

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

22.11.2004

DOCUMENTO DE TRABAJO

sobre el proyecto de Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)
– COM(2003)644 final

Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

Ponente: Hartmut Nassauer

I. Observaciones preliminares

El proyecto de reglamento de la Comisión de octubre de 2003 referente a la reforma de la política de la UE relativa a las sustancias y preparados químicos es uno de los proyectos más importantes y de mayor alcance a escala europea. La mera amplitud del proyecto de Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (COM(2003)644 final), que consta de 137 artículos y 17 anexos, que llenan 1 200 páginas en total, pone de manifiesto la enormidad del proyecto. Mucho más importante es la materia objeto de regulación. Abarca no sólo la industria química y sus usuarios posteriores, sino también diversos sectores industriales dependientes de la industria química, como el sector metalúrgico, papelero, textil, etc. Se ven afectados en igual medida los productores y los comerciantes, los usuarios industriales y los importadores, es decir, todos aquellos que tienen que ver comercialmente con los productos químicos: algunas grandes empresas, pero también y sobre todo pequeñas y medianas empresas, incluido el artesano.

Objetivos establecidos por la Comisión

La Comisión señala como objetivos de su proyecto, entre otros, la protección de la salud humana y del medio ambiente, el mantenimiento y fortalecimiento de la capacidad competitiva de la industria química de la UE e impedir la atomización del mercado interior. Tales objetivos políticos de la política de la UE relativa a las sustancias químicas, que tratan de tener en cuenta equilibradamente los intereses económicos, medioambientales y sociales, merecen un apoyo incondicional. La manipulación segura de las sustancias químicas, desde su producción e importación pasando por la aplicación en procesos y productos hasta su eliminación es un elemento esencial de la responsabilidad política y económica.

Enfoque de la Comisión basado en el tonelaje

La propuesta de la Comisión vincula el primer paso, y el más importante en la práctica, del procedimiento de varias fases REACH, a saber, el registro de una sustancia, a los datos que debe facilitar el informante¹. El elemento fundamental del proyecto de la Comisión se encuentra en el artículo 11, en el cual se hace depender la amplitud de la información que debe proporcionarse del tonelaje de la sustancia producida o importada. Los requisitos de información comienzan con la producción o la importación de una tonelada anual y aumentan progresivamente según la producción o la importación alcance más de 10, 100 ó 1 000 toneladas anuales².

¹ Véase el artículo 5 del proyecto, el cual establece la obligación de los fabricantes e importadores de crear un registro. La información que debe transmitirse se determina en el artículo 9.

² Además de las otras fases del procedimiento REACH, especialmente la evaluación y autorización de las sustancias, de las cuales no nos vamos a ocupar aquí en detalle, debe señalarse que el proyecto establece también la obligación de notificación de las sustancias que se utilizan en la investigación y desarrollo de productos y procedimientos, aunque la obligación de notificación puede suspenderse durante cinco a diez años como máximo para proteger las innovaciones (véase el artículo 7 del proyecto).

II. Valoración de la situación actual

Independientemente del amplio consenso sobre la necesidad de una nueva política de sustancias químicas, el proyecto de la Comisión ha topado con un amplio rechazo en la opinión pública y especialmente en los sectores económicos afectados en lo que se refiere a los instrumentos propuestos para su aplicación. Con el sistema propuesto no puede garantizarse el logro de los objetivos, por lo que son necesarias mejoras fundamentales. La crítica referente al procedimiento de registro se concentra en el enfoque basado en el tonelaje, los costos resultantes para las empresas y el procedimiento, sumamente burocrático y que exige mucho tiempo.

Inadmisibilidad del enfoque basado en el tonelaje

El punto débil decisivo del enfoque de la Comisión consiste en que se exige información sin la menor referencia a riesgos concretos. Así, aumentan enormemente los requisitos de información a partir de una producción o una importación de 1 000 toneladas anuales, sin que ello esté justificado necesariamente por un aumento del riesgo para las personas y el medio ambiente. El volumen de producción o importación por sí solo no permite llegar a ninguna conclusión sobre si una sustancia determinada representa un peligro para las personas y el medio ambiente, ni en qué medida. Si no existe, por lo tanto, una correlación clara en el sentido de que a mayor volumen de producción corresponde un riesgo mayor, el volumen no es una medida adecuada para, basándose en ella, fijar los requisitos de información y, sobre todo, no es un criterio adecuado para conseguir una mayor seguridad para las personas y el medio ambiente, de acuerdo con los objetivos establecidos.

