



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 27.2.2001
COM(2001) 88 final

LIBRO BLANCO

**Estrategia para la futura política
en materia de sustancias y preparados químicos**

(presentado por la Comisión)

ÍNDICE

LIBRO BLANCO - Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos	1
ÍNDICE.....	2
1. Introducción	4
2. Política comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos.....	5
2.1 Principales problemas detectados en la revisión.....	6
2.2 Objetivos políticos de la estrategia propuesta	7
2.3 Elementos principales de la estrategia propuesta.....	8
3. Conocimiento de las sustancias y preparados químicos	12
3.1 Propiedades intrínsecas.....	13
3.2 Investigación y validación.....	15
3.3 Exposición y uso	17
3.4 Coste y beneficio	17
4. El sistema REACH: un sistema nuevo de control de las sustancias y preparados químicos ...	18
4.1 Registro	19
4.2 Evaluación	19
4.3 Autorización de las sustancias extremadamente preocupantes	20
4.4 Evaluación acelerada del riesgo de otras sustancias	22
5. Función, derechos y responsabilidades de la industria	23
5.1 Producción de datos.....	24
5.2 Evaluación del riesgo y de la seguridad	24
5.3 Información que la industria deberá proporcionar a las autoridades	24
5.4 Información que los productores e importadores deberán proporcionar a los usuarios industriales, formuladores, otros usuarios profesionales y consumidores	25
5.5 Derechos de propiedad de los datos de ensayo	25
6. Calendario aplicable a las sustancias existentes.....	26
7. Clasificación y etiquetado	27
8. Administración del sistema	28
8.1 Proceso decisorio en el sistema REACH.....	28

8.2	Establecimiento de una entidad central	29
8.3	Papel de los Estados miembros	29
9.	Información de la población.....	30
10.	Aplicación y cumplimiento de la normativa	30
	Glosario de Términos y Abreviaturas.....	32
	Anexo I - Costes y beneficios de la nueva política en materia de sustancias y preparados químicos	36

1. INTRODUCCIÓN

El presente Libro Blanco recoge las propuestas de la Comisión relativas a una estrategia para la futura política comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos cuyo objetivo fundamental es el *desarrollo sostenible*.

Las sustancias y preparados químicos¹ presentan ventajas que se han vuelto indispensables para la sociedad moderna, como en el ámbito de la producción de alimentos y medicamentos, la industria textil, el sector del automóvil, etc.. Constituyen, asimismo, un factor esencial de la prosperidad económica y el bienestar social en términos de comercio y empleo.

La producción mundial de sustancias y preparados ha pasado de un millón de toneladas en 1930 a 400 millones de toneladas en la actualidad. Hay aproximadamente 100.000 sustancias distintas registradas en el mercado comunitario, de las cuales 10.000 se comercializan en cantidades superiores a 10 toneladas², y unas 20.000 en cantidades comprendidas entre 1 y 10 toneladas. La producción mundial alcanzó 1,244 billones de euros en 1998, un 31% de la cual procedía de la industria química comunitaria, que registró un excedente comercial de 41.000 millones de euros. En ese año, fue la industria química más importante del mundo, seguida de la de Estados Unidos, que registró un 28% del valor de producción y un excedente comercial de 12.000 millones de euros.

Por otra parte, la industria química es la tercera industria de transformación en importancia en Europa. Emplea directamente a 1,7 millones de personas y casi tres millones de empleos dependen de ese sector. Además de diversas multinacionales influyentes, cuenta con unas 36.000 PYME, que representan el 96 % del número total de empresas y contribuyen en un 28 % a la producción química.

Sin embargo, algunas sustancias químicas afectan gravemente a la salud humana, pues ocasionan sufrimiento y muerte prematura, y dañan seriamente el medio ambiente. Entre los numerosos y sobradamente conocidos ejemplos, cabe señalar el amianto, causante de cáncer de pulmón y mesotelioma, el benceno, que provoca leucemia, y el DDT, cuyo uso intensivo ocasiona trastornos de la reproducción en las aves. Pese a que esas sustancias hayan sido totalmente prohibidas o sometidas a otras restricciones, cuando se tomaron medidas, el daño ya estaba hecho, pues sus efectos negativos no se conocieron hasta que se emplearon en grandes cantidades.

La incidencia de algunas enfermedades, como el cáncer de testículo en los varones jóvenes y las alergias, ha aumentado de forma considerable en las últimas décadas. Pese a que aún no se han determinado los causas subyacentes, la preocupación por que algunas sustancias químicas guarden una relación causal con las alergias está justificada. Según el Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente de la Comisión (CCTEMA), resulta patente que los alteradores endocrinos afectan al desarrollo y la reproducción de las poblaciones silvestres. Dicho Comité ha concluido que puede tratarse de un problema de carácter mundial. Esta inquietud se funda en los recientes hallazgos de concentraciones

¹ Se trata de las sustancias y preparaciones definidas en la Directiva 67/548/CEE.

² Salvo indicación contraria, los límites de tonelaje mencionados en el presente Libro Blanco se refieren a las cantidades anuales producidas por productor (o importadas por importador).

elevadas de sustancias químicas persistentes capaces de alterar el sistema endocrino en varias especies de mamíferos marinos que viven en aguas oceánicas³.

La falta de conocimiento de los efectos de numerosas sustancias y preparados sobre la salud humana y el medio ambiente es una fuente de inquietud. Es comprensible la preocupación de los ciudadanos al oír que sus hijos están expuestos a determinados ftalatos que desprenden los juguetes o que la leche materna contiene cada vez más pentabromodifeniléter, una sustancia ignífuga. Pese a que la Comisión ha realizado propuestas para prohibir ambas sustancias, transcurre demasiado tiempo hasta que las medidas legislativas dan resultados.

Estos ejemplos ponen de manifiesto las deficiencias de la actual política comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos. No obstante, el problema no es exclusivo de la Comunidad. Los organismos competentes de Canadá y los Estados Unidos han puesto recientemente en marcha iniciativas para recabar resultados de ensayos de numerosas sustancias químicas presentes en sus mercados en grandes cantidades y cuyos riesgos son poco conocidos. De hecho, ningún país ha logrado aún colmar las enormes lagunas en el conocimiento de las sustancias.

Tal como se establece en el Tratado, la política comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos debe proporcionar un *nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente*, tanto para la generación actual como para las venideras, al tiempo que se garantiza el buen funcionamiento del mercado interior y la competitividad de la industria química. Para alcanzar esos objetivos, resulta fundamental aplicar el *principio de cautela*⁴. Cuando se disponga de elementos científicos fiables que demuestren que una sustancia puede tener efectos negativos sobre la salud humana o el medio ambiente, pero subsista una incertidumbre científica acerca de la naturaleza concreta o el alcance del posible daño, la toma de decisiones debe regirse por la cautela para evitar daños en esos dos ámbitos. Otro objetivo importante es la sustitución de sustancias peligrosas por otras que lo sean menos, cuando se disponga de sustitutos adecuados.

Es asimismo fundamental garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y la competitividad de la industria química. La política comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos debería alentar la innovación técnica y el desarrollo de sustancias más seguras. La experiencia reciente ha puesto de manifiesto que la innovación (por ejemplo, en la elaboración de sustancias nuevas y a menudo más seguras) se ha visto trabada por la complejidad del sistema de notificación vigente. Es preciso tener presentes los aspectos ecológicos, económicos y sociales del desarrollo en un enfoque integrado y equilibrado para alcanzar el objetivo de sostenibilidad.

2. POLÍTICA COMUNITARIA EN MATERIA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

En respuesta a la creciente preocupación por que la actual política comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos no proporciona un grado de protección satisfactorio, los

³ Dictamen del CCTEMA sobre los efectos de los alteradores endocrinos en las personas y las especies silvestres (marzo de 1999).

⁴ Resolución del Consejo Europeo de Niza de diciembre de 2000 sobre el principio de cautela, en la que acoge favorablemente la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, COM (2000) 1, de 2.2.2000.

Ministros de medio ambiente, reunidos en Consejo informal en Chester en abril de 1998, iniciaron un debate. La Comisión reconoció la necesidad de revisar dicha política y se comprometió a evaluar el funcionamiento de cuatro instrumentos jurídicos importantes que regulan las sustancias y preparados químicos en la Comunidad⁵. El informe sobre los resultados⁶ fue aprobado por la Comisión en noviembre de 1998 y acogido favorablemente por el Consejo en diciembre de ese mismo año.

Estos cuatro instrumentos abarcan una gran variedad de sustancias de orígenes diversos (sustancias y preparados industriales, sustancias producidas con productos naturales, metales, minerales, etc.), regulan los ensayos de dichas sustancias y contemplan medidas para reducir el riesgo. Asimismo, establecen las obligaciones relativas a la información sobre seguridad que debe facilitarse a los usuarios (etiquetado, fichas de datos de seguridad, etc.). Además de estos cuatro instrumentos, existe una legislación específica en determinadas áreas y sectores, como el de los productos fitosanitarios, los cosméticos o el transporte de mercancías peligrosas.

A la luz de los resultados, la Comisión organizó en febrero de 1999 una reunión para recabar ideas con más de 150 partes interesadas (responsables de la reglamentación, científicos, representantes de la industria, ONG de protección de la naturaleza y de defensa de los consumidores y representantes de los países candidatos a la adhesión), que le proporcionaron una visión completa de los problemas y las posibles soluciones.

En junio de 1999, el Consejo adoptó una serie de conclusiones de cara a una futura estrategia comunitaria en materia de sustancias y preparados químicos, en las que se inspiran las recomendaciones recogidas en el presente Libro Blanco y que se refieren a la revisión de los cuatro instrumentos jurídicos antes mencionados.

2.1 Principales problemas detectados en la revisión

El sistema actual aplicable a las sustancias y preparados químicos generales establece una distinción entre las "sustancias existentes", es decir, todas las sustancias declaradas en el comercio en septiembre de 1981, y las "sustancias nuevas", es decir, las comercializadas después de esa fecha.

Hay unas 2.700 sustancias nuevas. Conforme a la Directiva 67/548/CEE, para poder comercializarse en cantidades superiores a 10 kg, dichas sustancias han de someterse a ensayo y evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Para cantidades superiores, es preciso realizar ensayos más exhaustivos centrados en los efectos crónicos y a largo plazo.

Sin embargo, las sustancias existentes representan más del 99% de la cantidad total de sustancias comercializadas y no están sujetas a los mismos requisitos de ensayo. En 1981, las sustancias existentes declaradas ascendían a 100.106 y se considera que actualmente unas

⁵ Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, modificada [DO B 196 de 16.8.1967, p. 1].

Directiva 88/379/CEE sobre la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos [DO L 187 de 16.7.1988, p. 14].

Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes [DO L 84 de 5.4.1993, p.1].

Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos [DO L 262 de 27.9.1976, p. 201].

⁶ Documento de trabajo de la Comisión SEC(1998) 1986 final.

30.000 sustancias existentes se comercializan en cantidades superiores a 1 tonelada. Alrededor de 140 de esas sustancias se han censado como prioritarias y están sujetas a una evaluación exhaustiva del riesgo que realizan las autoridades de los Estados miembros.

Hay un desconocimiento general de las propiedades y usos de las sustancias existentes. El proceso de evaluación del riesgo es lento, requiere numerosos recursos e impide que el sistema funcione de forma eficaz y rentable. La asignación de responsabilidades es inadecuada, pues la evaluación compete a las autoridades en lugar de las empresas, que son las que producen, importan y utilizan las sustancias. Además de ello, la legislación vigente sólo exige información a los productores e importadores de sustancias, pero no a los usuarios posteriores en la cadena (usuarios industriales y formuladores). Así pues, resulta difícil obtener información sobre la utilización de sustancias y los datos relativos a la exposición derivada de los usos posteriores en la cadena suelen ser escasos. La realización de ensayos complementarios de una sustancia sólo puede decidirse mediante un largo procedimiento comitológico y solicitarse a la industria únicamente si las autoridades han demostrado que la sustancia puede entrañar un riesgo elevado. Sin embargo, si no se dispone de resultados de ensayo, resulta prácticamente imposible demostrarlo; de ahí que la evaluación del riesgo definitiva se haya efectuado con muy pocas sustancias.

En virtud de lo dispuesto en la Directiva 76/769/CEE relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, la Comisión se ha comprometido a realizar las evaluaciones del riesgo y el análisis pertinente de los costes y beneficios antes de proponer o adoptar cualquier medida reglamentaria que afecte a la industria química. Los datos que pongan de manifiesto un riesgo inaceptable (por lo general, tras la notificación de restricciones nacionales) se recogen en informes que se someten al juicio especializado del Comité Científico de Toxicología, Ecotoxicología y Medio Ambiente (CCTEMA) de la Comisión.

