

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Legislación sobre sustancias químicas (REACH)»

(2005/C 294/08)

El 14 de diciembre de 2004, de conformidad con las normas de desarrollo del artículo 29 de su Reglamento Interno, la Mesa del Comité Económico y Social Europeo decidió elaborar un dictamen adicional sobre el tema «Legislación sobre sustancias químicas (REACH)».

La Sección Especializada de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 16 de junio de 2005 (ponente: Sr. BRAGHIN).

En su 419º Pleno (sesión del 13 de julio de 2005), el Comité Económico y Social Europeo ha aprobado por 52 votos a favor, 2 votos en contra y 2 abstenciones el presente Dictamen.

1. Contexto

1.1. A raíz de la publicación de la propuesta de Reglamento por el que se crea una Agencia Europea y se establece un procedimiento para el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias químicas ⁽¹⁾ se entabló un amplio debate en el que han participado las instituciones europeas, las autoridades nacionales, la industria química y otros sectores industriales, las organizaciones sindicales, así como numerosas ONG.

1.2. Durante este debate, algunas de las observaciones que ya recogía el anterior dictamen del Comité ⁽²⁾ suscitaron interesantes reacciones, especialmente acerca de las tres exigencias siguientes:

- la elaboración de una serie de estudios suplementarios para evaluar las consecuencias que tiene la aplicación de la propuesta en algunos sectores industriales, las dimensiones y consecuencias de la posible retirada del mercado de sustancias críticas, el establecimiento de cooperaciones estratégicas para proyectos piloto de aplicación y el impacto en los nuevos Estados miembros;
- la necesidad de simplificar los requisitos a los que se ven sometidas las empresas y de reducir los costes al objeto de evitar una pérdida de competitividad o la deslocalización de las empresas, y todo ello sin menoscabar el objetivo prioritario de proteger la salud y el medio ambiente;
- la conveniencia de potenciar y articular mejor el papel de la Agencia, con una representación adecuada de todas las partes interesadas.

1.3. Se han elaborado dos estudios, relacionados con el memorando de intenciones entre la Comisión y UNICE-CEFIC, que permiten comprender mejor la problemática de algunos sectores industriales específicos. Estos estudios de impacto adicionales demuestran que si bien algunos de los temores expresados en un primer momento eran excesivos, aún persisten algunas preocupaciones que deberán traducirse en un nuevo esfuerzo por imprimir más eficacia y coherencia al sistema.

1.3.1. Entre sus conclusiones más relevantes, el estudio elaborado por la consultora KPMG con el título «*Business Impact Case Study*» ⁽³⁾ apunta que:

- no está suficientemente demostrado que las sustancias producidas o importadas en mayor volumen estén expuestas a una posible retirada como consecuencia de las exigencias de registro impuestas por el sistema REACH. Las sustancias producidas en cantidades más reducidas (inferiores a las 100 toneladas) son las más vulnerables a que se reduzca o desaparezca su rentabilidad a raíz de los requisitos de REACH. De las 152 sustancias evaluadas en detalle, se ha constatado que únicamente diez están expuestas a una posible retirada del mercado al reducirse o desaparecer su rentabilidad;
- no está suficientemente demostrado que se retirarán del mercado sustancias de la máxima importancia técnica para los usuarios intermedios. Estas sustancias se registrarán, en ocasiones incluso a pesar de su vulnerabilidad comercial;
- en algunos casos, los costes excepcionales de registro en que incurran los suministradores de productos químicos podrán ser significativos, lo que podría traducirse a su vez en una racionalización de su cartera de productos. Esta consecuencia afectaría principalmente a sustancias que, en opinión de los suministradores de productos químicos, no revisten para sus clientes una importancia crítica desde el punto de vista técnico;
- si tuviera lugar una considerable retirada de sustancias, también podrían ser considerables el alcance y los costes de la reformulación y replanificación (entre otros motivos por la necesidad de llevar a cabo estudios, ensayos y validaciones entre los usuarios);
- los costes incurridos serán, por lo general, absorbidos o desviados, aunque esto puede ser más difícil en el caso de las PYME;
- existe incertidumbre sobre el impacto de REACH en la innovación. Los casos que se han examinado en el estudio no demuestran que vaya a producirse un desvío automático de recursos destinados a investigación y desarrollo (I+D) como consecuencia de REACH, del mismo modo que tampoco se espera un incremento de dichos recursos;

⁽¹⁾ Documento COM(2003) 644 final de 29.10.2003.

⁽²⁾ DO C 112 de 30.4.2004.

⁽³⁾ KPMG, «*Business Impact Case Study REACH*», presentado el 28 de abril de 2005.

- las empresas han reconocido que REACH reportará algunas ventajas comerciales como, por ejemplo, una mejor información acerca de las propiedades de las sustancias y los componentes peligrosos de los preparados, una mayor facilidad en la gestión del riesgo y una racionalización en la cartera de producción de las sustancias;
- existe inquietud acerca de los problemas específicos de viabilidad y confidencialidad. Algunos formuladores y los usuarios intermedios han manifestado su preocupación por la posibilidad de que los fabricantes de productos químicos no quieran incluir determinados usos en sus expedientes de registro;
- Los usuarios de sustancias inorgánicas (y, en especial, de materias primas) necesitan mayor claridad en las disposiciones relativas al registro de REACH.

