de consorcios e intercambio de información entre fabricantes, para evitar evaluaciones innecesarias y reducir los costes de registro.

Tabla 3.

Toneladas/año	1-10 t	10-100 t	100-1.000 t	>1.000 t
Estimación del número de productos químicos	20.000	4.600	2.800	2.600
Plazo límite para el registro después de la entrada en vigor del REACH	11 años	11 años	6 años	3 años*
Evaluación de seguridad química	No	Sí	Sí	Sí

* Sustancias clasificadas como CMTR fabricadas o importadas en cantidades desde una tonelada por año, también que ser registradas dentro de los primeros tres años.

La evaluación sirve para verificar la información suministrada por fabricantes o importadores

Evaluación

El procedimiento de evaluación permitirá a las autoridades competentes en el Estado Miembro donde esté establecido el fabricante o importador examinar algunos de los expedientes de registro de las sustancias y cuando sea necesario solicitar información adicional.

La disposición contempla dos tipos de evaluación: evaluación del dossier y evaluación de la sustancia. El primero servirá para verificar el cumplimiento con el registro y prevenir pruebas innecesarias en animales. El segundo ofrecerá mayor información en caso de que se sospeche que existen riesgos para la salud humana o el medio ambiente.

El procedimiento de evaluación puede llevar a las autoridades a la conclusión de que es necesario intervenir en base a los procedimientos de restricción o autorización con respecto a ciertas sustancias.

Para lograr una metodología consistente, la futura Agencia desarrollará una guía para la priorización de las sustancias a evaluar, que se basará en los riesgos y tendrá en cuenta la información sobre los factores de riesgo, volúmenes de producción y exposición potencial. También existe un procedimiento para resolver los posibles desacuerdos entre Estados Miembros que quisieran evaluar una misma sustancia.

Autorización

El uso de sustancias de alto riesgo (CMTRs, PBT's, vpvb's²⁰) estará sujeto a autorización basada en un análisis caso por caso de las sustancias. Para obtener una

²⁰ CMTR: Cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción, PBT: Tóxicos persistentes y bioacumulativos; vPvBs: muy persistentes y muy bioacumulativas: sustancias tóxicas que pueden acumularse de manera irreversible en el cuerpo y en el medio ambiente.

Se requerirá de una autorización para cada uso de una sustancia de alto riesgo (high concern)

autorización, el solicitante deberá demostrar que los riesgos derivados del uso de la sustancia en cuestión están “debidamente controlados”. Si no fuese así, se podría autorizar la sustancia, si se puede demostrar que los riesgos se compensan por los beneficios socio-económicos y que no existen alternativas para la sustitución. Las autorizaciones tendrán un plazo limitado y afectarán aproximadamente a 1.400 sustancias. También existirá una disposición para establecer un sistema de restricciones, por el cual la fabricación, uso y comercialización de una sustancia peligrosa puede prohibirse o someterse a ciertas condiciones si la Comisión Europea considera que los riesgos para la salud y el medioambiente son inaceptables.

4. ¿Cómo afectará REACH a la actual legislación?

La legislación europea sobre sustancias químicas peligrosas puede dividirse en dos categorías: una que aborda el comercio de dichas sustancias y la otra relativa a la protección de los trabajadores expuestos a las mismas.

Las Directivas europeas que establecen las normativas para la comercialización de sustancias peligrosas establece la total armonización de las legislaciones nacionales (Artículo 95 del tratado de la CE), mientras que las relativas a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores buscan una mínima armonización de las disposiciones legislativas de los diferentes Estados Miembros. (Artículo 137 del Tratado de la CE).

Como resultado, en el primer caso, los Estados Miembros no pueden, en principio imponer mayores restricciones a nivel nacional, mientras que en el segundo tienen todo el derecho a establecer normativas nacionales más restrictivas que las europeas si lo considerasen conveniente²¹.

La puesta en vigor de REACH tendrá efectos significativos en todas las disposiciones legislativas: para el primer grupo porque se modificarán o eliminarán con el propósito de adaptarlas a la normativa REACH y para el segundo grupo, que continuará coexistiendo con el primero, la información resultante de la aplicación del sistema REACH mejorará la eficacia de la legislación para la protección de los trabajadores.

•Transferencia de la carga de la prueba

El principal aspecto de la reforma radica en una transferencia de la “carga de la prueba”.

En el sistema actual, las autoridades son responsables de demostrar que una sustancia existente es peligrosa antes de que puedan someterla a restricciones. Con REACH, será la propia industria quien tenga que suministrar la información necesaria acerca de sus productos antes de su salida al mercado, de manera que se puedan tomar las medidas apropiadas para la gestión de sus riesgos.

•Un sistema legislativo único para la comercialización de las sustancias químicas

REACH derogará las distinciones existentes entre las “antiguas” y “nuevas sustancias” y establecerá un marco legislativo único para la comercialización de las sustancias químicas en Europa. La normativa REACH sustituirá la Normativa 793/93 sobre evaluación y control de riesgos de las sustancias existentes, así como la Directiva 76/769 y

²¹Véase por ejemplo la prohibición al uso del tricloroetileno impuesta por Suecia a la empresa Toolex Alpha AB por su incapacidad de presentar un plan para la sustitución de la sustancia por otra menos peligrosa para sus trabajadores.

todas las otras Directivas asociadas relativas a restricciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y productos químicos peligrosos. Se mantendrán las restricciones vigentes, las cuales aparecerán en un Anexo a la normativa REACH.

Otras directivas ahora en vigor, coexistirán con el REACH, pero necesitarán ser sustituidas o enmendadas para incorporar las disposiciones de la reforma. En total unas 40 directivas serán enmendadas o derogadas.

Reglamento 793/93

Evaluación y control de riesgos de las sustancias existentes

Este texto legal conocido como "Reglamento de las sustancias existentes" fue adoptado por el Consejo en 1993 para complementar las medidas tomadas con las "nuevas sustancias" en la Directiva 67/548/EEC. Las "sustancias existentes" están definidas como aquellas sustancias introducidas en el mercado europeo antes de septiembre de 1981. El número de sustancias existentes es de 100.195 y están listadas en el inventario EINECS (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes).

El Reglamento 793/93 abarcaba inicialmente solo aquellas sustancias producidas o importadas en cantidades a partir de 1000 toneladas / año (Sustancias Químicas de un Alto Volumen de Producción o HPVC's) y subsecuentemente aquellas importadas o producidas en cantidades entre 10 y 1000 toneladas / año (Sustancias Químicas Comerciales de Bajo Volumen de Producción). La evaluación y control del riesgo se lleva a cabo en tres pasos fundamentales, una vez que la Comisión haya recogido los datos suministrados por los fabricantes e importadores.