El enfoque basado en el volumen no es plausible y, desde el punto de vista jurídico, es desproporcionado: el trabajo y esfuerzo exigidos no guardan ninguna proporción razonable con el beneficio ecológico o social que podría conseguirse.

El enfoque basado en el volumen tiene también otros efectos no deseables:

Restricción de la diversidad de sustancias y de la producción

El modelo REACH que se propone tendrá costes considerables para la economía. Sólo los costes directos de la notificación de la información sobre una sustancia serán de 20 000 a 400 000 euros por sustancia, dependiendo de los requisitos de información, que dependen a su vez del volumen. Especialmente en el sector de producción de pequeño volumen, o sea, entre una y diez toneladas anuales, los costes de registro no guardarán en muchos casos ninguna proporción con el volumen de negocio. Así, las sustancias que se produzcan en pequeñas cantidades, que constituyen la base de la actividad de pequeñas y medianas empresas en mercados específicos, ya no podrán producirse o importarse de manera rentable en la UE. En general, hay que temer que se retiren del mercado entre el 20 y el 40 % de los productos por ser económicamente ruinoso el registro de las sustancias. Si los afectados no pueden disponer de otros productos para sustituirlos, se corre el riesgo en el peor de los casos de que la producción se suspenda o se traslade o de que se cierren empresas, con la consiguiente

pérdida de puestos de trabajo dentro de la UE¹.

En resumen, el sistema de umbrales de volumen propuesto por la Comisión crea un falso incentivo de selección que se rige por los costes de registro y no por el riesgo de las sustancias.

Sobrecarga de las empresas a causa del mayor trabajo burocrático

La elaboración de los datos necesarios para el registro exigirá un tiempo considerable. Se calcula que en el caso de las sustancias con un volumen de una a diez toneladas anuales será de hasta seis meses y en el caso de las sustancias de un volumen anual de más de diez toneladas, de doce a quince meses. Es cierto que en el transcurso de las discusiones previas se redujeron los requisitos de las pruebas precisamente en el sector de las sustancias con un volumen de producción anual de una a diez toneladas, pero sobre todo las pequeñas y medianas empresas se sienten totalmente impotentes para hacer frente a la costosa notificación de los datos. En su caso, además del factor tiempo las necesidades de personal para realizar la tarea constituirían una carga económica excesiva. A muchas pequeñas empresas les falta sencillamente el personal competente que podría aplicar debidamente el complicado procedimiento REACH.

La simplificación de los requisitos de registro en el caso de las sustancias con un volumen de hasta diez toneladas anuales va acompañada además por la agravación drástica de los requisitos en el caso de las sustancias con más de diez toneladas anuales. La consecuencia es que muchas empresas tienen miedo a aceptar pedidos que pudieran dar lugar a un aumento de la producción anual o de las importaciones por encima de ese umbral. Ello está en total contradicción con el fortalecimiento de la competitividad.

Es cierto que muchos de los elementos propuestos del procedimiento REACH se basan en procedimientos conocidos relativos a la notificación y autorización de sustancias nuevas y la elaboración de sustancias ya existentes, pero no aplican las experiencias obtenidas con tales normativas. Las normativas referentes a las sustancias nuevas y las sustancias existentes han mostrado claramente sus deficiencias en su reducido ámbito de aplicación. Precisamente por ello debe modificarse la legislación de la UE en materia de sustancias. El pequeño número de autorizaciones de sustancias nuevas demuestra indiscutiblemente que el procedimiento de la UE es demasiado burocrático en comparación con el de Japón y los Estados Unidos. También el procedimiento referente a las sustancias existentes ha resultado ser complicado. En vez de suprimir tales deficiencias, se pretende ahora que dichos procedimientos abarquen todas las sustancias. Teniendo en cuenta semejante contexto, se plantean serias dudas sobre la funcionalidad del sistema REACH.

¹ La sustitución de las sustancias presupone a su vez y por norma general una investigación costosa y condicionada por la limitación natural del número de sustancias disponibles y sus combinaciones, así como por la dependencia de la determinación de la aptitud de las sustancias sustitutivas de numerosas propiedades químicas, físicas, técnicas y toxicológicas.