1.3.2 El estudio sobre los nuevos Estados miembros⁽⁴⁾ revela unos conocimientos todavía limitados acerca de REACH y algunos puntos críticos como:

- se ha determinado solamente en pocos casos un incremento sustancial de los costes;
- en determinados casos, los costes directos podrían ser elevados en comparación con la facturación o supondrían una reducción de los márgenes de beneficio;
- se consideran vulnerables unas pocas sustancias que ya en la actualidad arrojan márgenes de beneficio limitados;
- las empresas más castigadas serán aquellas que dependen de los mercados orientales extracomunitarios.

1.4. Los resultados de estos estudios y el actual debate han puesto de manifiesto algunos aspectos que los operadores económicos consideran de fundamental importancia y a los cuales el Comité pretende aportar su contribución, coordinándola minuciosamente con los trabajos que están llevando a cabo el Consejo y el Parlamento Europeo.

2. Criterios y plazos de registro

2.1. Esta propuesta de Reglamento supera la artificial distinción que se hace en la actualidad entre «sustancias existentes» (todas las sustancias cuya comercialización estaba declarada en septiembre de 1981) y las «sustancias nuevas» (las comercializadas después de esa fecha). Impone el registro obligatorio general de las sustancias como tales o en forma de preparados (artículo 5) cuando se fabriquen o importen anualmente en cantidades iguales o superiores a una tonelada (segundo párrafo del artículo 5.1). Se consolida así el principio de que únicamente podrán ser fabricadas o importadas en la Comunidad las sustancias registradas (artículo 19.1).

2.2. Queda establecido un «régimen transitorio» para las sustancias que en la actualidad se fabrican o comercializan en el mercado interior (en torno a 30 000, según las estimaciones), esto es, una introducción gradual en el sistema de registro en función de las cantidades producidas o importadas por una misma empresa (artículo 21). El régimen transitorio prevé un plazo de tres años para el registro de cantidades mayores (más de 1 000 toneladas al año) y para las sustancias actualmente clasificadas como CMR (categorías 1 y 2)⁽⁵⁾, de seis años para las sustancias en cantidades anuales iguales o superiores a 100

toneladas, y de once años para las sustancias en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada.

2.3. Este planteamiento en función de la cantidad ha sido objeto de debate con distintos argumentos, entre los que destaca el de no distribuir en distintos plazos el registro en función de los riesgos reales que se deriven de cada sustancia. Si bien una definición de prioridades en función del riesgo estaría más justificada desde un punto de vista científico y económico, para definir las sustancias prioritarias se debería emprender un proceso interactivo que determinara el peligro intrínseco de una sustancia (*hazard*) y los riesgos relacionados con la exposición (*exposure*) a fin de efectuar una evaluación (*assessment*) y la consiguiente gestión del riesgo (*risk management*).

2.4. Como ya afirmó en el anterior dictamen⁽⁶⁾, el CESE considera por lo tanto que, aunque resulte rudimentario, el criterio para un establecimiento de prioridades basado en el volumen es el más práctico para cumplir los objetivos deseados y lograr la sustitución del sistema actual, considerado poco eficiente por todas las partes. Así, el sistema propuesto tiene también presentes aquellas sustancias que suscitan grave preocupación, como las sustancias CMR en sus categorías 1 y 2⁽⁷⁾. El enfoque de la Comisión, que se basa en las cantidades (índice rudimentario de la exposición potencial) sin pasar por alto la peligrosidad intrínseca, parece más sencillo de aplicar, transparente y capaz de garantizar a los operadores un grado suficiente de seguridad jurídica.

3. Simplificación normativa

3.1. En opinión del CESE, la estructura del Reglamento que se propone presenta una complejidad y una dificultad de comprensión que originan, al menos en parte, la perplejidad e incluso el temor de numerosos operadores, especialmente en aquellos sectores industriales que no producen sustancias químicas propiamente dichas, de los importadores, las PYME y de los usuarios intermedios que, en ocasiones, no disponen ni de los conocimientos ni de las estructuras técnicas necesarias para describir, en caso de que se les solicite, los usos particulares y la gestión de los riesgos relacionados. La amplitud de los anexos técnicos constituye a su vez un obstáculo para la plena comprensión y aplicación del sistema REACH.

3.2. Por todo ello, el CESE espera que, teniendo presentes los dictámenes y las enmiendas examinadas en primera lectura, la Comisión lleve a cabo un esfuerzo para mejorar la legibilidad del Reglamento, valorando la posibilidad de reestructurar el texto mediante una alteración en el orden de algunos capítulos y artículos de diversos puntos. En primer lugar, se deberían aclarar con definiciones más precisas el ámbito de aplicación y las exenciones de categorías, los plazos de registro y los distintos requisitos en función del tonelaje.