1. **Establecimiento de las listas de prioridad:** la Comisión, conjuntamente con los Estados Miembros, elabora las listas de sustancias prioritarias que requieren atención inmediata por sus efectos potenciales sobre la salud humana o el medio ambiente.
2. **Evaluación de riesgos:** los Estados Miembros se distribuyen las sustancias prioritarias y por cada sustancia por la que han sido designados "responsables", realizan una evaluación de los riesgos para los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente. El informe final sobre la evaluación de riesgos llega a una de las 3 conclusiones siguientes:
 - Se necesita mayor información
 - No hay motivo de preocupación
 - Existe motivo de preocupación – es necesario reducir el riesgo
3. **Reducción del riesgo:** si se ha llegado a la tercera conclusión, los Estados Miembros deberán acordar una estrategia de reducción del riesgo que puede llegar hasta la restricción de la comercialización de la sustancia peligrosa (ver Directiva 76/769/CEE).

Entre 1993 y 2004, solo 141 sustancias recibieron el estatus de "prioritarias" y solo se han llevado a cabo evaluaciones de riesgos de 27 de las mismas.

► El Reglamento 793/93 será derogado cuando entre en vigor el REACH.

Directiva 67/548/CEE

Clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas

Los dos elementos principales de la Directiva son:

1. Clasificación y etiquetado de las sustancias químicas peligrosas de acuerdo con sus propiedades intrínsecas. Se han definido quince categorías de riesgo: "explosivo", "muy tóxico", "cancerígeno", "nocivo para el medio ambiente", etc.
2. Notificación de las "nuevas sustancias" antes de que salgan al mercado. Desde 1981, los fabricantes e importadores están obligados a evaluar las sustancias que deseen comercializar (a partir de 10kg/año) y comunicar los resultados de dicha evaluación a las autoridades competentes de los Estados Miembros en los que operan. Solo se han notificado unas 3.700 "nuevas" sustancias en el transcurso de 23 años (tres cuartos de ellas en volúmenes inferiores a 10 toneladas / año. Estas aparecen en la lista acumulativa de ELINCS (Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas).

El Anexo 1 de esta directiva también contiene una lista de sustancias clasificadas como peligrosas que incluye actualmente alrededor de 7.000 sustancias (existentes y nuevas). Esta directiva se modifica regularmente para incluir los últimos avances científico-técnicos en el campo de las sustancias peligrosas. De esa manera ha sido modificada 9 veces hasta el momento y adaptada a los avances tecnológicos en 29 ocasiones.

► La próxima modificación se realizará probablemente para adaptarla al Reglamento REACH.

Directiva 1999/45/CE

Clasificación y etiquetado de productos peligrosos

Esta Directiva refunde el texto de la Directiva 88/379/CEE. Presenta unas normas armonizadas para la clasificación, envasado y etiquetado de productos peligrosos (mezclas de sustancias de las que al menos una ha sido clasificada como peligrosa). Utiliza las mismas categorías de riesgos, los mismos criterios de clasificación y los mismos símbolos de etiquetado, los mismos métodos de evaluación y las mismas normas para el envasado que las expresadas en la Directiva 67/548/CEE, pero no existe la obligación de notificar nuevos productos.

Esta Directiva será modificada para adaptarla a la legislación REACH.

- **Resolución gradual de la falta de conocimientos según un calendario definido**

La falta general de conocimientos sobre las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas de las 100.000 sustancias disponibles hoy en el mercado europeo se deberá reducir gracias a la información que se requiere para el registro de las 30.000 sustancias fabricadas o importadas cada año en cantidades superiores a 1 tonelada por año. Esta información se recogerá de acuerdo con el calendario establecido que se extiende a 11 años y comenzará por las sustancias producidas en gran volumen y los CMTR's.

- **Los usuarios y consumidores están incluidos en el sistema**

REACH afectará a numerosas ramas de la industria. De hecho, este sistema no solo generará obligaciones para los fabricantes (la industria química) sino también para numerosos usuarios en la cadena productiva y comercial (la construcción, la industria de la madera, la industria del automóvil, la industria textil y el sector de la informática, etc.). Estos sectores necesitarán comunicarse de manera eficaz con sus proveedores para recibir toda la información necesaria para garantizar un "uso seguro", en forma de hojas de datos que deben acompañar a los productos peligrosos en el mercado.

- **Transparencia**

REACH introducirá un grado de transparencia, ya que toda la información no confidencial sobre las sustancias registradas estará disponible al público. Esto mejorará inevitablemente la imagen de la industria química.

- **Opción como instrumento legal**

El borrador de la reforma REACH es un reglamento, no una Directiva, lo que significa que se aplicará directamente en los 25 Estados Miembros desde su entrada en vigor.

Directiva 76/769/CEE

Restricciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y productos peligrosos

Conocida popularmente como la "Directiva de las Restricciones". Las sustancias de riesgo aparecen en su Anexo 1. Las restricciones generalmente toman forma de uso regulado, es decir, la limitación del uso de la sustancia a ciertas actividades. En una minoría de casos la restricción consiste en la prohibición con una exención (p.e. El amianto) o incluso una prohibición total de la comercialización, como es el caso de los PCBs.

La Directiva se actualiza periódicamente para añadir nuevas sustancias al anexo. Se ha modificado 26 veces hasta el momento y se ha adaptado a criterios de avances técnicos otras 13. Contiene restricciones para 47 sustancias o grupos de sustancias, lo que representa un total de 900 sustancias, la mayoría de ellas cancerígenos.

Esta Directiva será derogada al entrar en vigor el Reglamento REACH con su sistema de autorizaciones y restricciones: Se mantendrán las restricciones existentes las cuales se incluirán en el Anexo XVI del Reglamento REACH.

Directiva 91/155/CEE

Hojas de seguridad para sustancias y productos peligrosos

Esta directiva fue modificada por segunda vez por la Directiva 2001/58/EC. Define y detalla los mecanismos del sistema de información específica relativa a sustancias y productos peligrosos.

La persona responsable de la comercialización de una sustancia o productos peligrosos, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor, debe suministrar una hoja de datos de seguridad a los usuarios industriales de la sustancia.

Esta hoja de datos de formato estándar (16 líneas) contiene datos sobre información que aparece en el etiquetado (propiedades de la sustancia, riesgos relativos a las propiedades físicas y químicas) y añade información acerca de su manipulación, almacenamiento, eliminación y transporte. Las hojas de datos de seguridad ofrecen sugerencias para la protección de los trabajadores, medidas contra incendios y para contrarrestar los efectos de escapes accidentales, así como de primeros auxilios en caso necesario. Estas deben ayudar a los usuarios industriales a tomar las medidas necesarias para salvaguardar la salud y seguridad en el lugar de trabajo y garantizar la protección del medio ambiente.