Limitación de la capacidad innovadora y la competitividad

Hay que temer que el modelo REACH propuesto también perjudique a la capacidad innovadora de la economía de la UE. Innovación significa, entre otras cosas, utilizar las sustancias disponibles en otras combinaciones y otros procedimientos distintos de los actuales. Las normas propuestas harán más difícil la realización de ideas innovadoras, porque reducen el número de las sustancias disponibles y someten la realización de nuevas ideas a amplios procedimientos burocráticos. Así se torpedea el objetivo de la estrategia de Lisboa consistente en convertir la UE en la región más competitiva del mundo. La situación competitiva de la economía de la UE en relación con los competidores no pertenecientes a la UE, que no tendrán que soportar tales cargas, empeorará duraderamente a medio plazo. Las pequeñas y medianas empresas serán las más perjudicadas. La UE en cuanto espacio económico e industrial seguiría perdiendo fuerza de atracción y continuarían disminuyendo las inversiones. Especialmente graves pueden ser las repercusiones en los nuevos Estados miembros, los cuales tienen aún poca experiencia en relación con normas comparables. Tales repercusiones apenas han sido objeto de estudio hasta ahora. También son problemáticas las posibles repercusiones en el comercio mundial. Algunos elementos del sistema propuesto pueden constituir obstáculos técnicos al comercio, incompatibles con los presupuestos de la OMC.

Así, se plantea fundamentalmente la cuestión de si el enfoque de la Comisión tiene en cuenta el objetivo de una política sostenible en el sentido de la consideración equilibrada de los aspectos económicos, ecológicos y sociales. Se plantean reservas sobre todo si se tiene en cuenta que la propuesta de reglamento dará lugar a cargas complementarias considerables a causa de los muy elevados requisitos de pruebas y documentación y los consiguientes costes. Ello significa no sólo un enorme aumento de los costes de las sustancias, preparaciones y muchos productos, sino que además dará lugar a retrasos en la comercialización de los productos innovadores, lo cual traerá consigo una enorme desventaja competitiva para la UE. Además, las cargas complementarias burocráticas que implican los nuevos procedimientos propuestos para las empresas y la administración serán muy difíciles de dominar en la práctica. Por último, las amplias obligaciones de información y transparencia pondrán en peligro la propiedad intelectual y con ello la fuerza innovadora y la existencia de las empresas.

III. Posibilidades de mejora

En la discusión pública, y no en último lugar en los grupos de trabajo del Consejo, se debaten posibilidades de alcanzar también los objetivos propuestos por la Comisión con procedimientos sencillos y en consonancia con la práctica y, sin embargo, más efectivos. La misma Comisión destaca el objetivo del mantenimiento y fortalecimiento de la competitividad de la industria química de la UE. Esto tiene que reflejarse claramente en la nueva política de sustancias. REACH tiene que mejorar, por lo tanto, las condiciones marco de las inversiones e innovaciones y no puede reducir éstas; tiene que permitir la creación de puestos de trabajo y empresas realmente nuevos y no poner en peligro los existentes y, por último, crear mejores condiciones de partida para las empresas de la UE dentro de la competencia internacional. Algunas propuestas que en cierta medida han llegado a formar parte del debate en el Consejo

son apropiadas para mejorar la viabilidad de la propuesta de la Comisión.

1. Categorías de exposición y priorización

El concepto de las categorías de exposición sistematiza y centra los requisitos de información. En vez de considerar grupos de productos se pueden determinar y categorizar exposiciones típicas de las personas y del medio ambiente, independientemente de la utilización de una sustancia concreta, agrupando situaciones de contaminación típicas que exigen las mismas medidas de protección. Así, tenemos las vías principales de absorción del ser humano (oral, por inhalación o por la piel), las vías de introducción en el medio ambiente (aire, agua, suelo, biota) y la duración de la correspondiente exposición (única, breve, ocasional, repetida, duradera). Dentro de tales categorías de exposición se determinan y luego se agrupan los fundamentales sectores de aplicación (industrial, artesanal o privado) y los niveles o umbrales de exposición tolerables. Si todos los agentes de la cadena trabajan con las categorías de exposición, para la evaluación del riesgo en el primer umbral será suficiente un conjunto mínimo de datos que contenga las propiedades esenciales físico-químicas y los efectos agudos en el ser humano y el medio ambiente. Otras posibles pruebas se harán depender de la correspondiente situación de exposición. Según vaya aumentando el grado de gravedad de la exposición se irán haciendo más rigurosos, tanto desde el punto de vista temporal como del contenido, los requisitos que se exijan en el procedimiento de registro. Así se introduciría adicionalmente el componente de la priorización de las sustancias que deban registrarse, para tener totalmente en cuenta el aspecto del riesgo. Las informaciones ya existentes en las empresas deben utilizarse como base y apoyo para determinar lo más rápidamente posible las sustancias con un alto riesgo conocido y tratarlas prioritariamente en el procedimiento de registro. Ese es el caso de las sustancias CMR, PBT y vPvB.

