

“Evaluación y gestión del riesgo ambiental en las sustancias y productos químicos”

Dña. Ana Fresno

Coordinadora de Área- S. G. de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial, MAGRAMA.

Buenos días. En primer lugar, quería agradecer a los organizadores el habernos invitado a participar en este seminario para hablar de la evaluación y gestión del riesgo ambiental de las sustancias y productos químicos.

Estamos rodeados de químicos, necesitamos conocer los peligros y los riesgos de las sustancias y productos químicos a lo largo de su ciclo de vida para proteger a los trabajadores, a los consumidores de su impacto en salud y en medio ambiente de este tipo de sustancias. La gran mayoría de estos productos que se pueden usar porque se ha evaluado el riesgo y se ha demostrado que tienen un uso seguro (tinte de la ropa, los productos de limpieza, etc.). Esto supone que previamente ha habido una evaluación del riesgo, una obligación impuesta por una serie de normas comunitarias centradas en la evaluación del riesgo de las sustancias y productos químicos. Entre ellos, el Reglamento REACH, el Reglamento de clasificación de etiquetado y envasado, el Reglamento de productos fitosanitarios o el Reglamento de biocidas.

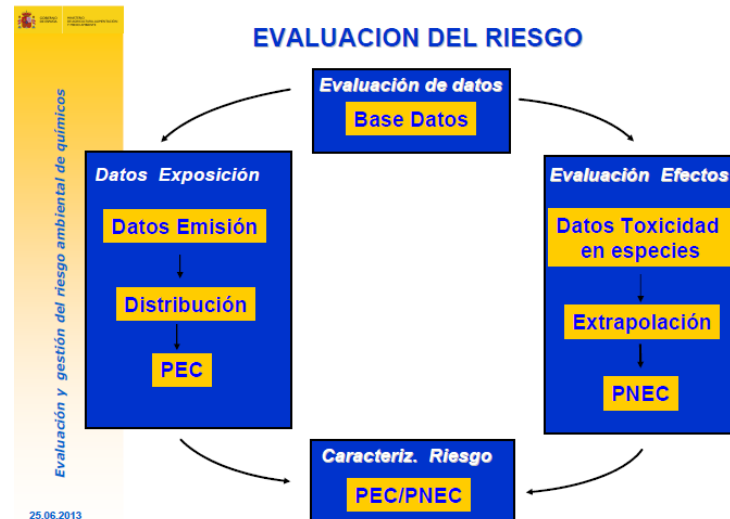
Estas actuaciones de evaluación las realizamos los Estados miembros en colaboración con la Comisión y con la Agencia Europea de Sustancias y Productos Químicos o con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. En España, los Ministerios implicados son el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que realiza la evaluación del riesgo en el medio ambiente y el Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad, que realiza la evaluación del riesgo en salud humana.

El planteamiento sigue las siguientes etapas:

- Identificación del peligro
- Evaluación del riesgo
- Gestión del riesgo
- Comunicación del riesgo

Este es el **esquema general** de todas las evaluaciones del riesgo (gráfico a continuación). Hay que tener una buena información tanto de los efectos, como de la exposición, lo cual se consigue teniendo datos sobre los ensayos ecotoxicológicos, que nos permiten conocer el PNEC (nivel concentración que no produce efectos). En función de todos los estudios ecotoxicológicos y aplicando factores de seguridad y

extrapolación, se calcula la concentración prevista que no produce daños. Combinando efectos y exposición se realiza la caracterización del riesgo.



Los datos ecotoxicológicos se obtienen mediante métodos de ensayo oficiales realizados en organismos del suelo, en organismos acuáticos, en aves y mamíferos. Los valores de exposición, conociendo el alcance y dispersión en el medio ambiente, las cantidades que se fabrican y que se usan. De esta manera se conoce la concentración de ese químico en los distintos compartimentos ambientales que permitirá valorar los efectos sobre los distintos organismos. Este es un proceso muy complejo.

Se muestra el esquema de la **toma de decisiones** comparando exposición con efectos. Si esta relación es mayor que uno, implica que hay riesgo y hay que tomar las medidas adecuadas para gestionar dicho riesgo; si es menor a uno, no hay riesgo.

En el primer caso, podemos refinar el riesgo hasta conseguir que el cociente sea menor que uno. Si no lo conseguimos aparece la zona roja en la que hay que tomar medidas de gestión del riesgo. Cuando ya hemos detectado que hay riesgo tenemos que utilizar los instrumentos legales que tenemos en nuestra mano para gestionarlo: unos orientados al proceso (como los límites de emisiones), otros orientados al medio (aquellos que establecen normas de calidad para determinadas sustancias presentes en el medio). Por último, hay instrumentos orientados al producto, éstos son aquellos que se utilizan para prohibir o restringir el uso de estas sustancias o productos en los que se comprueba que existe riesgo.