Los regímenes de responsabilidad vigentes no bastan para paliar los problemas que el estudio ha puesto de manifiesto. La responsabilidad se atribuye por lo general con arreglo al principio según el cual la reparación de un daño compete a quien lo ha provocado. No obstante, para ser considerado responsable, suele ser preciso establecer una relación causal entre el hecho y el daño, lo cual es con frecuencia casi imposible para las víctimas de un daño si el hecho y el efecto distan en el tiempo y si no se dispone de datos de ensayo adecuados sobre los efectos de las sustancias. Incluso cuando consigue establecerse una relación causal, las indemnizaciones impuestas por los tribunales de los Estados miembros de la UE no suelen ser tan elevadas como en los Estados Unidos, por ejemplo, y tienen, por tanto, escaso efecto disuasorio. La Comisión ha anunciado su intención de proponer una normativa comunitaria en este ámbito⁷ con el fin de paliar la situación y lograr que los productores se responsabilicen de sus productos.

2.2 Objetivos políticos de la estrategia propuesta

Teniendo presente la finalidad primordial del desarrollo sostenible, la Comisión ha determinado una serie de objetivos para lograr el desarrollo sostenible de la industria química dentro del mercado único:

- **Protección de la salud humana y el medio ambiente;**
- **Mantenimiento y consolidación de la competitividad de la industria química comunitaria;**

⁷

Libro Blanco sobre responsabilidad ambiental, COM (2000) 66 final, de 9.2.2000.

- **Prevención de la fragmentación del mercado interior;**
- **Incremento de la transparencia:** debe facilitarse a los consumidores información sobre las sustancias y preparados químicos para que puedan decidir con conocimiento de causa sobre las sustancias que utilizan y es preciso que las empresas entiendan el proceso de reglamentación;
- **Integración a la corriente internacional:** la mundialización de la industria química y las repercusiones transfronterizas de determinadas sustancias químicas han dado alcance internacional a la preocupación por la seguridad química;
- **Fomento de los ensayos sin animales:** debe haber un equilibrio entre la protección de la salud humana y el medio ambiente, incluidas las especies silvestres, y la protección del bienestar de los animales de laboratorio; así pues, la Comisión incentivará el perfeccionamiento y la validación de métodos de ensayo en los que no se empleen animales;
- **Conformidad con las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la OMC:** no han de crearse obstáculos innecesarios al comercio ni debe haber discriminación respecto a las sustancias y productos importados.

La estrategia propuesta debe perseguir estos objetivos.

2.3 Elementos principales de la estrategia propuesta

Protección de la salud humana y fomento de un entorno no tóxico

La Comisión propone que, tras la integración progresiva de las sustancias existentes de aquí a 2012, tanto estas sustancias como las nuevas estén sujetas al mismo procedimiento en un **sistema único**. El régimen actual aplicable a las sustancias nuevas debería revisarse para que resulte más rentable y eficaz y las obligaciones resultantes de la revisión deberían ampliarse a las sustancias existentes. El sistema propuesto se denomina REACH [del inglés **R**egistration, **E**valuation and **A**uthorisation of **C**hemicals (registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados químicos)]. Los requisitos del sistema REACH, y en particular los relativos a los ensayos, varían según las propiedades peligrosas demostradas o sospechadas, los usos, la exposición y la cantidad de sustancias y preparados producidos o importados. Todos aquéllos que se produzcan o importen en cantidades superiores a 1 tonelada deberán registrarse en una base central de datos. Si se trata de cantidades mayores, deberá prestarse especial atención a los efectos crónicos y a largo plazo.

Establecimiento de plazos: la Comisión propone proceder por etapas para hacer frente a la "carga heredada del pasado" y adquirir los conocimientos pertinentes sobre las sustancias existentes que la industria desee seguir comercializando. Habida cuenta de la enorme cantidad de dichas sustancias en el mercado, la Comisión propone tratar de forma prioritaria aquéllas a las que la exposición es importante o que son motivo de preocupación por saberse o sospecharse que presentan propiedades peligrosas, ya sean físicas, químicas, toxicológicas o ecotoxicológicas. Todas esas sustancias se someterían a ensayo en un plazo de cinco años y a continuación se evaluarían de forma adecuada sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente. Las demás sustancias existentes se tratarían posteriormente, con arreglo a lo propuesto en el apartado 6.

Asignación de la responsabilidad por la seguridad a la industria: la responsabilidad de proporcionar información sobre las sustancias y preparados químicos debe recaer fundamentalmente en la industria. Ésta debería garantizar, asimismo, que solo se producen y/o comercializan sustancias y preparados químicos que no resultan peligrosos en los usos a

los que están destinados. La Comisión propone que se transfiera a las empresas la responsabilidad de obtener y evaluar dicha información y de evaluar los riesgos debidos al uso de las sustancias. Además de ello, las empresas deberían facilitar la información pertinente a los usuarios industriales y los formuladores.

Ampliación de la responsabilidad hasta el final de la cadena de transformación: tanto los productores y los importadores como los usuarios industriales y los formuladores de sustancias y preparados deberían ser responsables de todos los aspectos relacionados con la seguridad de sus productos y proporcionar información sobre el uso y la exposición de cara a la evaluación de los mismos. Los productores de preparados y los demás usuarios posteriores tendrán obligación de evaluar la seguridad de sus productos en la parte del ciclo de vida en la que intervienen, incluidas la eliminación y la gestión de residuos.

Autorización de sustancias extremadamente preocupantes: las sustancias que presenten determinadas propiedades peligrosas que susciten gran preocupación deberán ser objeto de una autorización para un uso concreto antes de poder emplearse en determinadas aplicaciones. Antes de conceder la autorización, se estudiarán los elementos que demuestren que el uso concreto presenta un riesgo despreciable o, en otros casos, que el uso es aceptable, habida cuenta de las ventajas socioeconómicas, la falta de productos más seguros para la misma aplicación y las medidas adoptadas para minimizar la exposición de los consumidores, los trabajadores, la población general y el medio ambiente. Los usos que no susciten preocupación podrán quedar exentos del procedimiento de autorización.

Sustitución de las sustancias y preparados peligrosos: otro objetivo importante consiste en fomentar la *sustitución* de sustancias peligrosas por otras menos peligrosas, cuando se disponga de alternativas satisfactorias. La creciente responsabilización de los usuarios industriales y los formuladores y la mayor información de los ciudadanos harán que aumente la demanda de sustancias y preparados de sustitución, que hayan sido debidamente sometidos a ensayo y resulten inocuos para el uso previsto.

Mantenimiento y consolidación de la competitividad de la industria química comunitaria

Fomentar la innovación: es fundamental alentar la competitividad de la industria química y fomentar la innovación, en particular el desarrollo de sustancias y preparados más seguros. La reglamentación constituye un factor esencial para modular el comportamiento innovador de las empresas del sector químico. La Comisión propone elevar los límites actuales que determinan la notificación y los ensayos de las sustancias nuevas, flexibilizar las condiciones de concesión de excepciones para fines de investigación y desarrollo, y permitir una cierta flexibilidad en el uso y presentación de los resultados de ensayo.

Establecer un calendario realista para la presentación de datos: la estrategia propone un calendario para la presentación de datos, que toma en consideración las repercusiones en materia de recursos. Junto con las medidas destinadas a elevar los umbrales de ensayo y a permitir una utilización más flexible de los resultados de ensayo, esta disposición reducirá al mínimo estrictamente necesario los costes para las empresas.

Evitar la fragmentación del mercado interior

Toda estrategia de la Comisión en materia de sustancias y preparados químicos debe perseguir un nivel elevado de protección de la salud, seguridad y protección del medio ambiente, al tiempo que garantiza el buen funcionamiento del mercado interior en dicho

sector, al igual que en los demás sectores industriales de la Unión. Para ello, es preciso que la nueva política se funde en una armonización plena a escala comunitaria.

Incremento de la transparencia

Informar plenamente a la población: la población tiene derecho a la información relativa a las sustancias y preparados a los que está expuesta. De ese modo, los consumidores podrán elegir los productos con conocimiento de causa y evitar aquéllos que contengan sustancias nocivas, lo cual incitará a la industria a elaborar productos de sustitución más seguros. No obstante, se protegerá debidamente la información sensible desde el punto de vista comercial.

Implantar un régimen reglamentario más transparente: la creación de un sistema único aplicable a todas las sustancias y preparados, una vez que las sustancias existentes se hayan evaluado progresivamente, incrementará la transparencia de la reglamentación de este sector.

Integración a la corriente internacional

Contribuir al uso inocuo de las sustancias y preparados químicos a escala mundial: en las últimas décadas se ha creado una red mundial en la que participan los países industrializados y en vías de desarrollo, así como organismos internacionales para fomentar la utilización inocua de las sustancias químicas a escala mundial. El Foro intergubernamental sobre seguridad de los productos químicos (IFCS) se creó para coordinar las diversas iniciativas nacionales e internacionales, fomentar la seguridad de los productos químicos y supervisar la aplicación del programa sobre gestión ecológicamente racional de los productos químicos recogido en el Capítulo 19 del Programa 21, aprobado por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD) en la Cumbre de Río de 1992. Las recomendaciones incluidas en el presente Libro Blanco influirán en los programas internacionales y contribuirán a fomentar un uso inocuo de las sustancias y preparados químicos a escala mundial.

Los ensayos en un mercado mundial: las obligaciones en materia de ensayos no afectarán únicamente a la industria química comunitaria. Los importadores también tendrán obligación de evaluar la seguridad de las sustancias y preparados que importan, facilitar información y compartir los costes de los ensayos. De ese modo no se distorsionará el mercado mundial y se preservará la competitividad de la industria química comunitaria.

Reconocimiento de los resultados de ensayos realizados fuera de la UE: la falta de datos sobre las sustancias existentes es un problema generalizado. Por ejemplo, Estados Unidos acaba de poner en marcha una iniciativa que contempla la realización de aquí a 2004 de ensayos completos de 2.800 sustancias y preparados químicos producidos en grandes cantidades (iniciativa Gore). Se considera el primer intento de recopilación sistemática de información toxicológica y ecotoxicológica sobre las sustancias químicas más abundantes en el mercado estadounidense. Los estudios realizados en Estados Unidos sobre las propiedades peligrosas de las sustancias químicas no deberán repetirse en la Comunidad y vice versa, pues los ensayos han de llevarse a cabo según métodos armonizados a escala mundial. Así pues, se tendrán presentes los resultados de ensayo del programa de la OCDE relativo a las SIDS de las sustancias HPV recabadas por el ICCA con el fin de reducir la cantidad de ensayos que se realizarán en la UE.

Cumplimiento del Convenio OSPAR: el Convenio sobre la protección del medio marino del Nordeste Atlántico⁸ tiene por objeto prevenir y eliminar la contaminación y proteger la zona marítima del Nordeste Atlántico frente a los efectos dañinos de las actividades humanas (contaminación producida por fuentes terrestres y marítimas, vertidos o incineración de residuos). La estrategia persigue ese mismo objetivo, en particular mediante propuestas para mejorar la supervisión de los usuarios industriales y los formuladores de sustancias y preparados químicos.

Contaminantes orgánicos persistentes (Persistent organic pollutants, POP): Los POP representan una amenaza particular, pues persisten en el medio ambiente durante períodos largos, recorren grandes distancias desde su fuente y se acumulan en los tejidos de la mayor parte de los organismos vivos e intoxican a los seres humanos y la fauna. La necesidad de someter esas sustancias a un control estricto se reconoce a escala internacional. En respuesta a un mandato del Consejo de Administración del PNUMA, se han concluido recientemente negociaciones con vistas a la celebración de un tratado internacional para eliminar la producción, el uso, las emisiones y los vertidos de 12 POP definidos al principio, que constituyen un grupo de sustancias orgánicas muy estables. Se han establecido criterios para seguir identificando POP entre las sustancias existentes. Además de ello, las partes en el Convenio tendrán la obligación de evitar la producción y el uso de las sustancias nuevas que presenten las características de los POP⁹.