Las disposiciones de la Directiva 2001/58/EC se incorporarán al Reglamento REACH. Las hojas de datos de seguridad seguirán teniendo el mismo papel que en la actualidad, pero se mejorará su calidad gracias a la información adicional derivada de los requisitos para el registro. De hecho cuando se requiere una evaluación de la seguridad química (ver nota al pie 19), se deberá anexas a la hoja de datos de seguridad para todos los usos identificados, información relevante sobre las maneras de reducir la exposición humana y medioambiental.

5. ¿Cómo se beneficiarán los trabajadores del Reglamento REACH?

Al suministrar la información sobre las propiedades de los productos químicos, REACH deberá mejorar el etiquetado de las sustancias peligrosas

La ineficacia de la legislación actual en la protección de los trabajadores expuestos a sustancias peligrosas

Junto a la legislación que establece las normas de comercialización de las sustancias químicas, existe una legislación europea que tiene como finalidad garantizar la protección de los trabajadores expuestos en el lugar de trabajo. La legislación consiste fundamentalmente en dos directivas: una que data de 1990 sobre cancerígenos y la otra de 1998 sobre agentes químicos. Estas directivas obligan a los empresarios a realizar la evaluación de riesgos y a tomar las medidas preventivas y de protección necesarias.

Se establece una serie de obligaciones jerárquicas: eliminación de las sustancias peligrosas, sustitución por sustancias menos peligrosas, reducción de los niveles de exposición, cumplimiento con los valores límites de exposición, etc. (ver recuadros en pág. 25 –26).

Sin embargo la aplicación de estos textos legales en el lugar de trabajo continúa siendo un tema problemático y la mayoría de las veces estos se aplican de manera parcial, si se aplican, particularmente en la pequeña y mediana empresa²².

Importancia de la regulación del mercado para la salud y seguridad en el trabajo

Uno de los principales factores que explica esta situación es que la eficacia de la legislación para la protección de los trabajadores expuestos a sustancias químicas depende en gran medida de la legislación que regula el comercio de dichas sustancias y más específicamente de los datos que esta legislación debe generar sobre las propiedades intrínsecas y los riesgos de las mismas.

• Falta de información sobre los riesgos químicos

El envasado de todos los productos químicos peligrosos en el mercado de la UE, debe portar una etiqueta armonizada a nivel europeo, que ofrezca información sobre los riesgos inherentes de la sustancia. Se utiliza una serie estándar de pictogramas para indicar los principales riesgos reconocidos por las directivas (tóxico, nocivo, corrosivo, irritante, etc.): las frases “R” indican los riesgos (por ejemplo: R45 significa “puede provocar cáncer”) y las frases “S” ofrecen indicaciones para una manipulación segura (por ejemplo: S24 significa “evitar el contacto con la piel”). Estas etiquetas son con frecuencia la única fuente de

²² Vogel, L., El potencial de REACH para mejorar el cumplimiento de la normativa sobre prevención del riesgo químico en el lugar de trabajo, BTS 2004 ver: http://tutb.etuc.org/uk/dossiers/files/Reach-LV_EN.pdf.

información disponible en el lugar de trabajo para alertar a los usuarios de los riesgos que corren. Como se ha mencionado anteriormente, el conocimiento de las propiedades de las sustancias químicas y en particular de sus efectos a largo plazo para la salud es muy limitado. Un estudio reciente ha demostrado que el etiquetado de un tercio de los productos disponibles en el mercado no cumple con la normativa²³.

La consecuencia directa de esta falta de información es que muchas sustancias químicas peligrosas no están clasificadas como tales y son comercializadas sin las etiquetas adecuadas.

• Transmisión de datos deficiente

REACH deberá mejorar la transmisión de datos y la comunicación entre fabricantes y usuarios

La legislación (Directiva 91/155/CEE) también estipula que la hoja de datos de seguridad deberá acompañar a todas las sustancias y productos peligrosos y complementar la información suministrada por los usuarios industriales (ver recuadro página 21).

Estas hojas de datos se elaboran con la información suministrada en la etiqueta (propiedades de la sustancia, riesgos para la salud y el medio ambiente, riesgos derivados de las propiedades físicas y químicas) y añadir información acerca de la manipulación, almacenamiento, transporte y eliminación. También contienen instrucciones para la protección de los trabajadores, medidas para la extinción de incendios, medidas a tomar en caso de escape accidental, y primeros auxilios cuando sea necesario, pero la información suministrada no es siempre fiable o exhaustiva.

Una encuesta realizada en varios países europeos sobre la utilidad de las hojas de seguridad para las PYMEs, dio como resultado que carecen de información en cuanto a la composición del producto y las medidas de protección durante su utilización.

Estos fallos pueden llevar a situaciones desastrosas, como la de la muerte de 6 trabajadores de la industria textil española (ver el recuadro del caso Ardystil).

Además, la encuesta reveló que muchas PYMEs ni siquiera conocen de la existencia de las hojas de seguridad. Estas conclusiones fueron confirmadas por el proyecto ECLIPS que demostró que más del 40% de los datos de las hojas de seguridad son incorrectos²⁴. Así no solo los datos son erróneos sino también su transmisión a lo largo de la cadena de producción. Sin embargo, sin estos datos, los empresarios no pueden llevar a cabo una evaluación de riesgos o aplicar las medidas preventivas y de control contempladas en la legislación para proteger a los trabajadores.

²³ Proyecto ECLIPS (Inspección de la clasificación y etiquetado de los productos, incluyendo hojas de datos de seguridad, informa final, Junio 2004)

²⁴ Proyecto ECLIPS, op.cit.

El caso Ardystil: una muestra de las trágicas consecuencias de las hojas de datos de seguridad inadecuadas.

Seis trabajadores (cinco mujeres y un hombre) de la empresa española Ardystil, especializada en la impresión y teñido de telas, contrajeron una misteriosa y devastadora enfermedad pulmonar y murieron entre febrero y noviembre de 1992. Más de 80 trabajadores empleados por Ardystil u otras empresas del sector de impresión textil aerográfica fueron víctimas de graves afecciones pulmonares. La inspección de trabajo decidió cerrar todas las empresas de este sector y al concluir un encuentro entre expertos españoles y extranjeros, el ministerio de sanidad emitió un comunicado de prensa declarando el síndrome Ardystil como nueva enfermedad profesional, desconocida en la literatura especializada.

Tras una larga investigación y un proceso judicial se pudo finalmente saber con claridad qué sucedió. Ardystil era una de las empresas que competían por el diseño de impresión, subcontratada por la industria textil: se tomaban piezas de tela, se imprimían los diseños en ellas y las telas eran devueltas a las empresas fabricantes para su comercialización. El producto utilizado para la impresión era Acramina F, creado y distribuido por Bayer para aplicación en rodillos. La investigación reveló que los problemas de salud comenzaron cuando la Acramina F suministrada en forma de polvo por Bayer, fue sustituida por Acramina F líquida, lo que permitía utilizarla en el método de pintura pulverizada, lo que provocó que los trabajadores fueran expuestos y envenenados por inhalación. La hoja de datos de seguridad suministrada por Bayer indicaba que la Acramina no se consideraba irritante de la piel y los ojos, no hacía mención de toxicidad respiratoria o riegos asociados.