3.3. Una vez aclaradas las obligaciones que, en función del volumen de su producción y de las características del proceso productivo, incumben a productores e importadores, resultarían más comprensibles otros aspectos más complejos como los mecanismos para el intercambio de datos, las responsabilidades y las modalidades de información a lo largo de la cadena de abastecimiento, los requisitos y las responsabilidades de los usuarios intermedios.

⁽⁴⁾ JCR-IPTS, Contribución al análisis de impacto de REACH en los nuevos Estados miembros de la UE, presentado el 28 de abril de 2005.

⁽⁵⁾ Sustancias carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.

⁽⁶⁾ DO C 112 de 30.4.2004, pt. 3.3.2.

⁽⁷⁾ Se trata de las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (VPVB).

3.4. Además, el Comité propone que aquellos anexos que, por su naturaleza, no tengan cabida en las normas legislativas, como por ejemplo el anexo X, se sigan mencionando expresamente y, por lo tanto, sigan constituyendo un punto de referencia operativo, aunque su elaboración corra conjuntamente a cargo de las autoridades y expertos de los sectores interesados, conforme al modelo de los documentos técnicos de referencia (BREF) y las mejores técnicas disponibles (BAT) ⁽⁸⁾, tal como se prevé en la Directiva PCIC. Cuanto más se simplifique y aclare tan imponente masa de información técnica, más fácil será la evaluación correcta de las actuaciones y de los costes de ejecución por parte de las empresas. Asimismo, esta distinción permitirá una adaptación más rápida al desarrollo técnico y científico, sin rémoras excesivas por cuestiones de procedimiento.

3.5. El CESE aprecia el esfuerzo realizado por la Comisión al elaborar las actuales directrices operativas en el ámbito de los denominados «proyectos de ejecución REACH», y considera que estos instrumentos son esenciales para la viabilidad de la propuesta en la medida en que permiten a los operadores y a las autoridades relevantes ejercitarse y comprender a fondo los mecanismos de funcionamiento del sistema.

3.6. El CESE desearía que se hiciera un mayor esfuerzo para implicar a las asociaciones industriales, sindicales y sectoriales en el establecimiento de una cooperación válida entre autoridades, empresas y organizaciones profesionales y sindicales que permita aplicar eficazmente el sistema. Atendiendo a esta lógica, espera que se creen estructuras de apoyo como las oficinas (*helpdesks*) nacionales que proyecta la Comisión.

4. Prerregistro

4.1. El artículo 26 estipula la obligación de prerregistro: los posibles solicitantes del registro de una sustancia sometida al sistema REACH deberán transmitir a la Agencia la información prevista con una antelación mínima de dieciocho meses antes de que expiren los plazos, de tres años para cantidades superiores a 1 000 toneladas y de seis años para cantidades superiores a una (1) tonelada. Los productores e importadores de cantidades inferiores a una tonelada o los usuarios intermedios podrán contribuir voluntariamente a la puesta en común de los datos.

4.2. El paquete de datos contemplado en el primer apartado del artículo 26 sienta una base adecuada para fomentar el intercambio de información relativa a cada sustancia y, por lo tanto, la posibilidad de acuerdos para la presentación conjunta de datos y ensayos (con la consiguiente reducción de costes). No obstante, el CESE no considera que sea suficiente para evaluar el peligro de una sustancia y permitir así determinar nuevos criterios para el establecimiento de prioridades en el registro. Si se persigue también este resultado, habrá que solicitar datos más complejos, lo cual implicará no sólo unos plazos más amplios, sino también unos costes y unas cargas burocráticas que podrían llegar a ser excesivos tanto para los pequeños productores e importadores como para la propia agencia encargada de su gestión.

4.3. Por lo que respecta a las diversas propuestas que son actualmente objeto de debate, el CESE considera preferibles

aquellas que propugnen los principales objetivos y los plazos previstos en la actualidad (a fin de evitar incertidumbre y confusión entre los operadores involucrados) y permitan reducir el impacto económico en los operadores más vulnerables, sobre la base de los estudios monográficos que se han elaborado.

5. Recomendaciones para un sistema REACH eficaz y fácil de gestionar

Para garantizar un funcionamiento eficaz del mecanismo de registro se deberá dejar claro a los operadores:

1. las sustancias que recaen en el ámbito del sistema propuesto;
2. el ámbito de aplicación, especificando de modo particular los criterios y las categorías de exención que se prevén (citados en diversos artículos del actual Reglamento);
3. las obligaciones inherentes al flujo de información entre los productores, los importadores y los usuarios intermedios (ya sean industriales o profesionales) de una misma sustancia;
4. los mecanismos, los incentivos y las primas para la constitución de consorcios destinados al registro de una sustancia.

5.1. *Definición de sustancia.* Los estudios monográficos elaborados han confirmado que las sustancias (en especial, las inorgánicas) incluidas en el sistema REACH son motivo de gran incertidumbre.