Países en desarrollo: uno de los objetivos principales de la Comunidad consiste en incrementar la capacidad de los países en vías de desarrollo para gestionar las sustancias y preparados químicos. Muchos de esos países carecen de la legislación adecuada, la capacidad administrativa y la infraestructura para garantizar un uso seguro de los mismos. El Convenio de Rotterdam sobre consentimiento informado previo (Convenio PIC de 1998) exige que los exportadores de determinados productos químicos industriales y plaguicidas peligrosos obtengan una autorización del país receptor antes de efectuar la entrega y, en el caso de determinadas sustancias y preparados, establezcan programas bilaterales y multilaterales de formación y asistencia técnica.

Los países en desarrollo son fundamentalmente importadores, y no exportadores, de sustancias químicas. Los requisitos de ensayo aplicables en la UE garantizarán que las sustancias y preparados importados, que constituyen la mayor parte de los que se emplean en dichos países, han sido evaluados previamente, ventaja que superará con creces el esfuerzo económico, en materia de ensayos, por ejemplo, que podrían exigir las empresas químicas establecidas en países en desarrollo cuando produzcan sustancias químicas para exportarlas a la UE.

Fomento de los ensayos sin animales

Maximizar la utilización de métodos de ensayo sin animales: los requisitos de ensayo deberán cumplirse en la medida de lo posible mediante los métodos disponibles que no empleen animales.

⁸ Es el resultado de la fusión del *Convenio de Oslo para la prevención de la contaminación marina provocada por vertidos desde buques y aeronaves* de 1972 y del *Convenio de París para la prevención de la contaminación marina de origen terrestre* de 1974 y entró en vigor en marzo de 1998. Salvo Austria, Grecia e Italia, todos los Estados miembros, al igual que la Comunidad, son partes contratantes del Convenio.

⁹ Tal como se definen en el anexo D del Convenio sobre contaminantes orgánicos persistentes.

Fomentar el desarrollo de métodos de ensayo nuevos sin animales: se alentará la elaboración de métodos de ensayo nuevos sin animales.

Minimizar los programas de ensayo: se reducirá la necesidad de efectuar ensayos elevando los umbrales de ensayo y adoptando regímenes más flexibles.

Conformidad con las obligaciones internacionales de la UE en el marco de la OMC

Obstáculos al comercio: la nueva política comunitaria no discriminará los productos importados, ya que se ajustará a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, según el cual los productos importados no deben tratarse de forma menos favorable que los productos similares de origen nacional. Si no se dispone de una evaluación científica y fiable de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente, la UE no podrá defender una medida cuestionada por terceros países. Con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de dicho Acuerdo, la UE debe cerciorarse de que los reglamentos técnicos no crean obstáculos innecesarios al comercio internacional.

3. CONOCIMIENTO DE LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

El objetivo principal de la evaluación del riesgo de las sustancias y productos consiste en proporcionar un fundamento fiable para decidir qué medidas de seguridad procede tomar cuando se utilicen (gestión del riesgo). La evaluación del riesgo permite valorar si una sustancia empleada en un modo concreto puede tener efectos perjudiciales e incluye la descripción de la naturaleza de los efectos y el cálculo de la probabilidad de que se produzcan, así como una estimación de su alcance.

Toda evaluación del riesgo de una sustancia o preparado químico consta de dos elementos: 1) una evaluación de sus propiedades intrínsecas, denominada *evaluación del peligro*, y 2) una estimación de la *exposición*, que depende de su utilización. En la evaluación del peligro se determinan las *propiedades peligrosas* (sensibilizante, carcinogénico, tóxico para el medio acuático, etc.) y la *potencia* de las mismas. En la evaluación de la exposición se identifican las fuentes de exposición a la sustancia y se calcula la dosis que recibe un organismo expuesto o que se libera en un compartimento determinado del medio ambiente.

El conocimiento preciso de las propiedades intrínsecas de una sustancia y de la exposición derivada de un uso concreto y de su eliminación es un requisito previo indispensable para la toma de decisiones relativa a la gestión segura de las sustancias químicas. Es importante disponer de información fidedigna sobre las propiedades intrínsecas, pues éstas constituyen asimismo la base de la *clasificación* de las sustancias y preparados químicos. Muchas de las medidas de gestión establecidas en la legislación sectorial para proteger la salud humana y el medio ambiente están directamente relacionadas con dicha clasificación:

- la clasificación determina el *etiquetado* del envase de las sustancias químicas, que recoge información sobre sus propiedades y recomendaciones para un uso inocuo;
- en la actualidad, la clasificación de una sustancia o preparado como carcinogénico, mutagénico o tóxico para la reproducción hace que se estudie la adopción de *medidas de restricción* en el sector del consumo;
- la clasificación origina *numerosas medidas de seguridad* recogidas en la legislación sectorial relativa a la salud en el trabajo, la protección de las aguas, la gestión de los residuos, la prevención del riesgo de accidentes graves y la contaminación atmosférica.

3.1 Propiedades intrínsecas

La exhaustividad de los ensayos exigida para detectar las propiedades intrínsecas peligrosas de una sustancia suele ser objeto de controversia. Si bien es cierto que, a primera vista, puede parecer razonable realizar ensayos hasta que se conozcan todas las propiedades peligrosas (es decir, todos los efectos negativos en todos los organismos a todas las dosis posibles), hay consideraciones teóricas y prácticas que ponen de manifiesto que no es ni posible ni deseable llegar hasta ese punto. Y es que, en primer lugar, los métodos de ensayo disponibles presentan limitaciones, tal como ha dejado patente el reciente debate sobre la determinación de los alteradores endocrinos. De ahí que la revisión y el perfeccionamiento de nuestra metodología de ensayo deban considerarse un desafío permanente. En segundo lugar, tanto las consideraciones éticas relativas al bienestar de los animales como a los costes de los ensayos abogan en favor de un enfoque equilibrado de los ensayos de las sustancias químicas, de manera que los conocimientos adquiridos ofrezcan ventajas proporcionadas desde el punto de vista de la gestión del riesgo. Este aspecto reviste particular importancia en el caso de los requisitos de ensayo de sustancias que se comercializan en pequeñas cantidades y cuya venta produce beneficios que no compensan el coste de unos ensayos exhaustivos.

Sustancias nuevas: se considera que, en líneas generales, la legislación comunitaria vigente sobre sustancias nuevas ha resultado efectiva en materia de ensayos y evaluación de sustancias y preparados químicos. Los requisitos de ensayo son función de la cantidad comercializada. Los ensayos son obligatorios cuando dicha cantidad es de al menos 10 kg. Los ensayos han de ser cada vez más exhaustivos a medida que la cantidad aumenta (100 kg, 1 t, 10 t, 100 t y 1.000 t, respectivamente). Por lo general, los requisitos de ensayo para las cantidades más pequeñas (de 10 kg a 1 t) se centran en los peligros agudos (efectos inmediatos o ligeramente diferidos tras una exposición breve), mientras que los aplicables a cantidades superiores incluyen la realización de estudios más costosos de la toxicidad para la reproducción y la carcinogenicidad tras una exposición crónica o subcrónica. Los ensayos que han de realizarse para comercializar 1 t corresponden al "conjunto básico", mientras que los aplicables a cantidades superiores corresponden al "nivel 1" (100 t) y "nivel 2" (1.000 t).

Sustancias existentes: a diferencia de las sustancias nuevas, las sustancias existentes nunca han estado sujetas a un régimen de ensayo sistemático. Cuando se implantó el régimen de ensayo y notificación de las sustancias nuevas en 1981, las que ya se comercializaban quedaron exentas de su aplicación. El estudio realizado por la Oficina Europea de Sustancias Químicas sobre la disponibilidad de datos relativos a las sustancias existentes producidas en grandes cantidades¹⁰ (más de 1.000 t) puso de manifiesto una falta importante de información al público sobre dichas sustancias, lo cual se consideró la principal deficiencia de todo el proceso de revisión.

Acción 3A: *Grado de información equivalente sobre las sustancias nuevas y las existentes*

Deben colmarse las lagunas en el conocimiento de las propiedades intrínsecas de las sustancias existentes para garantizar un grado de información equivalente al que se tiene de las sustancias nuevas. Las sustancias existentes estarán sujetas al mismo procedimiento que las nuevas, con arreglo al calendario recogido en el apartado 6. Deberá estudiarse detenidamente la información disponible y hacerse de ella el mejor uso con el fin de evitar tener que realizar los ensayos, cuando sea posible.

¹⁰

"Public Availability of Data on EU High Production Volume Chemicals", Centro Común de Investigación de la Comisión Europea EUR 18996.

Acción 3B: Ensayos de las sustancias existentes y nuevas

El ensayo y la evaluación de las numerosas sustancias existentes requerirá un esfuerzo considerable de la industria y las autoridades. Para ello, deberían centrarse los recursos disponibles en las sustancias y preparados prioritarios. Debería elevarse el actual límite de 10 kg para los ensayos obligatorios de sustancias nuevas. Se recomienda el siguiente régimen general de ensayo de sustancias nuevas y existentes. Podrán evitarse los ensayos si está debidamente justificado con arreglo a las acciones 3A y 3C. Tal como se menciona en el apartado 4.2, las autoridades podrán exigir la realización de ensayos más exhaustivos:

- Sustancias producidas o importadas en cantidades comprendidas entre 1 y 10 t: datos sobre las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de la sustancia; por lo general, los ensayos deberían limitarse a métodos *in vitro*;
- Sustancias producidas o importadas en cantidades comprendidas entre 10 y 100 t: "conjunto básico" de ensayos, con arreglo al Anexo VII A de la Directiva 67/548/CEE. Podrán evitarse los ensayos si está debidamente justificado con arreglo a la acción 3A, principalmente en el caso de sustancias existentes;
- Sustancias producidas o importadas en cantidades comprendidas entre 100 y 1.000 t: "nivel 1" (ensayos específicamente adaptados a la sustancia de los efectos a largo plazo). Los ensayos complementarios se definirán sobre la base de los requisitos recogidos en el Anexo VIII de la Directiva 67/548/CEE. Se elaborarán directrices con árboles de decisión para exponer la estrategia de ensayo que consistirá en adaptar los ensayos en función de la información disponible, las propiedades fisicoquímicas, el uso de la sustancia y la exposición a la misma.
- Sustancias producidas o importadas en cantidades superiores a 1.000 t: "nivel 2" (otros ensayos específicamente adaptados a la sustancia de los efectos a largo plazo). Los ensayos complementarios se definirán sobre la base de los requisitos recogidos en el Anexo VIII de la Directiva 67/548/CEE. Se elaborarán directrices con árboles de decisión para exponer la estrategia de ensayo que consistirá en adaptar los ensayos en función de la información disponible, las propiedades fisicoquímicas, el uso de la sustancia y la exposición a la misma.

Acción 3C: Ensayos determinados por el grado de exposición

Se ha reprochado al actual régimen de ensayo de sustancias nuevas que no tiene debidamente en cuenta la variabilidad de la exposición a las mismas. Así pues, el futuro sistema habrá de ser suficientemente flexible y permitir la dispensa o el endurecimiento de los requisitos de ensayo según el grado de exposición. Por ejemplo, podrían reducirse los requisitos de ensayo aplicables a los productos intermedios sujetos a normativas y medidas de confinamiento estrictas.

Acción 3D: Exenciones para las sustancias empleadas con fines de investigación y desarrollo

El límite actual de 100 kg establecido para aplicaciones de investigación y desarrollo debería elevarse a 1 t. En el caso de las sustancias empleadas para fines de investigación y desarrollo de producción, el plazo actual de un año debería ampliarse a tres y poder prolongarse hasta un máximo de cinco años.

Acción 3E: Obligaciones aplicables a las sustancias comercializadas como componentes de productos

Los requisitos actuales de notificación abarcan las sustancias comercializadas como tales o como componentes de preparados, mientras que las que se utilizan y comercializan como componentes de productos (juguetes, textiles, etc.) que no sean preparados, están exentas.

Sin embargo, la mayoría de las sustancias presentes en esos productos están sujetas a dichos requisitos, pues, antes de integrarse en los productos se comercializan como sustancias o como componentes de preparados. Ahora bien, algunos productos, sobre todo los que se producen íntegramente fuera de la Comunidad, pueden contener sustancias no sometidas a ensayo ni registradas. Si dichas sustancias pueden liberarse durante el uso o la eliminación de los productos en cantidades tales que den lugar a la exposición de las personas y el medio ambiente, no podrán ignorarse. Este aspecto ha de tratarse debidamente.

Por lo que respecta a las sustancias contenidas en productos, que puedan lugar a una exposición considerable de las personas y el medio ambiente, la Comisión propone que se cree un grupo de trabajo que determine las categorías de productos (juguetes, textiles, etc.), las situaciones en que se produzca una exposición pertinente y todas las demás implicaciones prácticas. Sobre la base de los resultados de esta labor, debería solicitarse a los productores o importadores la identificación de los productos que contengan dichas sustancias y la presentación de información, según proceda.