Brevemente comentaré a continuación los cuatro reglamentos que se centran en la evaluación y gestión del riesgo de las sustancias y los preparados químicos:

- REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias (REACH)

- REGLAMENTO (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)
- REGLAMENTO (CE) Nº 1107/2009 sobre comercialización de productos fitosanitarios
- REGLAMENTO (UE) Nº 528/2012 sobre comercialización y uso de biocidas.

Además, existe legislación específica que contempla la evaluación del riesgo de los productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios los productos cosméticos, los aditivos alimentarios, los materiales que están en contacto con los alimentos.

El **Reglamento REACH** engloba cuarenta directivas anteriores, es uno de los instrumentos más complejos de Unión Europea. Su objetivo es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y medioambiental; fomentar métodos alternativos de experimentación para no usar animales; libre circulación del mercado interior y fomentar competitividad e innovación. Este, además, se centra en sustancias y va destinado a fabricantes, importadores y usuarios intermedios.

Las siglas de su nombre vienen de los cuatro elementos clave del Reglamento: Registro, Evaluación, Autorización y Restricción. Con este reglamento también se ha creado la Agencia Europea de sustancias y productos químicos ubicada en Helsinki, una de las más potentes de la UE, cuenta con más de quinientos trabajadores y, además, con el apoyo y la participación de todas las autoridades competentes de los Estados miembros

¿Cómo funciona el reglamento REACH? Es un reglamento horizontal que aúna la evaluación y la gestión del riesgo.

Elementos clave del Reglamento:

- ✓ **Registro:** todos los fabricantes e importadores de sustancias por encima de una tonelada deben depositar información en la Agencia de químicos sobre las propiedades, la peligrosidad intrínseca (ensayos toxicológicos, ecotoxicológicos, fisicoquímicos), las cantidades, todos los usos identificados de esa sustancia y un informe sobre la seguridad de la misma.
- ✓ A partir de este punto, en la Agencia de químicos entramos en una fase de **Evaluación:** por un lado de evaluación del expediente y por otro, la evaluación de sustancias, en la que se pretende determinar aquellas sustancias cuyo uso es seguro y por otro lado encontrar aquellas de las que no hay suficiente información o que pueden presentar un riesgo. Se preparan expedientes para avanzar en la vía de la gestión del riesgo mediante la autorización o restricción.

El Reglamento REACH se aplica en distintas fases. En el caso del registro hemos superado dos fases, la primera acabó en 2010 y la segunda en 2013. Ahora mismo la Agencia dispone de información de más de siete mil sustancias y la información disponible en la página web de estas sustancias es la más completa a nivel mundial.

Los otros del REACH, la **autorización** y la **restricción**, se centran en la gestión del riesgo. El primero se centra en la autorización del uso de sustancias identificadas como altamente preocupantes y el segundo en la restricción (o prohibición) de fabricación comercialización y uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos, por ejemplo nonilfenol.

Un breve comentario acerca del **Reglamento CLP de Clasificación, Etiquetado y Envasado**. Es un Reglamento basado en las propiedades fisicoquímicas toxicológicas y ecotoxicológicas que determina la peligrosidad intrínseca de la sustancia, es decir, el peligro de la propia sustancia con independencia de los datos de exposición. Toda esta información sirve para clasificar y etiquetar los productos químicos. También este reglamento se aplica por fases.

Todavía en este momento estamos utilizando dos sistemas: el sistema de clasificación anterior a este Reglamento y el sistema actual. Para la clasificación de las sustancias ya es obligatorio el Reglamento CLP, pero para clasificar formulados hay de plazo hasta junio 2015. Por lo tanto a partir de ahora ustedes verán estos dos pictogramas en las etiquetas de los productos. Los de arriba son los pictogramas de la directiva anterior y los de abajo conforme al reglamento CLP:

Pictogramas Directiva 67/548/CEE



Pictogramas Reglamento CLP



Un sistema de evaluación similar es el que se utiliza para el **Reglamento 1107/2009 de Productos fitosanitarios**, gestionado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y tiene un proceso de evaluación del riesgo similar.

El **Reglamento 528/2012 relativo a la comercialización y uso de productos biocidas**, que junto con el REACH y el Reglamento CLP y otros Reglamento sobre

importación y exportación de sustancias químicas peligrosas, están gestionados por la Agencia Europea de sustancias químicas

En definitiva, todos los químicos que nos rodean si se están utilizando es porque han pasado por un proceso de evaluación y su uso es seguro. Por lo tanto, estos instrumentos nos ayudan a tener la certeza de que los usos identificados de los químicos se han evaluado y resultan seguros, mientras que los usos no identificados ni evaluados pueden no serlo, lo que sería una infracción. Para las infracciones, tenemos la Ley 8/10 de Infracciones y Sanciones por incumplimiento de los preceptos del Reglamento REACH y CLP, así como el régimen sancionador para biocidas y fitosanitarios.

Muchas gracias.