Cuando el caso fue llevado a los tribunales, Bayer declaró repetidas veces que su producto había sido diseñado para aplicación con rodillos y no

para pintura a presión. En Junio de 2003, más de once años después de los hechos, el director gerente de Ardystil, los directores de otras seis pymes y un inspector de trabajo fueron condenados a varias sentencias de prisión por negligencia. Si bien es cierto que las condiciones de trabajo en estas empresas eran particularmente insalubres, la documentación suministrada por el fabricante del producto no mencionaba la posibilidad de uso aerográfico, ni declaraba que tal uso, como se podría seguramente deducir, era especialmente peligroso.

Esto nos lleva a una importante cuestión de principios. ¿Pueden realizarse evaluaciones, emitirse documentación comercial y hojas de datos de seguridad sobre la base de los que el fabricante describe como condiciones normales para el uso de un producto, o se deberán tener en cuenta todos los posibles usos?

El sistema REACH debe esclarecer este punto, ya que los usuarios deberán comprobar que la información de seguridad contenida en la hoja de seguridad que acompaña la sustancia, realmente se refiere al uso que van a hacer de ella. Si no fuese así, el suministrador puede ser informado de este uso y hacer de él un "uso identificado": el proveedor está obligado entonces a tener en cuenta el diseño de una hoja de datos de seguridad que contenga los ámbitos de exposición que corresponden a dicho uso.

Un usuario podrá también optar por mantener la confidencialidad del uso que pretende hacer de la sustancia. En este caso será él quien realice la evaluación de seguridad química y crear ámbitos de exposición para el uso elegido

Al requerir una mejor comunicación entre usuarios y proveedores, el sistema REACH deberá ayudar a evitar tragedias como las del caso Ardystil en el futuro.

REACH deberá ayudar a aplicar el principio de sustitución

• Aplicación insuficiente del principio de sustitución

La directiva de 1990 sobre cancerígenos estipula que los empresarios deben sustituir estas sustancias en el lugar de trabajo por productos menos peligrosos. Esta obligación existe siempre que sea técnicamente posible cumplirla. La actual legislación hace muy poco por promover la búsqueda de soluciones alternativas. REACH deberá ayudar en el cumplimiento del principio de sustitución, al promover el cambio de las sustancias peligrosas, gracias a sus procedimientos de autorización y restricción.

Directiva 2004/37/CE

Protección de los trabajadores de los riesgos derivados de la exposición a cancerígenos o mutágenos en el trabajo

Esta directiva es la versión codificada de la Directiva 90/394/CEE (la directiva de Cancerígenos), la cual ha sido derogada con todas sus modificaciones. Se establece una serie de obligaciones jerárquicas para los empresarios en lo concerniente a la reducción y sustitución de las categorías 1 y 2 de cancerígenos y mutágenos, así como la obligación de informar y formar a los trabajadores.

La primera de estas medidas es la obligación de sustituir el cancerígeno o mutágeno por una sustancia que no sea peligrosa, o que sea menos peligrosa. Si dicha sustitución es técnicamente imposible, el empresario deberá asegurar que la producción o el uso del cancerígeno o mutágeno se realiza en un sistema cerrado. Si no se puede tomar esta precaución, el empresario deberá asegurar que el nivel de exposición de los trabajadores se reduce al mínimo nivel técnicamente posible.

La directiva sobre cancerígenos y mutágenos también dispone la introducción, siempre que sea posible, de los Valores Límites de Exposición Laboral (OELVs). Aunque los OELVs existen para un número de cancerígenos en la legislación nacional de varios países, el proceso para establecerlos a nivel europeo es tan lento que solo se han establecido valores límites para tres sustancias en este contexto (benceno, cloruro de vinilo monómero y polvo de madera).

Esta directiva coexistirá con el reglamento REACH. Se habla de extender las disposiciones sobre cancerígenos y mutágenos a las sustancias tóxicas para la reproducción humana en un futuro inmediato.

Directiva 98/24/CE

Protección de los trabajadores de los riesgos derivados del uso de agentes químicos en el trabajo

Más conocida como “directiva de agentes químicos”, esta directiva abarca todas las sustancias y productos químicos, fabricados o utilizados en el lugar de trabajo, independientemente de su volumen o clasificación. Dispone que los empresarios cumplan varias obligaciones:

1. Asegurarse de que existen o no agentes químicos* en el lugar de trabajo.
2. Si es así, evaluar los riesgos asociados.
3. Si existen dichos riesgos, tomar medidas para prevenirlos o reducirlos, tales medidas deberán incluir, por orden de prioridades:
 - Sustitución del agente químico peligroso
 - Evitar o reducir al mínimo la emisión del agente químico
 - Aplicar medidas de protección colectiva en origen (por ejemplo: ventilación)
 - Aplicar medidas de protección individual (máscaras, guantes, gafas)
4. Vigilancia de la salud de los trabajadores.
5. Cumplimiento de los valores límites de exposición.
6. Evaluación periódica de la eficacia de las medidas de reducción de riesgos para su actualización.

Además de los puntos anteriores, el empresario está obligado a informar y formar a los trabajadores.

Se puede prohibir la producción, fabricación o uso en el trabajo de ciertos agentes químicos si representan un riesgo para los trabajadores. Este es el caso de cuatro sustancias listadas en el Anexo 3 de la directiva.

► La Directiva 98/24 coexistirá con el Reglamento REACH, lo que aumentará considerablemente su efectividad. La información generada por el sistema REACH deberá ayudar a los empresarios a detectar la presencia de sustancias peligrosas en el lugar de trabajo – un paso crucial sin el cual no podrían cumplir sus obligaciones.

NB: la legislación europea sobre protección de los trabajadores no se aplica a las labores domésticas, ni a los trabajadores autónomos.

*La definición de agente químico peligroso no se limita a las sustancias o productos clasificados como peligrosos según el criterio de las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE sino que incluye cualquier agente químico que pueda representar un riesgo para la seguridad y salud de los trabajadores por sus propiedades fisicoquímicas, químicas o toxicológicas.

- Son necesarias otras medidas para hacer más eficaz la legislación sobre protección de los trabajadores

Aunque REACH tiene potencial para contribuir de manera positiva y a largo plazo a mejorar la salud y seguridad de los trabajadores expuestos a sustancias químicas, se requieren otras medidas para mejorar y complementar su aplicación para proteger a los trabajadores de diversas ramas de la industria.