3.2 Investigación y validación

Elaboración de métodos alternativos

El reconocimiento internacional de los resultados de ensayos realizados con animales ha desempeñado un papel decisivo para reducir la experimentación animal, lo cual se ha logrado gracias a la aplicación de los métodos elaborados por la OCDE en el marco de su programa de directrices de ensayo, que siguen los principios de las buenas prácticas de laboratorio. Una vez que una empresa ha llevado a cabo uno de esos ensayos, los resultados pueden emplearse para notificar la sustancia en la Comunidad, pero también en Australia, Japón y los Estados Unidos.

La Comunidad ya ha tomado medidas para evitar la repetición de ensayos: tanto la Directiva 67/548/CEE como el Reglamento (CEE) nº 793/93 incluyen disposiciones para evitar que varias empresas tengan que realizar el mismo ensayo. El apartado 5 recoge recomendaciones para afinar este enfoque.

La Comisión suscribe plenamente la legislación relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos¹¹, según la cual los experimentos efectuados con animales deben sustituirse siempre que sea posible por otros métodos científicos satisfactorios en los que no se empleen animales, se empleen pocos o se les cause menos sufrimiento. Se han recogido en el sistema nuevo los elementos siguientes con el fin de minimizar la experimentación animal:

- Se tendrá presente la información existente sobre toxicidad y ecotoxicidad de las sustancias, así como los estudios epidemiológicos;
- Se modificarán los requisitos generales de ensayo para incluir ensayos en función de la exposición, cuando proceda;
- Se elaborarán programas de ensayos adaptados específicamente a las sustancias para los niveles 1 y 2, bajo la supervisión de las autoridades;
- Se fomentará el desarrollo de métodos de ensayo nuevos que requieran pocos o ningún animal;

¹¹

Directiva 86/609/CEE del Consejo, DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

- Se agruparán las sustancias existentes, cuando proceda, para reducir al mínimo los ensayos.

Una de las tareas fundamentales del Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) del Centro Común de Investigación de la Comisión consiste en validar métodos alternativos para reducir, afinar o sustituir los experimentos con animales. Cuando dichos métodos están elaborados, la Comisión propone incluirlos en la legislación comunitaria pertinente. Además de ello, los somete al programa de directrices de ensayo de la OCDE, a través del cual la Comisión defiende su reconocimiento internacional. Algunos métodos internacionales ya han sido modificados para reducir el número de animales o el sufrimiento infligido.

La investigación destinada a minimizar la realización de ensayos con animales y desarrollar métodos en los que no se empleen éstos es también una prioridad del programa de directrices de ensayo de la OCDE, que la Comisión apoya activamente.

Acción 3 F: Fomento de la investigación sobre desarrollo y validación de métodos alternativos a escala comunitaria y nacional y del aprovechamiento de la información que puede obtenerse de los ensayos sin por ello aumentar el número de animales empleados.

El CEVMA mantendrá su papel central, pero debería acelerarse la elaboración de métodos alternativos. Se seguirá investigando a escala comunitaria y nacional para desarrollar y validar nuevas estrategias de ensayo que requieran menos animales o incluso ninguno y para aprovechar mejor la información pertinente que puede obtenerse de los ensayos sin por ello aumentar el número de animales empleado.

Otras prioridades de investigación

Los objetivos definidos en el presente Libro Blanco requieren un esfuerzo continuo de investigación, tanto a nivel comunitario como nacional para colmar las numerosas lagunas de los conocimientos. A escala comunitaria, la Comisión respalda, a través de los programas marco de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, la investigación en diversos ámbitos:

- Perfeccionamiento y simplificación de los procedimientos de evaluación del riesgo;
- Perfeccionamiento y desarrollo de métodos nuevos toxicológicos y ecotoxicológicos;
- Es preciso investigar en particular para elaborar y validar métodos de ensayo *in vivo* e *in vitro*, así como métodos de modelización (p. ej. QSAR) y detección para evaluar los efectos nocivos potenciales de las sustancias y preparados químicos sobre el sistema endocrino de las personas y los animales. La investigación relativa a los alteradores endocrinos abarca también los efectos de las dosis bajas, la exposición a largo plazo, la exposición a mezclas de sustancias y preparados químicos y las repercusiones de las alteraciones endocrinas sobre la carcinogénesis.
- Desarrollo de procedimientos de producción limpios para reducir o evitar el uso y la producción de sustancias peligrosas;
- Investigación de la mejora de los métodos de evaluación del ciclo de vida de las sustancias y preparados químicos.

3.3 Exposición y uso

Para realizar una evaluación del riesgo fiable es absolutamente indispensable conocer de forma adecuada la exposición. Sin embargo, el procedimiento establecido en el Reglamento (CEE) nº 793/93/CEE ha puesto de manifiesto una falta general de información sobre la exposición a las sustancias existentes consideradas. Es más, en muchos casos, las autoridades de los Estados miembros responsables de la evaluación no pudieron determinar todos los usos que han de considerarse de dichas sustancias. Esa falta de conocimientos y el acceso limitado de las autoridades a tal información impiden la vigilancia eficaz del sector químico.

Acción 3 G: *Imposición a los productores, importadores, usuarios industriales y formuladores de la obligación de evaluar la exposición*

Es preciso paliar la escasez general de información relativa a la exposición. Los productores, usuarios industriales y formuladores de sustancias y preparados químicos deberían estar obligados a realizar una estimación o, en su caso, una determinación analítica de la exposición. Los apartados 4 y 5 recogen esta propuesta de forma más detallada.

Acción 3 H: *Sistema de información sobre las concentraciones en el medio ambiente*

Debe implantarse un sistema de información sobre las concentraciones y liberaciones en el medio ambiente. Los datos de vigilancia confirmados por los Estados miembros o la industria deberían ponerse a disposición en una forma fácilmente accesible.

3.4 Coste y beneficio

Se calcula que el coste de los ensayos del conjunto básico asciende aproximadamente a 85.000 euros por sustancia. El coste de los ensayos a largo plazo es más incierto, pues la experiencia al respecto es menor. No obstante, los ensayos del nivel 1 de una sustancia nueva cuestan unos 250.000 euros y los del nivel 2, unos 325.000 euros. La industria comunitaria no hará frente ella sola a estos gastos; cada importador de sustancias a la Comunidad asumirá una parte equitativa de los mismos, lo cual garantizará un enfoque global (véase el apartado 5.5). Se calcula que el coste total de los ensayos relativos a las 30.000 sustancias existentes alcanzaría unos 2.100 millones de euros en los próximos 11 años hasta 2012¹².

Los costes administrativos del sistema se recuperarán mediante un régimen de tasas.

El ensayo sistemático de las sustancias nuevas ha dado lugar a que el 70% aproximadamente se clasificaran como peligrosas. Por otra parte, dado que se conocen mal las propiedades intrínsecas de las sustancias existentes, cabe asumir que, por el momento, la mayoría de dichas sustancias no puede clasificarse adecuadamente ni pueden adoptarse las medidas pertinentes de gestión del riesgo. La implantación de un régimen de ensayo obligatorio de dichas sustancias proporcionaría la información necesaria para mejorar considerablemente la gestión del riesgo de las sustancias existentes. Si con ello se consiguiera reducir, aunque solo fuera ligeramente, los efectos nocivos, el gasto incurrido para realizar los ensayos estaría justificado.

¹²

No está previsto un aumento neto de los recursos públicos, pues el sistema REACH reorganiza los recursos y descarga a las autoridades de las tareas más costosas (control general de la conformidad de las sustancias comercializadas en cantidades inferiores a 100 t y evaluación exhaustiva del riesgo de las sustancias existentes).

La ventaja potencial de esta política sería una mejor gestión del riesgo, que se traduciría, con toda probabilidad, en una manipulación más segura de las sustancias y una menor exposición de los consumidores y el medio ambiente a las sustancias peligrosas. Si bien resulta difícil calcular con precisión y en términos monetarios los beneficios potenciales de este cambio, pueden darse algunas indicaciones. Si, gracias a esa mejor gestión del riesgo, pudieran salvarse algunas vidas humanas o reducirse de algún punto porcentual la incidencia y prevalencia de afecciones alérgicas o crónicas, el gasto estaría justificado¹³. El anexo I recoge mayor información.

4. EL SISTEMA REACH: UN SISTEMA NUEVO DE CONTROL DE LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS

El sistema vigente de notificación basado en las cantidades comercializadas de sustancias nuevas ha permitido recabar una información abundante y fiable sobre las mismas. Sin embargo, para las autoridades representa una carga considerable de trabajo, que absorbe una parte importante de sus recursos, pese a que el trabajo abarca solo una modesta parte de las sustancias y preparados comercializados. En la actualidad, el número de sustancias existentes es 15 veces mayor que el de sustancias nuevas en el mercado. Se trata, por tanto, de implantar un sistema que abarque las numerosas sustancias existentes. El objetivo principal consiste en garantizar una información adecuada y accesible a todos, así como una gestión apropiada del riesgo de las sustancias nuevas y existentes, en los plazos contemplados en el apartado 6.

Acción 4: Implantar un sistema único y coherente, que centre los recursos públicos en las sustancias de las que se sepa por experiencia que la intervención de las autoridades es indispensable y cuya evaluación constituya un importante valor añadido en términos de seguridad

El sistema REACH estará integrado por los tres elementos siguientes:

- (a) **Registro** en una base central de datos de la información básica relativa a unas 30.000 sustancias (todas las sustancias nuevas y existentes producidas en cantidades superiores a 1 t) proporcionada por las empresas. Se calcula que en el 80 % de los casos aproximadamente el registro será suficiente;
- (b) **Evaluación** de la información registrada de todas las sustancias producidas en cantidades superiores a 100 t (unas 5.000 sustancias, es decir, el 15 %) y, en caso de duda, también de sustancias producidas en cantidades inferiores; las autoridades efectuarán la evaluación y elaborarán programas de ensayo adaptados específicamente a las sustancias y centrados en los efectos de la exposición a largo plazo;
- (c) **Autorización** de las sustancias que presenten determinadas propiedades peligrosas que susciten gran preocupación [sustancias CMR¹⁴ (categorías 1 y 2)¹⁵ y POP]. Para que la sustancia pueda emplearse para fines particulares cuya inocuidad haya sido demostrada, se necesitará una autorización específica de las autoridades. Se calcula

¹³ En 1999, el ‘Sachverständigenrat für Umweltfragen’ (Consejo consultivo sobre medio ambiente alemán), calculó que los costes socioeconómicos de las alergias ascendían, sólo en Europa, a 29.000 millones de euros al año.

¹⁴ Carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.

¹⁵ Tal como se definen en la Directiva 67/548/CEE.

que unas 1.400 sustancias (5% de las sustancias registradas) estarán sujetas a autorización, habida cuenta de los datos siguientes:

- 850 sustancias clasificadas actualmente como CMR (categorías 1 y 2)
- sustancias que presenten características de POP¹⁶
- otras 500 sustancias CMR (categorías 1 y 2) que pueden identificarse en ensayos futuros.

El sistema REACH se aplicará a las sustancias nuevas y a las existentes. Sin embargo, a diferencia de las sustancias nuevas, se necesitará un plazo de transición de 20 años para integrar al sistema la gran cantidad de sustancias existentes. En líneas generales, se registrarán primero las sustancias producidas en cantidades mayores. No obstante, el sistema será suficientemente flexible para que puedan registrarse antes las sustancias preocupantes que se produzcan en cantidades menores. En el apartado 6 se detallan el programa de trabajo y el calendario de la fase transitoria.

4.1 Registro

El registro consiste en que el productor o importador notifique a la autoridad competente¹⁷ su intención de producir o importar una sustancia y presente un expediente con la información exigida por la legislación. La autoridad introduce la información en una base de datos electrónica, asigna un número de registro y efectúa controles aleatorios y análisis informatizados de las sustancias registradas para detectar las propiedades que susciten preocupaciones concretas.