El CESE acoge con satisfacción que se esté elaborando un proyecto específico de ejecución REACH que dejará claro a las autoridades y las empresas cuáles son las sustancias que abarca verdaderamente el sistema REACH.

5.2. *Ámbito de aplicación.* Sería conveniente poner previamente a disposición de los operadores un cuadro sinóptico con las categorías que quedarán exentas y, en especial, con aquellas que ya están reguladas por otras normativas comunitarias vigentes, en la medida en que son idóneas para garantizar el cumplimiento de los objetivos de proteger la salud y el medio ambiente en cuanto premisas del sistema REACH. El CESE coincide en que es necesario evitar cualquier solapamiento y la consiguiente duplicidad de los esfuerzos, y espera que las precisiones a este respecto sirvan para resolver las dudas que aún pudieran persistir.

5.3. *Flujo de información.* El sistema REACH únicamente podrá funcionar de manera eficaz si existe un flujo adecuado de información entre los operadores de origen y los intermedios. Sin este flujo bidireccional de información, también entre los distintos sectores fabricantes, resulta imposible adoptar las medidas adecuadas en materia de gestión de riesgos y de protección de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente. El CESE comparte el planteamiento según el cual el productor/importador debe efectuar, cuando se le solicite, una evaluación de las hipótesis de exposición y los riesgos relacionados con los «usos identificados», actuando de buena fe y con la «diligencia propia de un buen padre de familia», conceptos claros y consolidados en el Derecho y la Jurisprudencia.

⁽⁸⁾ Son los documentos *Best Available Techniques* (BAT) y *BAT Reference Documents* (BREF), elaborados por el instituto europeo de Sevilla – responsable de la aplicación de la Directiva 96/61/CEE relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (*Integrated Pollution Prevention and Control*, IPPC)–, conjuntamente con expertos comunitarios y las partes interesadas.

5.3.1. El CESE resalta la conveniencia de que los datos recopilados por la Agencia sobre las sustancias registradas, y posteriormente sobre aquellas que hayan sido evaluadas y depuradas de cualquier información confidencial o de carácter comercial, se pongan a disposición de los operadores económicos en general (actualmente está previsto que se comuniquen única y exclusivamente a los productores, importadores y usuarios de una sustancia en concreto), de los representantes de los trabajadores y de aquellas categorías profesionales para las que puedan ser de utilidad en el desempeño de sus funciones (servicios médicos, seguridad, protección, etc.).

5.4. *Puesta en común de los datos.* En lo relativo a las sustancias sometidas a régimen transitorio, la propuesta prevé la participación en un foro para el intercambio de información entre todos los fabricantes e importadores de una sustancia específica que hayan recurrido al preregistro. El CESE se muestra de acuerdo con este planteamiento y con el objetivo consiguiente de reducir al mínimo la repetición de experimentos.

5.5. El CESE insiste en la necesidad de evitar la duplicación de ensayos no sólo por lo que respecta a la experimentación con animales. Sería conveniente adoptar acciones encaminadas a desarrollar modelos de evaluación y revisión (*screening*) del tipo QSAR (*Quantitative Structure — Activity Relationship*) y ensayos y métodos alternativos a los empleados con animales, estudiando qué procedimientos pueden agilizar su validación y, si fuera posible, su utilización incluso antes de que los organismos responsables dieran su aprobación formal y definitiva.

5.6. *Coste/eficacia.* A la hora de poner en práctica el sistema, sería oportuno tener expresamente en cuenta el objetivo de reducir los costes asumidos por las empresas para enmarcarlo coherentemente en la Estrategia de Lisboa y en un desarrollo sostenible que ha contado en todo momento con el apoyo del CESE. Perseguir simultáneamente el objetivo de competitividad y los objetivos relacionados con la protección de la salud y el medio ambiente representa el principal reto con que se enfrenta el sistema REACH. En particular, se debe prestar atención para evitar que, a la hora de repartir los costes de registro, se grave en exceso a algunos segmentos específicos de la cadena de abastecimiento o a sectores industriales sometidos a una competencia especialmente intensa o que resulten más débiles desde el punto de vista estructural.

5.7. Teniendo en cuenta que, según los cálculos, el 60 % de los costes directos del registro está vinculado a los ensayos exigidos, el CESE concede gran importancia a los mecanismos que favorezcan acuerdos voluntarios entre las empresas con el fin de compartir los resultados y realizar conjuntamente los ensayos. Igual importancia reviste un marco equitativo y armonizado de participación en los costes para quienes hagan uso de datos recopilados con anterioridad o de manera conjunta.