- Mejora de la representación de los trabajadores

Un estudio llevado a cabo por la CES y el BTS sobre un sistema sostenible de participación y representación de los trabajadores en las pymes²⁵ demuestra cuan necesario es la mejora de la representación en esas empresas. Los representantes de los trabajadores juegan un papel esencial en el proceso de cambio cultural que implica la aplicación de nuevas prácticas en las PYMEs para garantizar la salud y seguridad de los trabajadores expuestos.

- Intensificación del diálogo social

Un diálogo social continuo y constructivo entre los agentes sociales europeos a nivel nacional es uno de los prerrequisitos claves para lograr una óptima aplicación de la legislación vigente sobre protección de los trabajadores. Este diálogo deberá conducirse de tal manera que garantice una amplia participación de todos los grupos sociales relevantes y una supervisión democrática satisfactoria.

- Promover iniciativas complementarias a la legislación

Se deberán promover iniciativas voluntarias como el programa de “gestión responsable”, que busca mejorar el desempeño de la industria química en el campo de la salud y seguridad en el trabajo. Dichas iniciativas pueden sin duda contribuir a proteger la salud humana y el medio ambiente a través de la identificación y diseminación de buenas prácticas de gestión y de la publicación de códigos y guías, así como al hacer que la industria cumpla y aplique las mismas.

El último informe sobre la aplicación de este programa en los países europeos²⁶ demuestra que se ha logrado cierto avance con respecto al medio ambiente (una reducción sustancial de las emisiones contaminantes al agua y a la atmósfera en un período de 5 años).

Sin embargo, los pobres resultados logrados en materia de accidentes laborales demuestran que estos sistemas no son suficientes en sí mismos para garantizar la seguridad de la plantilla. Tales iniciativas voluntarias deben ser consideradas como un complemento y no una alternativa a la legislación.

²⁵ WALTERS, D., Trabajo seguro en las PYMEs europeas. Hacia un sistema sostenible de participación y representación de los trabajadores CES; Bruselas, 2002.

²⁶ Gestión Responsable 2002, informe de situación : Europa , CEFIC, junio de 2003 ver: <http://www.cefic.be/Files/Publications/RCreport2003.pdf>.

6. ¿En qué estado se encuentra REACH?

Tras una intensa actividad de los grupos de presión de la industria en la Comisión Europea, el borrador del Reglamento REACH adoptado finalmente por la Comisión a finales de octubre de 2003 es una versión muy devaluada por los comisarios europeos del texto original publicado para la consulta pública en mayo de 2003: los polímeros han sido excluidos del ámbito de la reforma, la cantidad de información a suministrar ha sido drásticamente reducida (a las empresas se les exigirá presentar Informes de Seguridad Química solo para un tercio de las 30.000 sustancias previstas inicialmente) y los procedimientos de autorización para las sustancias peligrosas se han hecho menos rigurosos.

La propuesta de Reglamento se ha entregado al Parlamento Europeo y el Consejo, que deberán acordar una versión en un proceso de codificación.

Se produjo un enfrentamiento de poder dentro del Parlamento Europeo, entre el Comité de Medio Ambiente y el Comité de la Industria, cada uno de los cuales reclamaba para sí mismo la responsabilidad de examinar el dossier. Como resultado, la primera lectura del texto no se completó antes del fin de la anterior legislatura, a pesar de publicación de un informe preliminar que contenía las modificaciones propuestas en enero de 2004 por parte del parlamentario socialista italiano Guido Sacconi, designado portavoz por el Comité Medioambiental.

Tras las elecciones europeas y la formación de un nuevo parlamento que incluye representantes de 10 nuevos Estados Miembros, se hizo responsable del dossier al Comité Medioambiental y Guido Sacconi, una vez reelegido, fue nombrado portavoz principal para el Parlamento. Trabaja a continuación en estrecha colaboración con Lena Ek (ALDE, Suecia) por el Comité de la Industria y Hartmut Nassauer (EPP-DE) por el Comité de Mercado Interno. Otros seis comités parlamentarios, de manera menos directa, podrán expresar sus opiniones: Empleo y Asuntos Sociales, Economía y Asuntos Monetarios, Asuntos Legales, Presupuestos, Derechos de la Mujer y Comercio Internacional.

En lo que respecta al Consejo, los Jefes de Estado y Gobierno han asignado la responsabilidad del REACH al Consejo de Competitividad, que incluye a los ministros de industria y comercio, en lugar de a sus colegas del Consejo Medioambiental. Se creó además un grupo de trabajo ad-hoc sobre REACH, compuesto por representantes de los diferen-

tes ministerios (industria /comercio y medio ambiente) en noviembre de 2003 bajo la presidencia italiana para asistir al Consejo en la adopción de una posición común en cuanto a la propuesta REACH.

En el transcurso de las diversas reuniones de este grupo de trabajo celebradas bajo la presidencia irlandesa durante los primeros seis meses de 2004, se propusieron una serie de modificaciones al texto por parte de los Estados Miembros. Entre otras se propuso un sistema obligatorio para compartir los datos con vistas a reducir los costes de registro -el sistema OSOR (una sustancia, un registro), y el reforzamiento de los poderes de la futura Agencia Europea de Sustancias Químicas que tendrá su sede en Helsinki.

La presidencia holandesa celebró un taller para resumir los 36 estudios realizados sobre el impacto del REACH. Se ha confirmado la magnitud de los costes de aplicación estimados por la Comisión. Las conclusiones del seminario destacan que los beneficios de REACH para la salud humana y el medio ambiente son indiscutibles aunque difíciles de calcular²⁷.

En mayo de 2005, la presidencia luxemburguesa presentó los resultados de los estudios complementarios realizados por la patronal bajo la supervisión de un grupo de trabajo compuesto por representantes de la Comisión de diversos sectores industriales, sindicatos y ONGs. Los resultados de estos estudios microeconómicos muestran que los costes de REACH son asumibles por parte de la industria. Las consecuencias catastróficas vaticinadas por la industria han sido desmentidas, aunque subsisten inquietudes por parte de las PYMES fabricantes de sustancias químicas.

En el segundo semestre de 2005, la presidencia británica realizó los preparativos para un acuerdo político entre los Estados que comporta una serie de proposiciones: la reducción del ámbito de la reforma (exclusión de los residuos y minerales), la introducción del sistema OSOR, disminución aún mayor de la información exigida para las sustancias en la gama entre 1 y 10 ton./año y reducción del límite de tiempo para conceder todas las autorizaciones pendiente.

El 4 de octubre de 2005, el Comité de Medio Ambiente del Parlamento Europeo, aprobó por una amplia mayoría (40 a favor, 19 en contra, 2 abstenciones) el informe final de Guido Sacconi. Las enmiendas retenidas, aunque pocas, rectifican algunas de los cambios adoptados a mediados de septiembre en los comités de industria y mercado interior que debilitaban la reforma.