El registro será obligatorio para las sustancias nuevas y las existentes (con arreglo al calendario establecido en el apartado 6) producidas en cantidades superiores a 1 t. El control general de la conformidad aplicable actualmente a las sustancias nuevas notificadas producidas en cantidades superiores a 1 t se sustituirá por controles por sondeo y análisis informatizados. El expediente de registro deberá incluir la información siguiente:

- Datos/información sobre la identidad y las propiedades de la sustancia (incluidos los datos sobre las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas mencionadas en el apartado 3),
- Usos previstos y estimación de la exposición de la población y el medio ambiente,
- Volumen de producción previsto,
- Propuesta de clasificación y etiquetado de la sustancia,
- Ficha de datos de seguridad,
- Evaluación preliminar del riesgo en los usos previstos,
- Propuesta de medidas de gestión del riesgo.

4.2 Evaluación

La evaluación consiste en que las autoridades examinen detenidamente la información proporcionada por la industria y se pronuncien sobre un programa de ensayos

¹⁶ Tal como se establece en el futuro Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (véase el apartado 2.3).

¹⁷ En el apartado 8 figura la atribución de responsabilidades entre las autoridades de los Estados miembros y la Comisión.

adaptados específicamente a las sustancias, con arreglo a las propuestas de la industria, tal como se menciona en el apartado 3 .

Sustancias producidas o importadas en cantidades superiores a 100 t: cuando la cantidad producida o importada alcance 100 t ó 1.000 t (o, en el caso de las sustancias existentes, ya supere esos límites), el productor o importador deberá facilitar a la autoridad competente toda la información disponible y proponer una estrategia para los ensayos complementarios fundada en la información prescrita en la legislación. La autoridad evaluará la información y la estrategia propuesta y decidirá qué curso dar al expediente.

En esencia, el enfoque actual relativo a las sustancias nuevas se mantendrá para las sustancias producidas en cantidades superiores a 100 t. El hecho de que el productor o el importador faciliten una evaluación del riesgo aligerará la carga de trabajo de las autoridades. Los programas de ensayo de los niveles 1 (100 t) y 2 (1.000 t) se adaptarán específicamente a las sustancias, tal como se señala en el apartado 3.

Sustancias producidas o importadas en cantidades inferiores a 100 t: las sustancias sospechosas de ser persistentes o bioacumulables, las sustancias que presenten determinadas propiedades peligrosas como mutagenicidad o toxicidad elevada, y las sustancias cuya estructura molecular sea motivo de preocupación (identificadas por la relación cuantitativa estructura-actividad, QSAR) deberán ser evaluadas por las autoridades, aunque se produzcan o importen en cantidades inferiores a 100 t. En función de los resultados de la evaluación, podrá ser necesario tomar inmediatamente medidas de seguridad y/o realizar ensayos complementarios. Así pues, las autoridades mantendrán la facultad que tienen en el sistema actual de notificación de exigir, caso por caso, información complementaria sobre las sustancias producidas en pequeñas cantidades. Además de ello, debería habilitarse a las autoridades para exigir ensayos adicionales cuando la cantidad global producida y/o importada por el conjunto de los productores e importadores supere considerablemente el límite cuantitativo inmediatamente superior para un solo productor o importador.

4.3 Autorización de las sustancias extremadamente preocupantes

En el caso de las sustancias extremadamente preocupantes, las autoridades deberán conceder una autorización especial antes de que puedan emplearse para un fin particular, comercializarse como tales o como componente de un producto. Se establecerá claramente el alcance de dicha autorización y se fijarán plazos estrictos para la industria y las autoridades competentes.

Sustancias sujetas a autorización: se someterá progresivamente a un régimen de autorización a las siguientes sustancias nuevas o existentes, incluidas las que se produzcan en cantidades inferiores a 100 t, que presenten propiedades peligrosas extremadamente preocupantes. No obstante, los usos que no susciten preocupación estarán por lo general exentos del procedimiento de autorización.

- Sustancias carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR, categorías 1 y 2);
- Sustancias que presenten características de POP¹⁸.

¹⁸

Que se ajusten a los criterios definidos en el anexo D del futuro Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (véase el apartado 2.3).

Investigación adicional: es preciso seguir investigando para establecer criterios de identificación de sustancias PBT y VPVB¹⁹ que no sean POP. La Comisión decidirá más adelante qué tratamiento debe darse a esas sustancias.

Alteradores endocrinos: la mayoría de las sustancias químicas que alteran el sistema endocrino estarán sujetas a autorización dentro del sistema REACH. Hasta la fecha, se han asociado a los alteradores endocrinos los siguientes efectos graves en la salud humana: cáncer de testículo, mama y próstata, disminución de la concentración de espermatozoides y del volumen de semen, criotorquidia, hipospadias y trastornos en el desarrollo de los sistemas inmunitario y nervioso. Cualquiera de estos efectos justificará que una sustancia se clasifique como carcinogénica o tóxica para la reproducción y quede, por tanto, sujeta a autorización. Por otra parte, se ha establecido una relación causal entre determinados POP y algunos efectos nocivos en el sistema endocrino de especies silvestres. Dichas sustancias estarán sujetas a autorización.

Aplicación del procedimiento de autorización: un gran número de sustancias que requieren autorización no se identificarán hasta que se realicen los ensayos de los niveles 1 y 2, cuando ya se estén utilizando en cantidades importantes. Para poder aplicar el procedimiento de autorización, procede establecer períodos de transición para obtener la información pertinente y elaborar los expedientes de autorización. Es preciso tener también en cuenta el plazo necesario para pronunciarse acerca de la autorización. Así pues, se propone un proceso en dos etapas:

- Etapa 1 - Se determinarán las sustancias o usos particulares que estarán sujetos a autorización. A continuación, se fijará una fecha concreta a partir de la cual estarán prohibidos todos los usos de la sustancia que no queden cubiertos por la autorización. En esta etapa se determinará, asimismo y si procede, el alcance de los usos que quedarán dispensados de manera general de la obtención de una autorización. Las sustancias pertinentes se integrarán en el sistema lo antes posible y se estudiarán en primer lugar las que despierten mayor preocupación.
- Etapa 2 - Se autorizarán los usos particulares de las sustancias sobre la base de la evaluación del riesgo presentada a las autoridades por el solicitante, que abarcará todo el ciclo de vida de la sustancia, incluida la eliminación, habida cuenta del uso para el que se solicita la autorización. Los productores y los importadores podrán presentar conjuntamente dicha información y solicitar simultáneamente la autorización del uso de varias sustancias (reagrupación de solicitudes). Por lo general, las autoridades competentes no exigirán del solicitante que realice ensayos complementarios, sino que facilite la información necesaria relativa a la exposición para poder tomar una decisión. Se concederá la autorización si el uso de la sustancia entraña un riesgo despreciable. Podrá concederse una autorización condicional si las ventajas socioeconómicas globales del uso lo justifican. Las autoridades deberán pronunciarse acerca de la autorización en un plazo razonable desde la presentación de la evaluación del riesgo para evitar que las sustancias se prohiban por falta de decisión.

Exenciones: los usos que no susciten preocupación, como los usos industriales bien controlados o la utilización en laboratorios de investigación, podrán quedar exentos de forma general del procedimiento de autorización.

¹⁹

Sustancias PBT: persistentes, bioacumulables y tóxicas; sustancias VPVB: muy persistentes y muy bioacumulables.

Mayor flexibilidad: en la fase de autorización, podrán tomarse en consideración las repercusiones socioeconómicas de la medida. A diferencia del sistema vigente, según el cual las autoridades deben realizar análisis del coste-beneficio, el productor o el usuario de la sustancia deberán proporcionar información que respalte la alegación de que las ventajas de su uso ininterrumpido superan los posibles efectos nocivos sobre la salud humana y el medio ambiente.

Papel proactivo de la industria: el enfoque actual exige que las autoridades proporcionen argumentos convincentes, por lo general en el marco de una evaluación del riesgo, antes de que se adopten medidas de restricción. Su labor resulta aún más compleja por el hecho de que el sistema vigente no fomenta que la industria respalte la evaluación. Antes bien, los retrasos en el procedimiento se "recompensan" con una prórroga del plazo de comercialización. La industria solía comunicar los datos cuando lo consideraba oportuno para evitar las restricciones previstas. La insuficiencia manifiesta de datos agrava la situación y con frecuencia da lugar a que en la evaluación del riesgo se concluya afirmando que "se requiere mayor información" para poder decidir sobre la gestión del riesgo con conocimiento de causa. Asimismo, pueden producirse retrasos cuando deben elaborarse métodos analíticos para comprobar el cumplimiento de una posible restricción. La mayor parte de esta labor recae sobre las autoridades. Un enfoque de este tipo no favorece un elevado nivel de seguridad.

Por el contrario, la autorización obliga a la industria a desempeñar un papel proactivo en el proceso de evaluación. Cuando se necesiten instrumentos analíticos para supervisar la exposición, su disponibilidad será un requisito previo a la concesión de la autorización.

Mayor flexibilidad: en la fase de autorización, podrán tomarse en consideración las repercusiones socioeconómicas de la medida. A diferencia del sistema vigente, según el cual las autoridades deben realizar análisis del coste-beneficio, el productor o el usuario de la sustancia deberán proporcionar información que respalte la alegación de que las ventajas de su uso ininterrumpido superan los posibles efectos nocivos sobre la salud humana y el medio ambiente. El sistema REACH ofrece ventajas manifiestas para la industria. En la actualidad, la Directiva 76/769/CEE restringe determinados usos de sustancias y no contempla ningún mecanismo para revocar las restricciones caso por caso. En este sentido, el sistema REACH permite una mayor flexibilidad, siempre y cuando se tomen las medidas de seguridad pertinentes. El sistema se adaptará mejor al progreso tecnológico y permitirá crear una red de seguridad a la medida de las sustancias problemáticas.

4.4 Evaluación acelerada del riesgo de otras sustancias

Los usos particulares de sustancias que no presenten ninguna de las propiedades contempladas en el régimen de autorización, pero que deban restringirse, se someterán a una evaluación acelerada y perfeccionada.

Evaluación acelerada del riesgo: gracias a los cuatro elementos siguientes, se acelerarán las evaluaciones:

- (1) Al ser obligatorio registrar todas las sustancias y preparados producidos en cantidades superiores a 1 t, habrá una **masa de datos** disponibles sobre las propiedades relacionadas con la salud y la seguridad de todas las sustancias comercializadas (véase el apartado 5).
- (2) Habida cuenta de que las empresas tendrán la obligación de presentar una **evaluación preliminar del riesgo**, las autoridades dispondrán de una información valiosa y exhaustiva para saber si la manipulación de la sustancia de que se trate resulta inocua,

lo cual evitará exponer a los trabajadores, la población en general y el medio ambiente a riesgos inaceptables. De ese modo, en el caso de la mayoría de las sustancias (más del 80 %, según las estimaciones), no será preciso realizar una evaluación complementaria. En los pocos casos en que sea necesaria una evaluación complementaria, será fácil determinar en qué debe centrarse. La ganancia de tiempo respecto al sistema vigente será considerable.

- (3) En el nuevo sistema, la **industria deberá hacerse cargo** de la evaluación preliminar del riesgo, asumirá la responsabilidad de la seguridad de sus productos y tendrá la obligación de colaborar en la evaluación del riesgo a escala comunitaria, cuando se considere necesaria. Se evitarán los retrasos que se producen con el sistema actual, debido a que las autoridades de los Estados miembros asumen plenamente la responsabilidad de la evaluación del riesgo y no disponen de los medios necesarios.
- (4) En la mayoría de los casos, la evaluación completa del riesgo que se realizaba antes se sustituirá por una **evaluación específica del riesgo**, pues constituía la causa principal de los retrasos en la aplicación del Reglamento (CEE) nº 793/93, ya que requería el estudio de todos los efectos peligrosos, todas las poblaciones expuestas y todos los comportamientos medioambientales.

La combinación de estos cuatro elementos reducirán considerablemente el plazo necesario para realizar la evaluación.

Procedimiento legislativo acelerado

Los dos elementos siguientes acelerarán el procedimiento legislativo:

- (1) Se aplicará el principio de cautela cada vez que la evaluación del riesgo sufra retrasos injustificados o se sospeche un riesgo inaceptable. En particular, si el productor de una sustancia retrasa la presentación de la información pertinente o de los resultados de ensayo, la entidad central estará facultada para concluir la evaluación. Remitirá entonces el expediente a la Comisión recomendando que se aplique el principio de cautela y se adopten medidas de gestión del riesgo, que pueden llegar hasta la prohibición total.
- (2) Es preciso acelerar la toma de decisiones relativas a la gestión del riesgo de las demás sustancias dentro de un plazo razonablemente corto. Así pues, debería autorizarse a la Comisión a recurrir al procedimiento de comité contemplado en la Directiva 76/769/CEE más a menudo que en el pasado.

