



LOS PRODUCTOS QUÍMICOS Y LOS PLAGUICIDAS

La legislación de la Unión Europea sobre productos químicos y plaguicidas está orientada a proteger la salud humana y el medio ambiente y evitar las barreras al comercio. Está compuesta de normas que regulan la comercialización y el uso de distintas categorías de productos químicos, de un conjunto de restricciones armonizadas sobre la introducción en el mercado y la utilización de determinadas sustancias y preparados peligrosos, y de normas que regulan los accidentes graves y las exportaciones de sustancias peligrosas. El concepto «plaguicidas» abarca sustancias tendentes a la reducción, erradicación y prevención de organismos considerados nocivos, e incluye biocidas y productos fitosanitarios. El principal logro de la Unión es el Reglamento REACH, que regula el registro, la evaluación y la autorización de las sustancias peligrosas, así como las restricciones que puedan aplicarse a ellas.

BASE JURÍDICA

Artículos 191 a 193 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

RESULTADOS

A. Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

La política de la Unión en relación con los productos químicos fue objeto de una revisión integral con la introducción, en 2006, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH, por sus siglas en inglés). Con su entrada en vigor el 1 de junio de 2007, estableció un nuevo marco jurídico que regula la obtención y los ensayos, la producción, la comercialización y el uso de los productos químicos, y sustituyó a unos cuarenta actos legislativos previos. El objetivo del Reglamento REACH es alcanzar un mayor nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente ante los posibles riesgos derivados de las sustancias y productos químicos y fomentar el desarrollo sostenible. El Reglamento REACH introdujo un sistema único para todos los productos químicos y puso fin a la distinción entre sustancias y mezclas químicas «nuevas» (introducidas en el mercado con posterioridad a 1981) y «existentes» (registradas antes de 1981). En la evaluación de riesgos de las sustancias, la carga de la prueba pasó de recaer en las autoridades públicas a hacerlo en las empresas, además de pedirse la sustitución de los productos químicos más peligrosos por productos alternativos.

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA, por sus siglas en inglés), creada en virtud de este Reglamento y con sede en Helsinki, se encarga de



gestionar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento REACH y de garantizar la coherencia en su aplicación. En noviembre de 2010 se cumplió el primer plazo para que las empresas registrasen: i) todas las sustancias en cantidades iguales o superiores a mil toneladas anuales; ii) las sustancias muy tóxicas para el medio acuático, en cantidades iguales o superiores a cien toneladas anuales, y iii) las sustancias más peligrosas (cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) que se producen o importan en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual. En junio de 2013 venció el plazo para que se registrasen todas las sustancias fabricadas en la Unión o importadas en cantidades de entre cien y mil toneladas anuales. El proceso concluyó en junio de 2018 con el registro de las sustancias introducidas en el mercado en cantidades de entre una y cien toneladas anuales.

En febrero de 2013 la Comisión publicó una revisión del Reglamento REACH en la que concluía que no se necesitaban cambios en su parte dispositiva, aunque podría avanzarse en la reducción de la carga financiera y administrativa impuesta a las industrias y en la búsqueda de métodos alternativos a la experimentación con animales. La Comisión llevó a cabo en 2017 una evaluación en el marco del programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT) y publicó los resultados en el documento COM(2018)0116. La conclusión general de la evaluación es que REACH es eficaz, pero se ha comprobado que es posible proseguir las mejoras, la simplificación y la reducción de la carga, lo que se puede lograr poniendo en práctica las medidas descritas en el informe. Dichas medidas se deben aplicar en sintonía con la nueva Estrategia de la política industrial de la UE, el Plan de Acción de la UE para la Economía Circular y el Séptimo Programa de Acción en materia de Medio Ambiente.

B. Clasificación, envasado y etiquetado

Con el fin de potenciar el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, conviene que en toda la Unión y en el resto del mundo se empleen los mismos criterios para la detección de los peligros químicos, así como las mismas etiquetas para su descripción. El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP, por sus siglas en inglés), adoptado en 2008, tiene como objetivo alinear el sistema de la Unión con el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de las Naciones Unidas. Las Directivas anteriores sobre sustancias y preparados peligrosos quedaron derogadas en junio de 2015.

C. Exportación e importación de sustancias peligrosas

Las normas de la Unión relativas a la exportación e importación de productos químicos peligrosos se definieron en el Reglamento (UE) n.º 649/2012, concebido para promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos en el movimiento internacional de productos químicos peligrosos, así como para aplicar el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional. Dicho procedimiento de consentimiento fundamentado previo consiste en compartir información sobre productos químicos tóxicos y esperar el acuerdo explícito de un país antes de exportar el producto en cuestión.