Se ha reintroducido el principio de "deber de diligencia" para todas las sustancias químicas, cubiertas o no por REACH, se ha reforzado la aplicación del principio de sustitución en la fase de autorización y el informe sobre seguridad química ha sido reinstaurado para las 3.000 sustancias afectadas por la reforma.

De igual forma se ha preservado el principio de transferencia de la carga de la prueba a la industria y se ha adoptado el sistema OSOR,

²⁷ Análisis de 36 estudios del impacto de la nueva política europea sobre sustancias químicas (REACH) en la sociedad y la empresa

Ver : <http://hesa-rehs.org/uk/dossiers/files/EU2004REACH.pdf>.

destinado a simplificar la fase de registro. Las exigencias informativas han sido por el contrario reducidas globalmente para las 20.000 sustancias entre 1 y 10 toneladas, lo que frena el avance logrado con la reintroducción del informe de seguridad química en esta gama.

El 17 de noviembre de 2005 constituyó una etapa importante para REACH, al aprobar los diputados europeos en una primera lectura, un texto considerablemente enmendado por una mayoría de 407 votos a favor, 154 en contra y 41 abstenciones. Esto fue posible gracias al compromiso político entre los tres grupos principales del parlamento (conservadores, liberales y socialistas), algunos días antes de la votación. El texto concede a la industria una reducción adicional de la información requerida para el registro de casi la totalidad de las 30.000 sustancias afectadas por REACH. No obstante salvaguarda algunos logros importantes del I Comité Medioambiental, como la adopción de la sustitución obligatoria de las sustancias más peligrosas o el "deber de diligencia".

Costes y beneficios de REACH: lo que está en juego

Según una evaluación del impacto económico realizada por la Comisión Europea :

- Los costes directos para la industria química europea relativos fundamentalmente al registro y evaluación de las sustancias se estiman en 2,3 billones de euros para un período de 11 años (entre 2,8 y 5,2 billones en total para un período de 15 años incluyendo los costes indirectos asumidos por los usuarios posteriores).
- Los beneficios en salud se estiman en 50 billones en un período de 30 años, sobre todo debido al hecho de que se salvarían 4.500 vidas cada año. Esta cifra corresponde al número de casos mortales de cáncer de origen laboral que se podrán evitar gracias a un mejor conocimiento de las propiedades y efectos de las sustancias químicas.
- También se esperan beneficios medioambientales, pero estos aún no han sido calculados por la Comisión.

La industria química, que ha realizado sus propios estudios de impacto, pronostica costes generales entre 30 y 100 veces mayores y prevé pérdidas de cientos de miles de empleos, así como una caída sustancial del PNB en Alemania y Francia ^{b-c}.

Según la Comisión^d y expertos economistas independientes estas, estimaciones poco realistas como la

del efecto macroeconómico del REACH, no merecen mucha credibilidad. Se cree que la metodología utilizada en estas evaluaciones carece de transparencia y las extrapolaciones hechas están basadas en errores y exageraciones.

Otro estudio que evalúa el impacto de REACH, realizado a petición del Consejo Nórdico de Ministros, confirma el orden de la magnitud de los costes directos e indirectos estimados por la Comisión^f.

Por último es interesante señalar que la cantidad de 2,3 billones de euros representa aproximadamente el 0,04% de la producción anual de la industria química (556 billones de euros para los estados de la UE-25 en 2003).

a. <http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/reach/eia.htm>

b. Arthur, D. PYMES, efectos económicos de la política de la UE sobre sustancias químicas

c. Estudio de impacto de la futura política química, Mercer Management Consulting, 2003

d. DG ENTR presentación en el taller "Impactos de la política sobre sustancias químicas- ¿cómo medirlos?", Laulaasma, Estonia, 1-12 noviembre 2004

e. Problemas metodológicos de la evaluación de los impactos económicos de la política de la UE sobre sustancias químicas, UBA, 2003.

f. Ackerman, F., Massey, R., Los verdaderos costes de REACH, TemaNord 2004:557, Consejo Nórdico de Ministros, Copenhague, 2004.

g. Ver:<http://www.norden.org/pub/miljo/miljo/sk/TN2004557.pdf>.

Menos de un mes después, en el seno del consejo de competitividad de 13 de diciembre, los Estados Miembros llegaron a un acuerdo político sobre el texto. El acuerdo guarda mucha similitud con las enmiendas adoptadas por el Parlamento en lo relativo Registro y evaluación, pero difiere en la parte relativa a Autorización. El Consejo rechaza el principio de negación automática de autorización para las sustancias más peligrosas cuando existan alternativas seguras (sustitución obligatoria). Prefiere mantener un sistema en el que se concedan las autorizaciones si el demandante puede demostrar que los riesgos derivados de la utilización de la sustancia son "gestionados adecuadamente". No obstante el Consejo ha acordado excluir de dicho sistema las sustancias PBT y vPvB. Además se ha acordado el principio de revisión de las autorizaciones pero por un período definido y caso por caso y no de manera sistemática cada 5 años como había decidido el Parlamento.

Estas diferencias entre el Parlamento y el Consejo en cuanto a la aplicación del Principio de Sustitución en la fase de autorización, serán el centro de los debates durante la segunda lectura en el otoño de 2006.

Según las estimaciones de la Comisión el procedimiento de codecisión entre el Parlamento y el Consejo podría concluir a finales de 2006 y el sistema REACH entraría en vigor en 2007. La aplicación se completaría dentro de 11 años cuando las 30.000 sustancias afectadas por la reforma sean registradas en la Agencia Europea de Sustancias Químicas.

7. Conclusiones

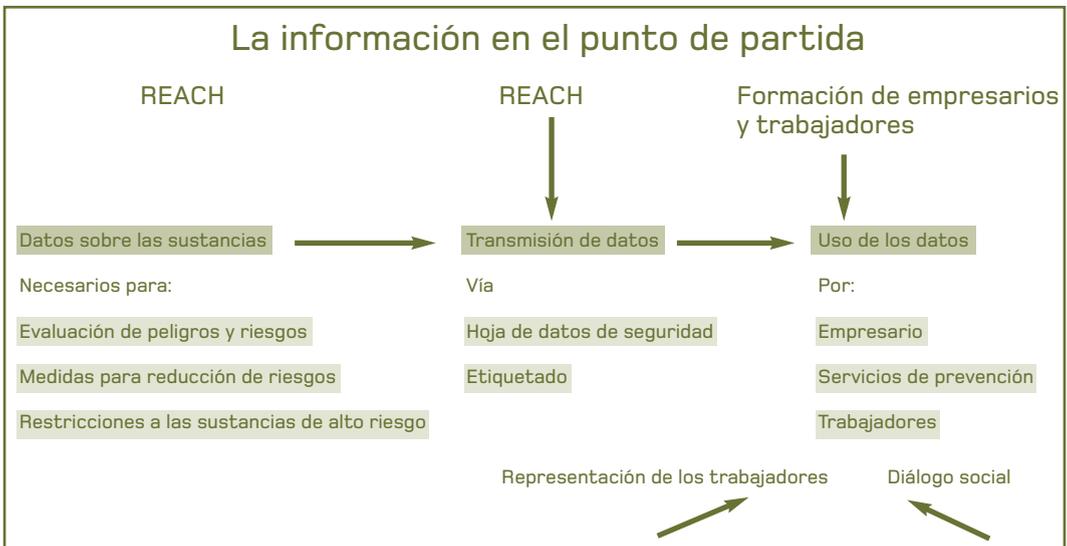
REACH es una oportunidad para mejorar la eficacia de la legislación europea existente en materia de protección de los trabajadores expuestos a sustancias químicas y por consiguiente, para reducir en un futuro el riesgo de enfermedades profesionales vinculadas a las sustancias peligrosas.