5.8. El CESE propone por consiguiente que se modifiquen algunas indicaciones sobre los costes que no se consideren suficientes o equitativas, entre las que cabe mencionar en particular:

- la reducción de la tasa de registro: si bien es modesta para pequeñas cantidades, adquiere cierta importancia cuando se trata de toneladas más elevadas. Es conveniente contemplar una reducción mayor que el tercio que se contempla actualmente en el apartado 2 del artículo 10 cuando la presen-

tación del mismo paquete de datos corra a cargo de varias empresas participantes en un consorcio;

- el reparto entre los miembros de un consorcio de los costes derivados de la experimentación con animales (previsto en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 28 y apartado 1 del artículo 50): no parece equitativa una distribución a partes iguales entre los participantes en un foro sin tener en cuenta las dimensiones de sus respectivas producciones. El CESE propone un criterio más ecuánime de reparto proporcional a la facturación de una sustancia concreta o a los volúmenes vendidos en el último trienio;
- Aún más injusto resulta el 50 % del coste de toda experimentación con animales efectuada por anteriores solicitantes de registro —recogido en los apartados 5 y 6 del artículo 25—, ya que este porcentaje podría suponer un gasto insostenible para un solicitante de registro sucesivo (*late registrant*) que pretendiera introducirse en ese segmento del mercado.

6. Consideraciones sobre las propuestas actualmente en fase de debate en el Consejo

6.1. Entre las propuestas que se están examinando ha encontrado una cierta aceptación el denominado sistema OSOR (*One Substance, One Registration* — «una sustancia, un registro»), propuesto por el Reino Unido y Hungría, que está siendo objeto de un amplio debate en el Consejo. Cabe estar de acuerdo con este principio, ya que un sistema de estas características permitiría sin duda reducir drásticamente el número de ensayos y evitar la duplicación de numerosos estudios, pero persisten las dudas acerca de sus posibilidades concretas de aplicación.

6.1.1. El CESE observa que dicho sistema presenta algunos puntos débiles o problemas sin resolver:

- la protección de la confidencialidad (que difícilmente podrá garantizarse si no se confía a terceras partes por cuenta de un grupo de empresas), toda vez que está prevista la obligatoriedad de la puesta en común de los datos (que es el vínculo obligatorio, y no la constitución de consorcios);
- la intrínseca complejidad del sistema cuando se pretenda cubrir la totalidad de los operadores que manejan una determinada sustancia, aunque sólo sea por la inclusión de operadores diseminados por todos los Estados de la UE, con los problemas lingüísticos que ello obviamente acarrea;
- la cantidad de empresas participantes en numerosos foros de intercambio de información sobre sustancias (FIIS), aun cuando esta dificultad se ve atenuada con las tres fases de registro preliminar, en función del volumen;
- el largo período de tiempo que, con toda probabilidad, necesitarán los expertos designados para llegar a un acuerdo sobre los datos que deberán transmitirse a partir de los distintos paquetes de información esencial compartida, teniendo también en cuenta el hecho de que la adopción de un ensayo en lugar de otro podría revestir consecuencias económicas considerables para la empresa gracias al mecanismo de coparticipación en los costes;
- la presentación conjunta del expediente (o, en todo caso, la referencia a un expediente común), que podría restar responsabilidades a los operadores interesados.

6.1.2. Además, el sistema OSOR no contempla ni ofrece ninguna seguridad sobre la posibilidad de poner en común, cuando así se requiera, la determinación de situaciones de exposición y la caracterización y la gestión de los riesgos, toda vez que resulta problemático, si no imposible, que coincida a este respecto un gran número de agentes de distintas características. Así, sería posible atender la necesidad de proceder a registros por separado, contraviendo el principio sobre el que se fundamenta el concepto del sistema OSOR.

6.2. La reciente propuesta esloveno-maltesa en relación con las sustancias entre una y diez toneladas de volumen persigue el objetivo de la simplificación y la reducción de los costes útiles para las empresas con actividades en esta franja de tonelaje, que son a menudo PYME. Esta iniciativa no modifica aspectos esenciales de la propuesta de Reglamento, como los intervalos cuantitativos ni los plazos, y propone modalidades operativas que parecen simples y flexibles.

6.2.1. Los contenidos principales de la propuesta son:

- una simplificación de la tarea de registro, basada en la información de que se dispone sobre las sustancias y sus usos, con un sencillo conjunto de datos básicos que incluyan, en cualquier caso, información sobre aspectos necesarios como los físico-químicos o los toxicológicos;
- la determinación de mecanismos sencillos para describir la exposición:
 - principales categorías de uso (industriales/profesionales/consumidores),
 - modalidades de exposición más importantes,
 - tipología de la exposición (accidental/infrecuente; ocasional; continua/frecuente);
- la determinación de criterios para el establecimiento de prioridades (definidos por la Agencia), de aplicación automática cuando se den dos o más de las condiciones estipuladas en el anexo pertinente;
- una revisión periódica (cada cinco años) y flexible que tenga presente la experiencia adquirida en aplicaciones precedentes.

6.2.2. El CESE considera positivo el hecho de que no se contemplen plazos basados en las distintas cantidades de la actual propuesta y que no se solicite la integración de la información disponible o de la relativa a los ensayos previstos en el anexo V salvo cuando la selección realizada por la Agencia lo considere como oportuno. Así pues, cabe resaltar que, a la hora de comprobar los criterios para el establecimiento de prioridades, se deberá efectuar un control que podría inducir a la Agencia a solicitar nuevos datos y ensayos para ahondar en aspectos específicos o, si la sustancia planteara riesgos que suscitaran una grave preocupación, para incoar la tramitación de su evaluación.