Este enfoque permitiría tener en cuenta toda la gama de implicaciones de las posibles restricciones y, en particular, determinar si los productos de sustitución son más o menos peligrosos que las sustancias consideradas.

5. FUNCIÓN, DERECHOS Y RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA

La legislación vigente que regula las distintas etapas de la cadena de producción suele asignar la responsabilidad de la seguridad del uso de las sustancias químicas a los fabricantes y los usuarios de las mismas. La Directiva 92/59/CEE relativa a la seguridad general de los productos²⁰ amplía el alcance de la responsabilidad a los productos destinados a los consumidores, que no deben entrañar riesgos inaceptables en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles. El estudio relativo a la aplicación de la Directiva puso de manifiesto que esa asignación general de responsabilidades no se había traducido en una

²⁰

DO L 228 de 11.8.1992, p.24.

evaluación satisfactoria de la seguridad de las sustancias y preparados químicos. Es fundamental adoptar disposiciones legislativas adicionales que establezcan con mayor precisión las obligaciones de la industria. Dichas disposiciones deberán garantizar que las sustancias que se comercialicen resultan inocuas en el uso al que se destinan, con independencia de la cantidad producida.

5.1 Producción de datos

El sistema actual impone la obligación de someter las sustancias y preparados químicos a ensayo a los productores e importadores, pero no a los usuarios industriales ni los formuladores. Debe estudiarse más a fondo el papel de estos dos últimos grupos en la realización de ensayos.

Acción 5A: *Obligación de los usuarios industriales y los formuladores de realizar ensayos*

Los usuarios industriales y los formuladores deben responsabilizarse de la seguridad de sus productos. Las autoridades deberían estar facultadas para exigir que éstos lleven a cabo ensayos complementarios cuando vaya a darse a una sustancia un uso distinto del previsto inicialmente por los productores o los importadores y las condiciones de exposición consiguientes también vayan a diferir considerablemente de las ya evaluadas. Deberían elaborarse programas de ensayo complementarios en estrecha colaboración con las autoridades.

5.2 Evaluación del riesgo y de la seguridad

La Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CEE) nº 793/93 establecen que las autoridades deben proceder a la evaluación del riesgo, lo cual supone una carga importante, sobre todo por lo que respecta a la evaluación de las sustancias existentes. Dado que la industria es responsable del uso y la eliminación inocuos de las sustancias y preparados y que la evaluación del riesgo es el método idóneo para evaluar la seguridad, el actual reparto de las tareas entre las autoridades y la industria resulta inadecuado. Las sustancias y preparados químicos se emplean en millones de productos; es, pues, impensable que las autoridades realicen o intervengan en dichas evaluaciones. La Comisión considera que, tal como propuso el Consejo, las autoridades deberían centrarse en los ámbitos que despiertan mayor preocupación.

Acción 5B: *Corresponde a los productores, los usuarios industriales y los formuladores realizar la evaluación del riesgo*

La evaluación del riesgo debería corresponder a la industria, para lo cual es preciso que el productor o el importador, así como el usuario industrial y el formulador efectúen debidamente la evaluación del riesgo de las sustancias y preparados.

5.3 Información que la industria deberá proporcionar a las autoridades

La industria debería facilitar a las autoridades información sobre todas las sustancias, tal como se indica en el apartado 4. Por debajo de los límites de producción establecidos en dicho apartado, debería proporcionar y conservar registro de los datos necesarios relativos a la seguridad.

Acción 5C: *Obligación de que los usuarios industriales y los formuladores informen a las autoridades*

La Comisión propone que se informe a las autoridades competentes de todo uso por parte de un usuario industrial o formulador que no haya sido previsto por el productor o el importador y que, por tanto, no se haya considerado en la evaluación preliminar del riesgo.

5.4 Información que los productores e importadores deberán proporcionar a los usuarios industriales, formuladores, otros usuarios profesionales y consumidores

Todos los usuarios, incluidos los consumidores, deben tener acceso a la información pertinente al uso inocuo de las sustancias y preparados químicos. El sistema de seguridad depende fundamentalmente de la calidad y la inteligibilidad de la información transmitida a lo largo de la cadena de producción. Las *fichas de datos de seguridad* y el *etiquetado de los envases* son los vehículos principales de la información. Ambos medios de información presentan inconvenientes. Las fichas de datos de seguridad se abordan a continuación, mientras que la clasificación y el etiquetado se tratan en el apartado 7.

Acción 5D: *Información transmitida a los usuarios industriales y profesionales mediante las fichas de datos de seguridad*

Pese a sus reconocidas deficiencias, las fichas de datos de seguridad suelen considerarse un instrumento adecuado para informar a los usuarios sobre la seguridad de las sustancias. La Comisión propone que se cree un grupo de trabajo integrado por especialistas de los Estados miembros, en el que participe la Oficina Europea de Sustancias Químicas para que asesore sobre la forma de:

- mejorar la calidad de las fichas de datos de seguridad;
- estudiar los requisitos actuales relativos a la información, con vistas a ampliarlos para que los usuarios puedan realizar la evaluación del riesgo.

5.5 Derechos de propiedad de los datos de ensayo

Las disposiciones particulares de la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CEE) nº 793/93 sobre el comportamiento de los resultados y los costes de los ensayos se adoptaron para evitar la repetición de ensayos realizados con animales. Ahora bien, dichas disposiciones resultan ventajosas para la industria, pues reducen el coste global de los ensayos. Además de ello, una normativa en este sentido es esencial para garantizar una competitividad equitativa, pues evita que algunas empresas retrasen los ensayos con la esperanza de que otra empresa que produzca la misma sustancia deba realizarlos antes y asuma, por tanto, todos los costes.

La implantación de ensayos determinados por la exposición y de obligaciones en materia de ensayos a los usuarios industriales y los formuladores podría acentuar este problema. Por ejemplo, si uno de estos usuarios realizara ensayos complementarios de una sustancia porque vaya a darle un uso cuyas condiciones de exposición difieren considerablemente de las previstas por el productor de la misma, éste podría utilizar los datos obtenidos para ampliar el ámbito de usos de la sustancia, lo cual podría aumentar el número de clientes potenciales y las cantidades comercializadas, en algunos casos a expensas del usuario original. Este sistema podría fomentar que los productores limitaran al mínimo los usos previstos, retrasaran los ensayos todo lo posible y esperaran a que los usuarios industriales o los formuladores los concluyeran. Ello supondría una distorsión manifiesta del mercado.

Acción 5E: *Derechos de propiedad de los datos de ensayo*

En el nuevo sistema, se alentará a todo aquel que genere datos de ensayo a compartirlos y quien haga uso de ellos deberá retribuir al autor de forma justa y equitativa.

Acción 5F: Evitación de la repetición de ensayos

La legislación debería recoger disposiciones concretas para evitar la repetición de ensayos realizados con vertebrados. La repetición de un ensayo no dará lugar a exención de la retribución a la parte que posea los derechos de propiedad del primer ensayo.

6. CALENDARIO APLICABLE A LAS SUSTANCIAS EXISTENTES

El ensayo y evaluación del gran número de sustancias existentes presentes en el mercado requieren un planteamiento por etapas. En este apartado se describen las disposiciones necesarias y un calendario con respecto a estas operaciones. Aborda, asimismo, el futuro papel de las autoridades en la evaluación del riesgo.

Acción 6A : Registro gradual

Se establecerán plazos precisos para presentar los expedientes de registro de sustancias existentes. En general, las sustancias que se producen en cantidades superiores tendrán que registrarse las primeras. No obstante, el sistema será suficientemente flexible para que pueda anticiparse el registro de sustancias que susciten preocupación (porque, por ejemplo, estén destinadas a los consumidores o presenten o se sospeche que presentan propiedades peligrosas) y que se produzcan en menores cantidades. En estos supuestos y habida cuenta de la rapidez con que está avanzando la adopción de una legislación revisada, cabe proponer, fundamentalmente, los siguientes plazos para la presentación de expedientes de registro:

- sustancias producidas en cantidades superiores a 1.000 t: a más tardar a finales de 2005
- sustancias producidas en cantidades superiores a 100 t: a más tardar a finales de 2008
- sustancias producidas en cantidades superiores a 1 t: a más tardar a finales de 2012.

Los expedientes elaborados en el marco de la iniciativa voluntaria lanzada por el Consejo Internacional de Asociaciones de la Industria Química (ICCA) que se ajusten al modelo de la OCDE podrán utilizarse con este fin. Será preciso, sin embargo, completar la información incluida en esos expedientes para cumplir los requisitos descritos en los apartados anteriores.

Acción 6B: Enfoque gradual de los ensayos y evaluación de las sustancias existentes producidas en grandes cantidades

Conviene aplicar un enfoque gradual al ensayo y evaluación de las sustancias existentes que se producen en grandes cantidades. En el caso de sustancias producidas en cantidades superiores a 1.000 toneladas, los ensayos de nivel 2 deberán haber concluido en 2010 y en el caso de las sustancias producidas en cantidades superiores a 100 t, los ensayos de nivel 1 deberán haber concluido en 2012.

Acción 6C: Constitución de un grupo operativo encargado de revisar los datos disponibles

Convendría enviar a un grupo operativo de carácter consultivo, compuesto por aproximadamente 15 expertos de los Estados miembros, para que trabajara en la Oficina Europea de Sustancias Químicas durante el período que quede hasta que entre en vigor la nueva legislación. Las responsabilidades de ese grupo operativo serán las siguientes:

- Evaluar la información de la base de datos IUCLID proporcionada por la industria en relación con las sustancias producidas en cantidades superiores a 1.000 toneladas:
 - (a) examinar la clasificación y el etiquetado propuestos

- (b) analizar la información que figura en IUCLID sobre propiedades, exposición y usos
- (c) presentar propuestas sobre programas de ensayo adicionales en cooperación con el CEVMA
- Revisar los expedientes presentados a la OCDE con arreglo a la iniciativa voluntaria del ICCA.
- Recomendar las sustancias que deben agruparse con vistas a su registro o que estén exentas de la obligación general de registro.

7. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

En virtud de la legislación vigente, las sustancias peligrosas deben clasificarse y etiquetarse bien de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE (*clasificación armonizada*) bien, si no figuran en ese Anexo, con arreglo a los principios establecidos en el Anexo VI de la misma, a cargo de la industria (*autoclasificación*). El Anexo I incluye una lista de aproximadamente 5.000 sustancias y preparados químicos peligrosos que se ha ido confeccionando a lo largo de varias décadas.

Una evaluación sistemática de las sustancias nuevas ha puesto de manifiesto que prácticamente el 70% están clasificadas como peligrosas (carcinogénicas, tóxicas, sensibilizantes, irritantes, peligrosas para el medio ambiente, etc.). Habida cuenta del gran número de sustancias existentes y suponiendo que va a ser preciso clasificar un porcentaje comparable, la confección de una lista exhaustiva y armonizada de todas las sustancias, con el planteamiento actual, no es una opción viable.

La clasificación elaborada en función de algunas propiedades peligrosas tiene consecuencias directas sobre la gestión del riesgo de esas sustancias (véase el apartado 3). Para evitar ambigüedades con respecto a las medidas de gestión requeridas, el nuevo sistema tiene que conservar algunos apartados de la clasificación armonizada.

Acción 7A: Restringir la clasificación armonizada a las propiedades más pertinentes

Las autoridades deben centrar sus recursos en la evaluación de las propiedades peligrosas más pertinentes, por ejemplo la carcinogenicidad, la mutagenicidad y la toxicidad para la reproducción (CMR), pues el hecho de que una sustancia se haya clasificado como tal lleva aparejada la aplicación de importantes medidas de gestión del riesgo.

Acción 7B: La Comisión deberá obtener de la industria una lista de sustancias peligrosas

La Comisión solicitará a la industria que proporcione una lista con información exhaustiva sobre la clasificación y el etiquetado de todas las sustancias peligrosas comercializadas. Esa lista deberá publicarse en Internet y estar a disposición pública de forma gratuita.

Acción 7C: Simplificar el sistema de etiquetado actual y facilitar la comprensión de las etiquetas gracias a un sistema armonizado a escala mundial

Las negociaciones en curso sobre la elaboración de un sistema armonizado mundial brindan la oportunidad de efectuar una revisión profunda de las disposiciones vigentes en materia de etiquetado, considerar su simplificación y facilitar la comprensión de las etiquetas.

8. ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA

En el presente apartado se describe brevemente la administración del sistema REACH presentado en el apartado 4.