Los datos generados por REACH deberán de hecho promover un conocimiento más profundo de las propiedades de las sustancias químicas, sus efectos en la salud humana y las formas de reducir y minimizar el riesgo durante su utilización.

REACH también mejorará en gran medida la transmisión de datos a lo largo de toda la cadena de producción, al mejorar la calidad del etiquetado y de las hojas de datos de seguridad.

Además, los procedimientos de autorización y restricción deberán promover la sustitución de las sustancias más peligrosas por otras menos nocivas.

REACH mejorará las directivas europeas sobre protección de los trabajadores y promoverá su aplicación en el lugar de trabajo por parte de los empresarios.



Llamamiento de los sindicatos para una política más ambiciosa en materia de productos químicos

DECLARACIÓN DE LA CES SOBRE EL REACH, LA PROPUESTA DE REFORMA DE LA POLÍTICA DE LA UE EN MATERIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS, 17-18 MARZO DE 2004

El borrador del Reglamento REACH (Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas) se aplica a las 30.000 sustancias producidas o importadas a la Unión Europea en cantidades que excedan 1 tonelada por año. Al adoptarlo el 29 de octubre de 2003, la Comisión Europea buscaba en primer lugar alcanzar un alto nivel de protección para la salud humana y el medio ambiente y en segundo, promover el funcionamiento eficaz del mercado único y mejorar la competitividad de la industria química.

La Confederación Europea de Sindicatos es de la opinión que REACH constituye un aporte significativo al desarrollo sostenible al cumplir con los compromisos hechos por la UE y sus Estados Miembros en Lisboa y Gotheburgo.

La reforma planeada es importante por varias razones. Primero al ser un Reglamento y no una Directiva, se aplicará directamente tan pronto entre en vigor: REACH reemplazará 40 directivas existentes y afectará un gran número de sectores. El sistema adoptado no solo impondrá obligaciones a los fabricantes (en la industria química), sino también a una serie de usuarios (por ejemplo: el sector de la construcción, la industria de la madera, el sector automovilístico, el textil, la agricultura y los servicios en las áreas de medio ambiente y la salud pública, el sector informático, entre otros).

REACH también tendrá un impacto considerable en la legislación existente en materia de protección de los trabajadores expuestos a productos peligrosos en los sectores afectados al:

- suministrar información sobre las propiedades
- hacer públicos los datos sobre seguridad química sobre la base del derecho a la información
- asegurar la distribución eficaz de la información a lo largo de la cadena de usuarios y al personal en un intento por reducir el riesgo de enfermedades profesionales
- promover la sustitución de las sustancias más nocivas por otras menos peligrosas a través de procedimientos de autorización con vistas a minimizar los riesgos.

Con el objetivo de mejorar realmente la protección de la salud de los trabajadores expuestos a productos químicos, la CES exige que se preste especial atención en garantizar que las obligaciones que establece el sistema REACH se correspondan con las de las directivas de salud y seguridad en el trabajo.

REACH coincide con el enfoque del Acta Única Europea cuyo objetivo expreso es vincular el desarrollo del mercado interno con el respeto a los derechos de los trabajadores y a su protección en materia de salud y seguridad.

La CES cree que tanto los usuarios, como los fabricantes e importadores de sustancias químicas, deben ser los responsables de todos los aspectos relativos a la seguridad en la parte del ciclo de vida en la que estén involucrados, incluyendo el reciclaje y la eliminación.

Las 30.000 sustancias relevantes tendrán que ser registradas en una futura Agencia Química Europea. En este marco los productores tendrán que, a partir de ese momento, suministrar la información apropiada, requerida para asegurar el uso seguro de sus productos, antes de que estos salgan al mercado en la UE. La CES aprueba esta adopción del principio de transferencia de la carga de la prueba y la apoya totalmente.

La CES hace un llamamiento a todos los agentes económicos para que reconozcan los principios de registro y de deber de diligencia como principios generales. La CES también considera que debe facilitarse la inclusión de otras sustancias de riesgo en el procedimiento de autorización.

La CES demanda que los representantes de los trabajadores sean miembros de la Agencia Química Europea sobre una base tripartita, porque cree que la participación e iniciativas de empresarios y sindicatos en el proceso de conseguir mejores indicadores de salud y seguridad, es una condición clave para el éxito de la Estrategia de Lisboa. Es esencial que haya un mayor conocimiento de las buenas prácticas para esta conexión.

La CES destaca que el diálogo social continuo y constructivo entre los agentes sociales tanto a nivel nacional como europeo es un requisito esencial para mejorar la aplicación de la legislación existente en materia de formación y protección de los trabajadores.

También considera que REACH deberá potenciar la innovación. Esto es vital para la economía europea y para la industria química en particular. Deberá aumentar su capacidad de aportar soluciones para su futuro desarrollando criterios que incorporen el respeto al medio ambiente y la responsabilidad social.

Para cumplir los objetivos acordados en Johannesburgo en 2002, la Unión Europea deberá dirigir sus esfuerzos a asegurar que los principios REACH se reconozcan en todo el mundo, asegurando así condiciones justas para la competitividad en el ámbito mundial.

Existe una necesidad creciente de diagnosticar los requerimientos que esto impone en materia de definición y financiación de la I+D en el sec-

tor público y privado. Del mismo modo, las PYMEs, necesitan adquirir una apreciación más definida del impacto específico de la aplicación del Reglamento REACH en el empleo, en ausencia de medidas preventivas o paliativas apropiadas. Estas medidas deben ir de la mano con la responsabilidad compartida de los costes, riesgos y modalidades de financiación, entre productores y usuarios y en particular entre los grandes consorcios químicos y las PYMEs y PIMI's. Esto puede lograrse facilitando la aplicación por parte de las PYMEs y PIMIs de las normativas del sistema REACH, por medio de la utilización de procedimientos claros y simples que permitan reducir los costes.