D. Accidentes graves

La Directiva Seveso (82/501/CEE), que toma su nombre de una localidad italiana que resultó contaminada por una fuga accidental de dioxinas en un polígono industrial cercano ocurrida en 1976, se proponía prevenir los accidentes graves, como los incendios y las explosiones, y limitar las consecuencias de los que llegan a ocurrir mediante la exigencia de informes de seguridad, planes de emergencia e información accesible al público. En 1996, la Directiva Seveso II (96/82/CE), relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, introdujo nuevos requisitos sobre sistemas de gestión de la seguridad y planes de emergencia y ordenación del territorio, y reforzó las disposiciones relativas a las inspecciones realizadas por los Estados miembros. La Directiva transponía las obligaciones que incumbían a la Comunidad en virtud del Convenio de Espoo sobre la evaluación del impacto ambiental en un contexto transfronterizo. Tras varios accidentes industriales graves —en Toulouse (Francia), Baia Mare (Rumanía) y Enschede (Países Bajos)— y a raíz de los estudios realizados sobre carcinógenos y sustancias peligrosas para el medio ambiente, el ámbito de aplicación de la Directiva Seveso II fue ampliado por la [Directiva 2003/105/CE](#), la cual obliga a los Estados miembros a proporcionar una evaluación de riesgos detallada sobre posibles casos de accidentes y a cubrir los riesgos derivados de las actividades de almacenamiento y tratamiento en la minería, así como del almacenamiento de sustancias pirotécnicas y explosivas, y de nitrato de amonio y abonos a base de nitrato de amonio. En julio de 2012 se publicó, tras su adopción por el Parlamento y el Consejo, la nueva Directiva Seveso III (2012/18/UE), que tiene en cuenta las nuevas clasificaciones internacionales de sustancias acordadas por las Naciones Unidas, las cuales permiten una mejor evaluación de los riesgos y un tratamiento de las sustancias mejorado.

E. Uso sostenible de los plaguicidas

Las sustancias a las que se recurre para la reducción, erradicación y prevención de organismos considerados nocivos quedan abarcadas por el concepto «plaguicidas», el cual incluye tanto los productos fitosanitarios (aplicados en los vegetales en la agricultura, la horticultura, y los parques y jardines) como los biocidas (aplicados para otros usos, por ejemplo, como desinfectantes o para proteger materiales). En 2009 se adoptó un paquete de medidas sobre los plaguicidas compuesto por la Directiva 2009/128/CE sobre el uso sostenible de los plaguicidas, orientada a reducir los riesgos ambientales y sanitarios y a mantener la productividad de los cultivos y mejorar el control del uso y distribución de plaguicidas; el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y el Reglamento (CE) n.º 1185/2009 relativo a las estadísticas de plaguicidas, que dispone normas para la recopilación de información sobre las cantidades anuales de plaguicidas comercializadas y utilizadas en cada Estado miembro.

La Directiva 2009/128/CE obligaba a los Estados miembros a adoptar planes de acción nacionales para fijar objetivos cuantitativos, metas, medidas y calendarios al objeto de reducir los riesgos y los efectos de la utilización de plaguicidas en la salud humana y en el medio ambiente. En general, se prohíbe la pulverización aérea de plaguicidas, y esta prohibición es completa en el caso de la pulverización en las proximidades de



zonas residenciales. El Reglamento que se ocupa de la producción y autorización de plaguicidas contiene una lista positiva de «sustancias activas» (ingredientes químicos de los plaguicidas) aprobadas, elaborada a nivel de la Unión. Posteriormente, los plaguicidas reciben una autorización nacional basada en la lista.

Desde 2015 hay polémica en torno a la renovación de la aprobación del glifosato, una de las sustancias activas más habituales en herbicidas de amplio espectro en todo el mundo. Esta polémica surgió a raíz de las evaluaciones contradictorias en cuanto a su acción cancerígena: el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, asociado a la Organización Mundial de la Salud, clasificó el glifosato como probablemente cancerígeno para las personas, mientras que para la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) era poco probable que constituyera un riesgo carcinogénico para el ser humano. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas llegó posteriormente a la conclusión de que no cabía clasificar el glifosato como carcinógeno, al igual que decidieron varias autoridades nacionales en terceros países. La Comisión Europea acabó renovando la aprobación del glifosato por un periodo de cinco años en diciembre de 2017.