8.1 Proceso decisorio en el sistema REACH

Con arreglo al sistema REACH deben tomarse, básicamente, dos tipos de decisiones: decisiones sobre la información que debe presentarse una vez evaluadas las sustancias, y decisiones sobre la gestión del riesgo como parte del procedimiento de autorización.

Toma de decisiones en la fase de evaluación: el sistema tiene que proporcionar un mecanismo que, sobre la base de las evaluaciones preliminares del riesgo realizadas por la industria, permita adoptar rápidamente decisiones con respecto a un gran número de sustancias, con vistas a la obtención de información adicional o a la realización de programas de ensayo adaptados específicamente a las sustancias. El procedimiento establecido en el Reglamento (CEE) nº 793/93 para exigir que la industria realice ensayos adicionales ha resultado ser excesivamente lento y engorroso. En el nuevo sistema va a aplicarse el planteamiento adoptado con respecto a las sustancias nuevas: corresponderá a las autoridades de los Estados miembros decidir si deben realizarse ensayos adicionales, y sólo se recurrirá a un procedimiento de comité cuando las autoridades nacionales no puedan llegar a un acuerdo.

Proceso decisorio

Toma de decisiones en la fase de autorización: en función de los efectos previstos de una sustancia, la autorización para su uso efectivo podrá concederse bien en los Estados miembros bien mediante una decisión comunitaria. Los Estados miembros deberán conceder autorizaciones en el caso de usos con respecto a los cuales sea preciso considerar principalmente su posible impacto en los trabajadores y el entorno local. A diferencia de ello, la autorización del uso de una sustancia que suscita preocupación en productos comercializados en la Comunidad puede tener repercusiones más amplias sobre la salud humana y el medio ambiente, así como sobre el funcionamiento del mercado interior. En este caso está justificada una decisión comunitaria sobre el uso efectivo de tal sustancia.

Como se ha descrito en el apartado 4, el procedimiento de autorización podría constar de dos etapas:

- Etapa 1 - Determinación de las sustancias o usos particulares de una sustancia que estarán sujetos a la futura autorización, y establecimiento de una fecha precisa a partir de la cual estarán prohibidos todos los usos que no hayan sido autorizados.
- Etapa 2 - La autorización propiamente dicha de los usos particulares.

Habida cuenta de las repercusiones de la prohibición del uso de una sustancia en todo el mercado interior comunitario, la decisión de la etapa 1, junto con la determinación de los usos que los Estados miembros puedan llegar a autorizar, debe tomarse a nivel comunitario. Las decisiones de autorización de usos particulares de la etapa 2 podrán adoptarse al nivel adecuado que se haya establecido en la etapa 1. Por regla general, todas las decisiones a nivel comunitario se adoptarán según un procedimiento de comité.

Toma de decisiones en el procedimiento acelerado de gestión del riesgo:

El procedimiento acelerado de gestión del riesgo constará de las dos etapas siguientes:

- Etapa 1 - Determinación de las sustancias o usos particulares de una sustancia que van a estar sujetos a futuras medidas de restricción y establecimiento del alcance de la restricción.
- Etapa 2 - La decisión propiamente dicha por la que se restringe o prohíbe el uso de la sustancia.

Habida cuenta de las repercusiones de la prohibición del uso de una sustancia en todo el mercado interior comunitario, ambas decisiones deben tomarse a nivel comunitario. La etapa 2 podrá implicar la adopción de legislación en el marco de una Directiva 76/769/CEE modernizada. En general, todas las decisiones a nivel comunitario se adoptarán mediante un procedimiento de comité. Los métodos de trabajo actuales seguirán siendo los mismos.

8.2 Establecimiento de una entidad central

La Comisión propone, llegados a este punto, establecer una entidad central (una Oficina Europea de Sustancias Químicas ampliada) encargada de administrar el sistema REACH y de proporcionar asistencia científica y técnica. Apoyándose en su experiencia, la Oficina Europea de Sustancias Químicas ampliada será el órgano receptor de los expedientes de registro, enviará copias de los mismos a las autoridades de los Estados miembros, creará y mantendrá una base central de datos con todas las sustancias y preparados químicos registrados, realizará controles aleatorios y un análisis informatizado de las sustancias registradas en busca de propiedades que susciten una preocupación especial. Brindará también asistencia a los Estados miembros en la evaluación de sustancias.

La entidad central dará acceso público a la información no confidencial que se le comunique y establecerá con los Estados miembros una red de intercambio de datos segura y eficaz para la información comercialmente sensible. Ayudará y coordinará a los Estados miembros en relación con la toma de decisiones en la etapa de evaluación para garantizar la coherencia del proceso. Además, la Oficina Europea de Sustancias Químicas ofrecerá el marco operativo del procedimiento de autorización y recabará la opinión de especialistas de los Estados miembros y del CCTEMA. Antes de crear la entidad central, la Comisión realizará un estudio de viabilidad y un análisis costes-beneficios.

8.3 Papel de los Estados miembros

Las autoridades de los Estados miembros mantendrán, en líneas generales, sus responsabilidades actuales. Deberán ser conjunta y solidariamente responsables del registro y evaluación de sustancias, como ya ocurre con respecto a la notificación de sustancias nuevas. Gracias a la coordinación de la Oficina Europea de Sustancias Químicas y a la elaboración de orientaciones sobre ensayos adaptados específicamente a las sustancias, podrá aumentar la coherencia entre las distintas decisiones de las autoridades nacionales. La experiencia adquirida por el grupo operativo (véase el apartado 6) será muy valiosa en el momento de elaborar esas orientaciones.

Para corregir el desequilibrio actual entre la carga de trabajo de las autoridades nacionales, las sustancias registradas se repartirán de forma proporcional entre los Estados miembros. Deberán mantenerse las disposiciones vigentes sobre intercambio de información y la posibilidad de recurrir al procedimiento de comité cuando las autoridades de los Estados miembros no puedan llegar a un acuerdo.

9. INFORMACIÓN DE LA POBLACIÓN

La Comisión ha consultado y conseguido la participación de todas las partes interesadas, en particular, de las ONG que representan los intereses de los consumidores. Es indispensable una apertura total para que los ciudadanos comprendan los beneficios que se espera obtener con la estrategia y para asegurarse de que la Comisión ha respondido al interés público. Por consiguiente, la Comisión se ha comprometido a garantizar la participación constante de todas aquellas partes representativas de toda la gama de intereses en las fases de aplicación, gestión y revisión de la estrategia.

Los ciudadanos de la Unión Europea deben tener acceso a información sobre las sustancias y preparados químicos a los que están expuestos. La información tiene que presentarse de tal modo que les permita comprender los riesgos y valorar correctamente si esos riesgos son o no aceptables. Un mayor acceso a la información sobre sustancias y preparados químicos aumentará la sensibilización pública lo cual, por su parte, hará recaer una mayor responsabilidad sobre la industria y las autoridades. La Comisión publica ya una recopilación multilingüe actualizada de datos sobre sustancias químicas, y podrá seguir por esta vía. Además, deberán elaborarse indicadores sobre los riesgos que implica el uso de éstas.

La Comisión reconoce el derecho a elegir de los consumidores. La información debe permitirles juzgar si otros productos presentes en el mercado son preferibles por sus propiedades y riesgos intrínsecos.

El estudio ha puesto de manifiesto que los consumidores necesitan información sobre los efectos para la salud, el impacto ambiental, otros peligros graves e instrucciones de uso de los productos químicos. La Comisión considera que la industria, incluidos los usuarios industriales y formuladores, debe ser responsable en primer lugar de proporcionar esa información a los consumidores para que puedan elegir con mayor conocimiento de causa.

No existe en la actualidad ningún sistema central de seguimiento que permita al público determinar si se están aplicando o se están elaborando medidas reglamentarias en relación con una sustancia química determinada. Los ciudadanos saben poco acerca de lo que exige la normativa vigente sobre sustancias y preparados químicos. El nuevo sistema deberá ser más comprensible para el público en general y, así, contribuirá a colmar esta laguna.

Acción 9A: Acceso de las partes interesadas a información no confidencial en la base de datos del nuevo sistema

Todas las partes interesadas, entre las que se incluyen el público en general y las PYME (pequeñas y medianas empresas que emplean a menos de 250 trabajadores), deben tener acceso a la información no confidencial contenida en la base de datos del sistema centralizado (véase el apartado 4). La publicación de reseñas de fácil lectura sobre las sustancias animará al público a utilizar esa base. En esas reseñas se incluirán una descripción sucinta de las propiedades peligrosas, los requisitos en materia de etiquetado y la legislación comunitaria aplicable, incluidos los usos autorizados y las medidas de gestión del riesgo.

10. APLICACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

La Comisión propone evaluar la eficacia y rentabilidad de la estrategia sobre sustancias y preparados químicos una vez se aplique la nueva normativa. Como parte de esa evaluación se enviarán un test y un cuestionario a todas las partes interesadas.

Corresponderá a los Estados miembros velar por que se cumpla la nueva normativa en su territorio. No obstante, algunos estudios y proyectos han puesto de manifiesto una serie de deficiencias en el cumplimiento de la legislación vigente en la materia por parte de la industria, así como incoherencias en las medidas que deben aplicar los Estados miembros para hacerla cumplir. Aun en los casos en que puede demostrarse que se han producido infracciones e incluso daños a la salud humana y el medio ambiente, las indemnizaciones concedidas por los tribunales de los Estados miembros de la Unión Europea tienen la mayoría de las veces poco efecto disuasorio. La Comunidad tiene que buscar una solución a estos problemas y exigir a los Estados miembros que establezcan sanciones proporcionadas, eficaces y disuasivas.

Estudios recientes realizados en los Países Bajos y el Reino Unido indican que el cumplimiento de la legislación relativa a las fichas de datos de seguridad deja mucho que desear. Otros proyectos realizados recientemente a nivel comunitario (SENSE, NONS y EUREX²¹) han puesto también de manifiesto que las medidas que se aplican para cumplir y hacer cumplir la normativa vigente sobre sustancias nuevas y existentes son deficientes.

Acción 10 A: Evaluación de la política sobre sustancias y preparados químicos

La Comisión propone evaluar la eficacia y rentabilidad de la política sobre sustancias y preparados químicos y, en particular, todos los elementos que constituyen su política de información, una vez esté vigente la nueva normativa. Como parte de la evaluación se enviarán un test y un cuestionario a todas las partes interesadas.

Acción 10B: Red de autoridades encargadas de asegurar el cumplimiento de la normativa

La Comisión propone crear una red de autoridades competentes en los Estados miembros y los países candidatos responsables de asegurar el cumplimiento de la nueva legislación sobre sustancias y preparados químicos con objeto de difundir las prácticas correctas y destacar los problemas que se planteen a nivel comunitario. Su importancia será aún mayor cuando los países candidatos se adhieran a la Comunidad y el mercado interior se amplíe. Una de las cuestiones que va a tener que estudiar esa red es la necesidad de elaborar criterios mínimos sobre control del cumplimiento de la legislación propuesta en los Estados miembros. Esos criterios podrían ser objeto de una futura recomendación de la Comisión.

²¹

En relación con la Directiva 92/32/CEE, el proyecto EUREX indica que, de 1.400 sustancias, sólo un pequeño porcentaje de las 178 empresas estudiadas infringió realmente la legislación, pero que en el 30% de los casos, no sabían si se trataba de sustancias 'nuevas' o 'existentes'. Los proyectos SENSE y NONS llegaron a conclusiones similares.

GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Armonización mundial: la Comunidad y sus socios comerciales se han comprometido a elaborar un sistema mundial de gestión de las sustancias y preparados químicos. Se está trabajando en esa dirección con los países candidatos a la adhesión a la Unión Europea, en la OCDE y a escala mundial en el marco de las Naciones Unidas.

Autoridades competentes: una o varias autoridades nacionales designadas por cada Estado miembro para aplicar la legislación.

Caracterización del riesgo: estimación de la incidencia y la gravedad de los efectos nocivos que pueden producirse sobre la población y el medio ambiente a raíz de la exposición real o prevista a una sustancia.

Carga heredada del pasado: se refiere a las cerca de 30.000 sustancias y preparados químicos "existentes" presentes en el mercado comunitario, de los que se tiene una información escasa o nula, en particular por lo que se refiere a sus efectos a largo plazo sobre la salud humana y el medio ambiente.

CCI: Centro Común de Investigación de la Comisión.

CCTEMA: Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente de la Comisión.

CEVMA: Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos del Centro Común de Investigación.

CNUMAD: Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, en la Cumbre de Río de 1992.