La CES quiere hacer una contribución completa al debate sobre REACH y ha creado un grupo de trabajo interno cuyo propósito es reflejar en profundidad, ciertos aspectos de la reforma propuesta con vistas a mejorar su contenido. Se han destacado los siguientes elementos:

1. Deber de diligencia

Los fabricantes e importadores deberán ser los responsables de documentar y comunicar toda la información relevante sobre la seguridad de sus productos a todos los usuarios y consumidores, por los medios que consideren apropiados.

Se debe reintroducir un principio general de este tipo definiendo la responsabilidad de los fabricantes e importadores en el sistema REACH para todas las sustancias fabricadas o importadas.

2. Registro

Se debe exigir un informe de seguridad química para que las sustancias puedan ser registradas y para que los productos puedan ser manipulados con seguridad durante su fabricación, importación o uso a lo largo de toda la cadena productiva.

Esto es particularmente importante para las sustancias clasificadas como peligrosas, ya que su hoja de datos de seguridad será complementada con información relevante acerca de cómo controlar la exposición humana y medioambiental para todos los usos identificados.

Para las sustancias producidas en cantidades entre 1 y 10 toneladas por año, se debe requerir mayor información básica, como pruebas de biotoxicidad y biodegradabilidad, para mejorar la clasificación y la evaluación de riesgos contempladas en la legislación vigente.

3. Evaluación

Se deberán emprender medidas para desaconsejar la entrega de dossiers deficientes y garantizar así la calidad de la información suministrada por fabricantes o importadores. Se deberá exigir a las autoridades de los Estados Miembros que comprueben una serie de dossiers de manera aleatoria para determinar si cumplen con la normativa.

4. Autorización

El objetivo del procedimiento de autorización debe ser promover la sustitución de las sustancias más nocivas, como estipula la legislación europea en materia de cancerígenos (Directiva 2004/37/EC). Solo se podrá conceder una autorización si se puede demostrar que no existen sustancias alternativas, que los beneficios socio-económicos compensan los riesgos a la salud humana y el medio ambiente y los riesgos derivados del uso de la sustancia están controlados adecuadamente. Las autorizaciones deberán tener un límite de tiempo para promover los planes de sustitución. El procedimiento de autorización también debe extenderse a otras sustancias altamente peligrosas que tienen efectos graves o irreversibles.

5. Vínculos entre REACH y la legislación en materia de protección de los trabajadores

Se debe prestar particular atención a la compatibilidad de las obligaciones expresadas en el sistema REACH con las que aparecen en las directivas sobre salud y seguridad en el trabajo.

Los agentes sociales deberán dialogar sobre este tema. Esto podría tener lugar en el contexto del Comité Tripartito sobre salud y seguridad en el trabajo (con sede en Luxemburgo). Los resultados del

seminario de Londres^a pueden ser un buen punto de partida. El diálogo social por sectores debe igualmente tratar este tema. Para evitar contradicciones y aumentar la sinergia entre estas dos legislaciones, se deberá consultar a los representantes de los trabajadores acerca de la creación de directrices que ayuden a la industria a cumplir con el Reglamento REACH^b.

6. Usuarios y PYMEs

Los usuarios y las PYMEs deberán ser asistidos por sus representantes en las asociaciones empresariales nacionales o las federaciones europeas.

7. Impacto sobre el empleo, la salud y el medio ambiente

Los costes y beneficios de REACH deben analizarse desde tres perspectivas, la social, la medioambiental y la económica, para evaluar la eficacia de nuevo sistema y su impacto sobre el empleo y la salud. Esto es claramente necesario para entender los efectos potenciales (positivos y negativos) que REACH puede tener en el empleo en los diversos sectores afectados durante el período de aplicación.

Esto ha llevado a la CES a tomar las siguientes iniciativas:

- Incrementar la cooperación con las federaciones industriales europeas, en especial para evaluar el impacto REACH.
- La CES participa activamente en el grupo de trabajo formado por la Comisión y UNICE/CEFIC que

lleva a cabo un estudio de evaluación del impacto de REACH en el comercio a lo largo de la cadena productiva, en la innovación y en los nuevos Estados Miembros.

- La CES ha anunciado también un primer estudio para evaluar el impacto de REACH en las enfermedades profesionales de la piel y el sistema respiratorio.
- La CES ha comenzado un segundo estudio cuyos objetivos son:
 1. identificar y sugerir acciones que faciliten la aplicación de REACH, especialmente en las PYMEs y para los usuarios;
 2. analizar otras políticas europeas que pueden influir en el logro de los objetivos de la reforma REACH (investigación, formación) y proponer su reorientación a medio y largo plazo para ayudar en la consecución de los objetivos
- Los resultados de estos estudios y su posterior análisis por el grupo de trabajo interno de la CES se presentaron en la Conferencia de la CES sobre REACH celebrada el 11 y 12 de marzo de 2005, en la que los sindicatos europeos contribuyeron al debate de manera constructiva.
 - a. Informe final del seminario "Relación entre la legislación sobre sustancias químicas y la legislación sobre protección de los trabajadores" organizada por los gobiernos del Reino Unido, Alemania, Holanda y Suecia el 14.15 de junio de 2004. ver: <http://tutb.etuc.org> > Main topics>Chemicals.
 - b. Aplicación de REACH proyecto RIP.



The impact of REACH on occupational health

with a focus on skin
and respiratory diseases

Simon Pickvance *et al.*,
University of Sheffield

Coédition CES / ETUI-REHS
2005, 76 pages, 21 x 29,5 cm
ISBN: 2-87452-008-x

Voir: <http://hesa.etui-rehs.org> > Publications

REACH au travail

Les bénéfices potentiels de la nouvelle politique européenne
sur les agents chimiques pour les travailleurs
2e édition

ETUI-REHS, Département HESA, 2006

La brochure est également publiée en allemand, anglais, danois, espagnol,
estonien, hongrois, italien, letton, néerlandais, polonais, slovène et tchèque.

© Institut syndical européen
pour la Recherche, la Formation et la Santé-Sécurité
ETUI-REHS

Département HESA
5 bd du Roi Albert II, bte 5
B-1210 Bruxelles
Tél.: +32 2 224 05 60
Fax: +32 2 224 05 61
hesa@etui-rehs.org
<http://hesa.etui-rehs.org>

ISBN: 2-87452-015-2
D/2006/10.574/06

Photo de couverture:

© Organisation internationale du travail, J. Maillard

REACH en el trabajo

¿Cómo se beneficiarán los trabajadores de la
nueva política europea sobre agentes químicos?

Para la versión española traducción
de Agustín González García

Edita: Comisión Ejecutiva Confederal de UGT
y Confederación Sindical CC.OO.

Impreso en España

Depósito Legal: 000000000



L'ETUI-REHS bénéficie du soutien financier de la Commission européenne.