F. Biocidas

En 2013 entró en vigor el Reglamento (UE) n.º 528/2012, concebido para simplificar los mecanismos de autorización y potenciar el papel de la ECHA en la revisión de la aprobación de los expedientes basándose en condiciones más estrictas. La legislación refleja lo establecido bajo el régimen anterior, con controles sobre la comercialización y el uso de biocidas (plaguicidas no agrícolas, como los desinfectantes antibacterianos y los insecticidas) para gestionar los riesgos asociados para el medio ambiente y la salud humana y animal. Estas sustancias solo reciben autorización si figuran en una lista positiva, mientras que la mayor parte de los productos químicos más tóxicos, especialmente los que sean cancerígenos o perjudiciales para la fertilidad o interfieran con los genes o las hormonas (alteradores endocrinos), están prohibidos. Según el principio del reconocimiento mutuo, toda sustancia autorizada en un Estado miembro puede utilizarse en toda la Unión Europea. En el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se han establecido hace poco criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina tanto de los biocidas como de los productos fitosanitarios.

G. Contaminantes orgánicos persistentes (COP)

Los COP son sustancias químicas que permanecen en el medio ambiente debido a su resistencia a distintas formas de degradación (química, biológica, etc.); se bioacumulan a través de la cadena trófica y pueden tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente. Este grupo de contaminantes prioritarios consta de plaguicidas (como el DDT), productos químicos industriales (como los policlorobifenilos o PCB) y subproductos accidentales de procesos industriales (como las dioxinas y los furanos). La Unión se ha comprometido a nivel internacional con el control del tratamiento, la exportación y la importación de los COP (mediante su prohibición o restricción) en el marco del Protocolo de Aarhus del Convenio de Ginebra sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia (en vigor desde 2003) y el Convenio de Estocolmo sobre COP (en vigor desde 2004). Además, la Unión ha avanzado también



con el [Reglamento \(CE\) n.º 850/2004](#), que complementa la legislación europea anterior sobre COP y la alinea con las disposiciones de los acuerdos internacionales sobre esta misma materia.

El 22 de marzo de 2018, la Comisión adoptó una propuesta de refundición del Reglamento COP. El 19 de febrero de 2019, a raíz de las negociaciones interinstitucionales, el Consejo y el Parlamento alcanzaron un acuerdo provisional que establece, entre otras cosas, la inclusión del retardador de la llama decaBDE en los anexos I y IV. En lo que respecta al «contaminante en trazas no intencionales», el límite que se establece es de 10 mg/kg en sustancias, mientras que, en mezclas y artículos, es de 500 mg/kg para la suma de todos los éteres de difenilo bromados, incluido el decaBDE. Se insta a la Comisión a que fije el mismo límite de concentración para dicha suma de sustancias en los residuos. Se introducen excepciones específicas respecto al uso de decaBDE en aeronaves, vehículos de motor y aparatos eléctricos y electrónicos, excepciones que se hacen extensibles a las importaciones.

H. Amianto

El amianto es un mineral que tiene una estructura fibrosa, por lo que su inhalación resulta peligrosa. Por su resistencia al fuego y al calor, antiguamente era de uso generalizado para el aislamiento y otros fines. Gracias a la Directiva 1999/77/CE, desde el 1 de enero de 2005 la Unión cuenta con una prohibición del empleo del amianto. Además, la extracción, la fabricación y el tratamiento de los productos del amianto quedan prohibidos por la Directiva 2003/18/CE, que establece también estrategias en cuanto a los programas de eliminación que deben ser puestas en práctica por los Estados miembros. Esta misma Directiva obliga a la Unión a actuar para impulsar una prohibición global del amianto.

I. Detergentes

El Reglamento (CE) n.º 648/2004 armoniza las normas sobre la biodegradabilidad de los tensioactivos, las restricciones o prohibiciones aplicables a estos, la información que han de facilitar los fabricantes y el etiquetado de los ingredientes de los detergentes. Desde entonces ha sufrido varias modificaciones: en 2006, mediante el Reglamento (CE) n.º 907/2006; en 2009, mediante el Reglamento (CE) n.º 551/2009, y en 2012, mediante el Reglamento (UE) n.º 259/2012, con el fin de introducir nuevos ensayos sobre biodegradabilidad al objeto de lograr un mayor grado de protección del entorno acuático. Asimismo, el alcance de los ensayos se ha hecho extensivo a todas las clases de tensioactivos, por lo que se incluye el 10 % que no se encontraba recogido en la legislación. En lo que se refiere al etiquetado, el Reglamento (CE) n.º 907/2006 amplía también las normas para incluir las fragancias que pueden provocar alergias y obliga a los fabricantes a poner a disposición de los médicos que tratan a pacientes aquejados de alergia una lista completa de los ingredientes. Desde el 30 de junio de 2013 está prohibido el uso de fosfatos en los detergentes domésticos para ropa y limitado el contenido de otros compuestos con fósforo.