Comité reglamentario: comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. Emite dictamen por mayoría cualificada.

Desarrollo sostenible: concepto consagrado en los artículos 2 y 6 del Tratado y definido por la Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (Comisión Brundtland) como un desarrollo que permite cubrir las necesidades de la generación actual sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras de cubrir las suyas propias. Este objetivo abarca los aspectos económicos, sociales y ecológicos del desarrollo, tal como se menciona en el documento final de la 19^a sesión extraordinaria de la Asamblea General de las Naciones Unidas, celebrada del 23 al 27 de junio de 1997. Dado que los tres aspectos son interdependientes, deben integrarse y tomarse en consideración de forma equilibrada para lograr un desarrollo sostenible. Estos conceptos tienen carácter fundamental en el V Programa de Medio Ambiente de la UE "Hacia un desarrollo sostenible" y en la estrategia de integración adoptada por el Consejo de Cardiff.

EINECS: *European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances* o Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas en la Comunidad entre el 1 de enero de 1971 y el 18 de septiembre de 1981. Se trata de una lista cerrada de 100.106 sustancias y preparados "existentes" regulados por el Reglamento (CEE) nº 793/93 (véase "legislación").

ELINCS: *European List of Notified Chemical Substances* o Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas, que contiene actualmente unas 2.700 sustancias y crece a medida que se notifica a las autoridades competentes la comercialización de sustancias "nuevas".

Enfoque gradual: actuación proporcional a las cantidades de sustancias o preparados químicos producidos o importados, a sus propiedades intrínsecas y a la exposición y/o uso de los mismos; el apartado 3 recoge mayores explicaciones.

Evaluación del peligro: identificación del peligro y determinación de la relación dosis-respuesta en el caso de los efectos nocivos observados con parámetros de (eco)toxicidad dados.

Evaluación del riesgo: proceso de determinación de la relación entre la exposición prevista a una sustancia o preparado y sus efectos nocivos. Consta de cuatro fases: la identificación del peligro, la determinación de la dosis-respuesta, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo. Véase asimismo la "evaluación específica del riesgo".

Evaluación específica del riesgo: evaluación más restringida y centrada (por una preocupación concreta) que una evaluación general del riesgo.

ICCA: Consejo Internacional de Asociaciones de la Industria Química.

Identificación del peligro: determinación de los efectos nocivos que una sustancia es intrínsecamente capaz de provocar.

IFCS: Foro intergubernamental sobre seguridad de los productos químicos.

IUCLID: *International Uniform Chemical Information Database.* Base de datos de la Comisión utilizada para almacenar y difundir la información recabada con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93.

Legislación: en el Libro Blanco se hace referencia principalmente a cuatro instrumentos jurídicos vigentes en la Comunidad y relativos a las sustancias y preparados químicos:

- Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas, modificada;
- Directiva 88/379/CEE del Consejo sobre la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, recientemente sustituida por la Directiva 99/45/CE;
- Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes;
- Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

NU: Naciones Unidas.

OCDE: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos.

OIT: Organización Internacional del Trabajo.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ONG: organizaciones no gubernamentales que representan los intereses de determinadas partes afectadas (consumidores, defensores del medio ambiente, etc.).

OSPAR: Convenio de Oslo - París sobre la protección del medio marino del Nordeste Atlántico.

POP: *Persistent Organic Pollutants*, contaminantes orgánicos persistentes.

Preparados: mezclas o soluciones intencionales compuestas por dos o más sustancias químicas. Están reguladas por la Directiva 88/379/CEE, recientemente sustituida por la Directiva 99/45/CE.

Principio de cautela: principio recogido en el artículo 174 del Tratado y objeto de una Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000. Se aplica cuando una evaluación científica y objetiva previa pone de manifiesto razones fundadas para considerar que los posibles efectos peligrosos para el medio ambiente o la salud de las personas, animales o plantas pueden comprometer el elevado nivel de protección que persigue la Comunidad.

Procedimiento de notificación de las sustancias nuevas: presentación por parte de la industria a la autoridad competente de un expediente técnico con la información mencionada en la Directiva 67/548/CEE, modificada por la Directiva 92/32/CEE (véase "legislación").

PYME: pequeñas y medianas empresas con menos de 250 trabajadores.

QSAR: relación cuantitativa estructura-actividad. Se trata de modelos utilizados para predecir las propiedades de las sustancias a partir de la estructura molecular.

SIDS: *Screening Information Data Set*, ficha de datos de detección, que recoge la información mínima necesaria para determinar si se requiere mayor investigación sobre una sustancia existente HPV en el marco del programa de la OCDE, que recoge la iniciativa del ICCA relativa a las sustancias HPV.

Sistema REACH: registro, evaluación y autorización de sustancias y preparados químicos.

Sustancias: elementos químicos y sus compuestos, en estado natural o tras un proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para preservar la estabilidad del producto y las impurezas derivadas del proceso, pero no los disolventes que puedan separarse sin alterar la estabilidad de la sustancias ni modificar su composición. En esta definición pueden incluirse los ingredientes de plaguicidas, biocidas, medicamentos o cosméticos, pero quedan excluidas las mezclas intencionales y las preparaciones a base de dichas mezclas destinadas al usuario final.

Sustancias existentes: sustancias utilizadas en la CE antes de septiembre de 1981 y recogidas en el EINECS, que contiene 100.106 entradas de sustancias y preparados químicos, sustancias a base de productos naturales modificados o purificados, como metales, minerales, cemento o petróleo y gas refinados, sustancias a base de productos animales o vegetales, sustancias activas de plaguicidas, medicamentos, abonos y cosméticos, aditivos alimentarios, algunos polímeros naturales, residuos y subproductos. Puede tratarse de mezclas de diversas sustancias químicas y producirse de forma natural o resultar involuntariamente del proceso de producción.

La lista de sustancias existentes no incluye polímeros sintéticos (que están recogidos en el EINECS, en la referencia de los monómeros que los componen), mezclas intencionales, preparaciones médicas, cosméticas y plaguicidas que formen mezclas intencionales, alimentos, piensos, aleaciones como el acero inoxidable (si bien los componentes aislados de las aleaciones están incluidos) ni la mayoría de las materias primas en estado natural, incluidos el carbón y la mayor parte de los minerales.

Sustancias nuevas: sustancias que no se utilizaban en la CE antes de septiembre de 1981 y que no están recogidas en el EINECS. Estas sustancias deben notificarse antes de comercializarse, tras lo cual se incluyen en la ELINCS. Están reguladas por la Directiva 67/548/CEE, modificada por la Directiva 92/32/CEE.

Sustancias y preparados HPV (HPV: High Production Volume): sustancias y preparados que se comercializan en la UE en cantidades superiores a 1.000 toneladas anuales por productor o importador.

Sustancias y preparados LPV: (*LPV: Low Production Volume chemicals*). Sustancias y preparados químicos comercializados en cantidades comprendidas entre 10 y 1000 toneladas anuales por productor o importador.

Sustancias y preparados PBT: sustancias y preparados persistentes, bioacumulables y tóxicos.

Sustancias y preparados químicos CMR: los clasificados como carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción conforme a la Directiva 67/548/CEE (véase "legislación").

Sustancias y preparados VPVB: (*VPVB: very persistent and very bio-accumulative*) sustancias y preparados muy persistentes y muy bioacumulables.

ANEXO I

Costes y beneficios de la nueva política en materia de sustancias y preparados químicos

Modelo
<ul style="list-style-type: none">• Sistema único y coherente para todas las sustancias y preparados químicos. Modelo REACH (registro, evaluación y autorización/restricción acelerada de sustancias y preparados).• Gestión a cargo de los Estados miembros y la Oficina Europea de Sustancias Químicas (ECB).
Cobertura
<ul style="list-style-type: none">• 30.000 sustancias existentes (= todas las sustancias existentes producidas en cantidades superiores a 1 tonelada/año/productor).• Ensayo de la toxicidad aguda y a largo plazo. Ensayos específicos y centrados en los efectos a largo plazo (cáncer, efectos sobre la reproducción, etc.) de las sustancias producidas en cantidades superiores a 100 toneladas/año/productor.• Dispensa de realizar ensayos en casos debidamente justificados; explotación y registro de todos los datos disponibles sobre los ensayos.• Menos ensayos en el caso de sustancias a las que la exposición es escasa y de sustancias empleadas para fines de investigación y desarrollo.• Menos ensayos <i>in vitro</i> en el caso de sustancias producidas en cantidades comprendidas entre 1 tonelada y 10 toneladas.
Costes
<p>Coste de la acción. Resulta muy difícil ofrecer una estimación fiable del "coste de la acción" en relación, por ejemplo, con el ensayo de sustancias existentes pues se desconocen muchos de los datos resultantes de los ensayos anteriores. No obstante, cabe formular una primera estimación:</p> <ul style="list-style-type: none">• Costes de los ensayos correspondientes a las sustancias existentes. 2.100 millones de euros a lo largo de 11 años = 200 millones de euros/año, que deberá costear la industria química.• Recursos humanos para una Oficina Europea de Sustancias Químicas (ECB) ampliada. Plantilla de 190 personas en la ECB para proporcionar el marco técnico y administrativo.• Recursos humanos en el sector público en los Estados miembros. Los Estados miembros redistribuirán su plantilla actual. Se asignará personal adicional a la evaluación de sustancias existentes, que podrá dejar de realizar sus tareas actuales gracias a las medidas siguientes:<ul style="list-style-type: none">– Los análisis informatizados y los controles aleatorios van a sustituir el control general de conformidad al que en la actualidad están sometidas las sustancias nuevas producidas en cantidades inferiores a 100 toneladas.– Las evaluaciones del riesgo, en general, van a correr a cargo de la industria y no de las autoridades– La perspectiva de la ampliación de la ECB y la reducción de actividad que supone la sustitución del proceso de restricciones que se aplica en virtud de la Directiva 76/769/CEE por el procedimiento de autorización.• Recursos humanos en el sector industrial. Es prácticamente imposible adelantar una estimación; hay tantas posibilidades de que aumenten los efectivos como consecuencia de la introducción del procedimiento de autorización, por ejemplo, como de que se reduzcan por las razones siguientes:<ul style="list-style-type: none">– no hay que notificar las sustancias producidas en cantidades comprendidas entre 10 kg y 1 tonelada/año/productor;– los requisitos son menos estrictos en el caso de algunas sustancias como, por ejemplo, las sustancias intermedias a las que la exposición es escasa;– los requisitos son menos estrictos en el caso de sustancias empleadas para fines de investigación y desarrollo.

(El personal necesario para realizar los ensayos de sustancias existentes está incluido ya en los costes)

que se acaban de indicar con respecto a los ensayos).

Beneficios

- **Mejor protección del medio ambiente y la salud humana** gracias a una gestión adecuada del riesgo basada en información apropiada sobre las propiedades peligrosas de las sustancias y preparados químicos. Ello permitirá reducir la incidencia de algunas enfermedades relacionadas con éstos (cáncer, alergias, etc.) así como los riesgos para el medio ambiente (acumulación de sustancias químicas persistentes en las cadenas tróficas). El principal problema es la falta de conocimientos suficientes sobre las propiedades peligrosas y los usos de las sustancias. A continuación se ofrece, a título indicativo, el caso de las alergias.
- **Los costes inducidos por las alergias** se calcula ascienden a 29.000 millones de euros al año en Europa²². Se considera que las sustancias químicas desempeñan un papel de primer orden en la inducción de alergias bien directamente bien porque aumentan la sensibilidad a alergenos naturales como el polen. Así, un estudio realizado en los Estados Unidos indica que desde la década de los años 70 los casos de asma han aumentado un 40%. Si con la nueva estrategia se consiguiera reducir, aunque fuera mínimamente, la cifra de 29.000 millones de euros de los costes vinculados a las alergias, se compensarían todos los costes de la estrategia en sí.
- Un marco mejor para la **innovación** en el sector químico, lo cual
 - contribuirá al desarrollo de sustancias y preparados novedosos que podrán **sustituir** a las sustancias que en la actualidad suscitan preocupación, permitiendo así reducir riesgos.
 - aumentará la **competitividad** de la industria química de la Unión Europea.
- Mayor **transparencia** y más acceso de la población a la información, lo cual permitirá a los ciudadanos elegir con conocimiento de causa las sustancias que quieren utilizar.

²² En 1999, el ‘Sachverständigenrat für Umweltfragen’ (Consejo consultivo sobre medio ambiente alemán), calculó que los costes socioeconómicos de las alergias ascendían, sólo en Europa, a 29.000 millones de euros al año.