6.3. La propuesta sueca sobre las sustancias incluidas en los artículos merece especial atención, aunque sólo sea por la generalizada preocupación que suscita la aplicación práctica del artículo 6. En dicha propuesta se subraya una serie de aspectos relevantes como:

- la definición de *artículo* es demasiado genérica para permitir distinguir los distintos tipos de artículos;
- las cantidades de sustancias peligrosas que se liberan, aun de manera no intencionada, pueden ser muy elevadas, y su emisión puede variar considerablemente en función de la elaboración de los artículos, su uso o el momento en que se convierten en residuos;
- se considera problemático determinar cuáles son las sustancias liberadas «que pueden afectar negativamente a la salud humana o al medio ambiente» (art. 6.2), sin una evaluación de riesgo específica;
- la presencia de sustancias CMR, PBT o VPVB (incluidas en el anexo XIII) no se indica necesariamente a las autoridades, ni es objeto de registro;
- se percibe una situación de desventaja para los productores europeos de artículos que operan con arreglo al sistema REACH a lo largo de la cadena de suministro respecto de sus competidores directos extracomunitarios, que se ven sometidos a dicho sistema únicamente por las sustancias peligrosas liberadas de los artículos;
- aunque los datos sobre los contenidos de sustancias peligrosas en los artículos –incluida la información a los consumidores– son relevantes en el proceso de adquisición y comercialización de los propios artículos, la propuesta de Reglamento no contempla ampliar este punto.

6.3.1. Para garantizar un planteamiento que permita alcanzar los objetivos de protección de la salud y del medio ambiente sin incrementar en exceso la carga administrativo-burocrática ni los costes, el CESE comparte algunas de las medidas propuestas al respecto y, en particular, las siguientes:

- la obligación de presentar información a lo largo de la cadena de suministro a los usuarios profesionales y a los usuarios/consumidores de los artículos;
- el registro de las sustancias que susciten mayor preocupación, independientemente de las cantidades contenidas en los artículos, y de las sustancias peligrosas si se hallan presentes en cantidades superiores a una tonelada, o si se han añadido de manera intencionada o son detectables como tales;
- la obligación de la Agencia de proporcionar información estructurada sobre el uso de las sustancias en los artículos y su derecho a solicitar mayor información a los productores/importadores de artículos en relación con sustancias no registradas o que recaen en el ámbito de la letra f del artículo 54;
- el «derecho a conocer» las sustancias químicas peligrosas contenidas en un artículo, también a efectos de los usuarios profesionales;
- una «lista orientativa» para las sustancias peligrosas que pueden liberarse de manera no intencionada, en la que se determinen los tipos de artículos sometidos a observación.

El CESE apoya además la propuesta de adelantar la aplicación del artículo 6 en caso de que, como proponen las partes interesadas del sector, se confirme una serie de fases y acuerdos voluntarios que demuestren su aplicabilidad práctica.

6.4. Por último, el CESE reafirma la necesidad de reforzar el papel de la Agencia, como ya manifestó en su dictamen precedente⁽⁹⁾, y comparte por lo tanto la propuesta francesa al respecto (*Shape the Agency for Evaluation — SAFE*), especialmente cuando se confiere a la Agencia la responsabilidad de los tres tipos de evaluación (sobre los ensayos propuestos, los expedientes presentados y las sustancias) previstos en la propuesta de Reglamento, y por lo que respecta a la responsabilidad directa del *plan móvil* de sustancias de evaluación prioritaria.

7. Repercusiones en la cadena de abastecimiento

7.1. El Comité considera que aún es preciso ahondar en el debate relacionado con la cadena de abastecimiento y, por consiguiente, con las repercusiones en sus diversos segmentos. La transversalidad en el uso de las sustancias químicas cubiertas por el Reglamento hace que una misma empresa pueda ser al mismo tiempo productora y usuaria intermediaria, esto es, puede desempeñar más de una de las funciones previstas por el sistema REACH para los productores/importadores y para los usuarios intermedios.

7.1.1. En todos los procesos productivos se hace uso de sustancias y preparados químicos auxiliares. En este caso las cargas de registro incumben al proveedor directo o se trasladan a los agentes anteriores de la cadena de abastecimiento, siempre y cuando el usuario intermedio no haga un uso no previsto ni previamente declarado al proveedor.

7.2. Para intentar determinar las características de cada caso y las distintas dificultades que se han de afrontar conviene señalar seis protagonistas típicos con funciones diversas a lo largo de la cadena de abastecimiento:

- los productores/importadores de sustancias químicas de base;
- las grandes empresas fabricantes **no** químicas;
- las PYME que producen sustancias químicas sometidas a la obligación de registro;
- los formuladores;
- las PYME fabricantes **no** químicas, y
- los importadores de sustancias químicas o de artículos.