Un proyecto modelo aplicado por el Gobierno del Estado federado alemán de Renania del Norte Westfalia ha demostrado que la mayoría de las exposiciones individuales puede y tiene que reducirse a un número determinado de categorías de exposición para que el sistema pueda ser viable.

Semejante enfoque reduciría claramente las cargas ligadas al registro sin disminuir por ello la protección de la salud y el medio ambiente. Los fabricantes y usuarios tendrían que tener en cuenta sólo unas cuantas categorías al evaluar el riesgo en vez de un gran número de diferentes aplicaciones concretas. Se reduciría la obligación de notificación por parte de los usuarios posteriores, se facilitaría el flujo de información en las cadenas de valor añadido y se protegerían mejor los secretos comerciales y la información económicamente importante. La flexibilidad respecto del uso y disponibilidad de las sustancias aumentaría y así se evitarían consecuencias económicas no deseadas. Se evitaría en gran medida que las sustancias desaparecieran de los mercados simplemente porque los costes de las pruebas y de registro de los productos no fueran rentables. También se simplificaría el control por parte de las autoridades competentes.

La combinación de las categorías de exposición y del conjunto mínimo de datos constituye un instrumento eficaz para proteger al ser humano y el medio ambiente con mayor precisión, o sea, según la exposición real, y al mismo tiempo para reducir el empleo de recursos y la burocracia por parte de las empresas y las autoridades.

2. Una sustancia, un registro (one substance - one registration, OSOR)

La propuesta de que cada sustancia sea objeto de un único registro seduce por su lógica tan simple. Si se trata de los conocimientos existentes sobre una sustancia determinada, no se entiende por qué los datos necesarios han de notificarse y financiarse varias veces. La idea OSOR es adecuada en principio para reducir enormemente el trabajo administrativo de las empresas y autoridades. No obstante, con esa idea no se solucionan aún los problemas que se plantean durante su aplicación y que se refieren al reparto de los costes, a la protección de los secretos comerciales y al derecho de cárteles. En ese sentido, hay que esperar a ver cómo el Consejo valora definitivamente esa propuesta presentada por los Gobiernos británico y húngaro.

IV. Perspectivas

A pesar de la aprobación general de los objetivos de la política de sustancias de la UE establecidos por la Comisión, la propuesta de ésta ha topado con una crítica considerable, sobre todo a causa de su enfoque basado en el tonelaje. No sólo en la opinión pública sino también en los grupos de trabajo ad hoc del Consejo se discuten actualmente modificaciones fundamentales de la propuesta de la Comisión. El presente documento de trabajo quiere hacer referencia a dicha crítica fundamental y sistemática. El trabajo legislativo ulterior presupone una decisión para determinar si se mantiene el enfoque basado en el tonelaje de la Comisión o si se convierte en punto de partida de la legislación relativa a las sustancias un enfoque basado en la exposición, a ser posible combinado con la idea de "una sustancia, un registro". Otra deficiencia que se ha detectado hasta ahora es que las evaluaciones actuales de las consecuencias y los estudios sobre la viabilidad del proyecto de la Comisión realizados hasta ahora son insuficientes. Por eso, hay que acoger con satisfacción que la Comisión junto con los círculos industriales afectados haya encargado otros estudios de evaluación de las consecuencias. Sus resultados deben integrarse en el trabajo legislativo del Parlamento. Por último, hay que señalar que también en el Parlamento Europeo tendrán lugar audiencias a principios del año próximo, cuyos resultados deberán tenerse en cuenta igualmente en el proceso legislativo. También a la Comisión le interesará no aferrarse crispadamente a su proyecto, sino elaborar junto con el Consejo y el Parlamento una normativa lógica en sí misma. El objetivo común de todas las instituciones, con vistas a la protección más amplia posible de los seres humanos y el medio ambiente, tiene que ser posibilitar un registro viable y rentable de las sustancias peligrosas y al mismo tiempo aportar una contribución al fortalecimiento de la fuerza innovadora, la competitividad, la capacidad exportadora y las inversiones dentro de la Unión Europea. Ello es indispensable para conseguir los objetivos de la estrategia de Lisboa.