PAPEL DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo desempeñó un papel crucial en la elaboración del Reglamento REACH. Consiguió, en primera lectura, la inserción de algunas disposiciones por



las que, en el capítulo sobre el registro en particular, se adoptaban un enfoque concreto en cuanto a los requisitos de información sobre las sustancias existentes en tonelajes pequeños (de una a diez toneladas) y la idea de tener un registro único para cada sustancia al objeto de minimizar los costes, con derecho de exención en condiciones específicas. Para limitar en la medida de lo posible los ensayos con animales, el Parlamento consiguió que se obligase a las empresas a compartir datos de los ensayos realizados en animales (a cambio de una compensación razonable) y prevenir así la duplicación de experimentos. En el capítulo sobre la autorización, el Parlamento apoyó un planteamiento más contundente que permitía la autorización de las sustancias extremadamente preocupantes únicamente cuando no existieran alternativas o técnicas apropiadas. Las modificaciones del Parlamento Europeo intentaron favorecer tanto la innovación (mediante autorizaciones temporalmente limitadas a cinco años) como la seguridad (estableciendo una lista de las sustancias más peligrosas). Al término del procedimiento legislativo, el acuerdo alcanzado entre el Parlamento y el Consejo sobre el controvertido asunto de la «autorización y sustitución» incluyó la obligación de presentar siempre un plan de sustitución en caso de existir alternativas adecuadas y más seguras.

Durante las largas negociaciones en relación con el paquete de medidas sobre los plaguicidas en 2008, las enmiendas del Parlamento garantizaron la creación de bandas de seguridad de dimensiones adecuadas para la protección de los organismos acuáticos y también la introducción de medidas de protección para los grupos más vulnerables mediante la prohibición de la utilización de plaguicidas en los jardines públicos, campos de deportes y áreas de recreo, y áreas escolares y de juego infantil, así como en las inmediaciones de centros de atención sanitaria. A principios de 2013, tras la publicación de un informe de la EFSA sobre los efectos perniciosos de ciertos insecticidas neonicotinoides, el Parlamento pidió a la Comisión que actuase de manera decidida para conservar las poblaciones de abejas. En marzo de 2013 el Parlamento aprobó una Resolución sobre los riesgos para la salud en el lugar de trabajo relacionados con el amianto y las perspectivas de eliminación de todo el amianto existente.

La Decisión del Parlamento sobre la constitución de una comisión especial sobre el procedimiento de autorización de la Unión para los plaguicidas (PEST), aprobada el 6 de febrero de 2018, pretende dar respuesta a las dudas planteadas en cuanto al riesgo que entraña la sustancia herbicida glifosato, cuya autorización de comercialización había renovado por un periodo de cinco años la Comisión en diciembre de 2017. Dicha Comisión Especial evaluó a) el procedimiento de autorización de plaguicidas en la Unión, b) los posibles fallos en la evaluación y la aprobación científicas de sustancias, c) el papel desempeñado por la Comisión en la renovación de la licencia del glifosato, d) los posibles conflictos de intereses en el procedimiento de aprobación, y e) el papel de las agencias de la Unión, así como si estas cuentan con la dotación de personal y la financiación adecuadas para poder cumplir con sus obligaciones.

El 16 de enero de 2019, el Pleno del Parlamento aprobó el informe de la Comisión Especial PEST, en el que se llegaba, entre otras, a las siguientes conclusiones: debería garantizarse el acceso público a los estudios utilizados en el procedimiento de autorización, el marco de la Unión debería fomentar la innovación e impulsar



los plaguicidas de bajo riesgo, debería haber una revisión por parte de expertos científicos de los estudios sobre la carcinogenicidad del glifosato, y la toxicidad a largo plazo debería formar parte de los requisitos sobre datos relativos a los productos fitosanitarios.

Georgios Amanatidis
05/2019