7.3. Los productores/importadores de sustancias químicas de base (como, por ejemplo, el etileno y el butadieno) son relativamente poco numerosos y operan en grandes cantidades, por lo que es probable su inclusión en los primeros plazos de registro, aunque el coste que ello acarree tendrá una incidencia relativamente baja en su facturación.

7.4. Las grandes empresas **no** químicas (entre las cuales hay que citar, en particular, las siderúrgicas, las papeleras y las cementeras) son al mismo tiempo usuarias intermedias —por el múltiple uso que hacen de sustancias y preparados auxiliares en el proceso de fabricación— y productores/importadores, con arreglo a la actual definición de sustancia. Sin una definición más precisa de las sustancias exentas —lo cual sería, por lo demás, deseable—, la mayor parte de ellas quedará incluida en el proceso de registro ya desde los primeros plazos.

7.5. Durante la elaboración del presente documento se han recogido nuevos datos acerca de las PYME que producen sustancias o compuestos químicos sometidos a la obligación de registro. A pesar de ello, los datos disponibles no transmiten una percepción completa y detallada de la realidad. Es cierto

que un número considerable de PYME (se cuentan por miles) se verá sometido a esta obligación de registro, pero no se sabe ni por qué sustancias ni por qué volúmenes, ni, en consecuencia, con qué requisitos ni plazos de registro. Los estudios de impacto más recientes demuestran que los costes de registro también podrían repercutir de modo significativo en este tipo de empresas, en su competitividad y en la permanencia en el mercado de algunas sustancias. El CESE espera que se lleve a cabo un estrecho seguimiento de este aspecto, también por la repercusión que las previsibles consecuencias negativas podrían tener en el usuario intermedio.

7.6. Las empresas que mezclan las sustancias, es decir, los formuladores de preparados —que utilizan varias sustancias para un único preparado—, están sometidas al registro de sustancias **no** adquiridas en el mercado interior. Los estudios realizados han confirmado que estas empresas están más atentas a la comunicación de datos e información que pudieran revelar secretos de fabricación. En particular, la indicación del código de cada sustancia contenida en un preparado podría permitir llegar a la formulación y comprometer así su competitividad. A este respecto, el CESE propone que la solicitud se aplique únicamente a las sustancias clasificadas como peligrosas.

7.6.1. Por consiguiente, es plausible que se aplique sobre todo a los formuladores el apartado 4 del artículo 34, en el que se prevé que también los usuarios intermedios elaboren un informe sobre la seguridad química (*Chemical Safety Report*), con arreglo al anexo XI, para todo uso no incluido en las hipótesis de exposición que les hayan transmitido en la ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet*) los proveedores de las materias primas incluidas en el preparado. Los formuladores deberán someterse igualmente a la obligación (ya prevista en la legislación vigente) de elaborar la FDS para los preparados comercializados cuando se hayan clasificado como peligrosos a efectos de la Directiva 99/45/CEE.

7.7. Las PYME fabricantes **no** químicas son esencialmente usuarias intermediarias, que hacen un uso modesto de las sustancias (cuyas cargas de registro recaen, en cualquier caso, en los productores/importadores) y, con frecuencia, utilizan en mayor medida los preparados. En caso de que se solicite, tendrán a su disposición las fichas de datos de seguridad (FDS) o los informes sobre la seguridad de los productos químicos (ISQ), lo cual les permitirá un uso más controlado de las sustancias y una aplicación más eficaz de las medidas de gestión de riesgos. Para esta categoría de empresas, las cargas económicas serán predominantemente indirectas, con compromisos administrativos y burocráticos prácticamente nuevos.

7.8. Como ya se señala en el punto 3.6, el CESE espera que las asociaciones industriales, sindicales y sectoriales operativas en cada territorio puedan participar activamente en el seguimiento y la simplificación de los procesos de aplicación, desempeñando una tarea informativa que será indudablemente de gran utilidad con vistas al cumplimiento del Reglamento y a la hora de fomentar la participación de los operadores en los consorcios relacionados con casos específicos.

8. Seguridad y salud

8.1. Las evaluaciones de impacto efectuadas hasta la fecha se han venido centrando fundamentalmente en los costes y la viabilidad del sistema REACH. Las evaluaciones cuantitativas sobre los efectos positivos en términos de salud y seguridad en el puesto de trabajo y las ventajas para la salud y el medio ambiente han sido objeto de estudios menos pormenorizados,

⁽⁹⁾ DO C 112 de 30.4.2004, pt. 3.2.

cuando se han realizado. Numerosos operadores han expresado sus quejas por los excesivos gastos que ocasiona el sistema REACH y han solicitado que se introduzcan considerables modificaciones. Por otra parte, algunos sectores industriales – así como grandes cadenas comerciales– han valorado positivamente la propuesta de Reglamento a pesar de los costes y la carga administrativa que supone.

8.2. En su anterior dictamen, el CESE ya se pronunció acerca del valor añadido a efectos de calidad y seguridad de los procesos productivos y de los productos, y propone ahora profundizar aún más en éstos aspectos, especialmente en relación con el plan de acción de medio ambiente y salud⁽¹⁰⁾. El CESE valora satisfactoriamente que se haya programado la elaboración de algunos documentos específicos a este respecto, como por ejemplo el estudio de impacto de REACH en la salud laboral (enfermedades cutáneas y respiratorias), impulsado por la Oficina Técnica Sindical de Salud y Seguridad (*Trade Union Technical Bureau for Health and Safety*).

8.3. La definición de las situaciones de exposición y gestión segura de las sustancias utilizadas ya se prevé en la Directiva relativa a la seguridad de los trabajadores, pero su aplicación concreta no siempre es satisfactoria. Al ampliar la información disponible, el sistema REACH constituye indudablemente un paso adelante para proteger mejor la seguridad y la salud de los trabajadores en todos los sectores productivos. La disponibilidad de unas fichas de datos de seguridad (FDS) y unos informes sobre la seguridad de los productos químicos (ISQ) más detallados y documentados para las sustancias peligrosas constituirá sin lugar a dudas un instrumento útil a este fin, sin olvidar que estos documentos estarán disponibles para un mayor número de sustancias y su difusión será más amplia entre los agentes económicos.

8.4. Otro de los aspectos que se han pasado por alto y que merecen una especial atención son las exigencias en materia de formación y cualificación de los distintos componentes (operadores y trabajadores) de la cadena de abastecimiento, así como sus efectos con vistas a la transparencia y la información de los consumidores. El CESE propugna una política activa a este respecto a través de planes de formación para los trabajadores y mecanismos que permitan poner a disposición aquella información útil que no sea confidencial, como ya se ha propuesto. Si bien se trata indudablemente de aspectos que se plantearán con la puesta en práctica del sistema REACH, sería conveniente adoptar con antelación acciones específicas al respecto para garantizar su máxima eficacia.

9. Innovación

9.1. Uno de los objetivos del sistema REACH estriba en incentivar la innovación: el Comité valora positivamente la equiparación prevista para las nuevas sustancias y, en particular, la exención de registro durante cinco años (renovable) para las sustancias en fase de investigación y el incremento de

los volúmenes a efectos de notificación. No obstante, el CESE espera que se estudien y adopten medidas e instrumentos suplementarios. Entre éstos propone, en particular, que se tenga expresamente en cuenta la investigación química en el ámbito del Séptimo Programa Marco que se está comenzando a debatir, y que se estudien mecanismos específicos para incentivar la innovación y la transferencia de tecnologías a fin de favorecer el desarrollo de sustancias con menor potencial de riesgo.

9.2. Los dos estudios monográficos que se han realizado recientemente demuestran que, si bien la desviación y reducción de los recursos destinados a I+D no serán desmesuradas, este fenómeno se producirá en cualquier modo sin que se haya previsto un incremento de la inversión en investigación. Este hecho, acompañado de un aumento de los costes, podría conllevar una pérdida de capacidad innovadora y, por consiguiente, de competitividad. Habida cuenta de que esta consecuencia podría revestir especial importancia para las PYME, los Estados miembros también deberían apoyar la investigación en este tipo de empresas, aprovechando la nueva normativa en materia de ayudas de Estado a las PYME. Por otro lado, el hecho de que las empresas entrevistadas no hayan aprovechado las oportunidades que se les brindaban hace pensar en la necesidad de acometer una campaña informativa sobre las ventajas que ofrece REACH, compensando así, al menos en parte, los inevitables costes.

9.3. Es probable que el impacto de REACH en el sistema de producción propicie nuevas oportunidades para las empresas más atentas al desarrollo del mercado, más flexibles y eficientes, con posibilidades para hacerse con nuevas cuotas de mercado y proponer nuevas soluciones para las sustancias críticas cuya sustitución sea oportuna. Tampoco cabe olvidar que la experiencia acumulada creará una ventaja competitiva cuando otras regiones del mundo deban adecuarse a unas normas de producción más respetuosas con la salud humana y el medio ambiente. Además, se debe también tener en cuenta que en el ámbito de REACH recae la investigación asociada a nuevos y necesarios conocimientos (desde la química analítica a la modelización electrónica, pasando por la toxicología, los nuevos enfoques de ensayo, los métodos de toma de muestras y medidas o el desarrollo de aplicaciones informáticas).

9.4. No obstante, los legisladores y los responsables políticos deberán tener presentes estos procesos para que, tal como prescribe la estrategia de Lisboa, todas las políticas comunitarias sean coherentes y faciliten el cumplimiento de los objetivos de competitividad e innovación, además de una eficaz protección del medio ambiente. El CESE espera que un diálogo intenso y constante entre las autoridades competentes y las partes interesadas facilite la aplicación de políticas e instrumentos eficaces que, junto con los resortes del mercado, se traduzcan en un desarrollo innovador de la industria química, siempre atento a la protección de la salud y del medio ambiente.

Bruselas, 13 de julio de 2005.

La Presidenta
del Comité Económico y Social Europeo
Anne-Marie SIGMUND

⁽¹⁰⁾ DO C 157 de 28.6.2005.