

EL IMPACTO DE LA NORMATIVA SOBRE EVALUACION Y AUTORIZACION DE PRODUCTOS QUÍMICOS EN LAS POTESTADES NORMATIVAS DE LOS PAISES ESCANDINAVOS*

Nicolás de Sadeleer

Profesor y Titular de la Cátedra Marie Curie en la Universidad de Oslo

Profesor en las Facultades Universitarias de Saint-Louis y en la Universidad Católica de Lovaina

Investigador cualificado en la Universidad Vrije de Bruselas

ABSTRACT

Este trabajo analiza la política europea en materia de productos químicos. La evolución de la normativa europea ha tenido como último producto el Reglamento REACH, que sustituye al Reglamento 793/93 y a la Directiva 76/769. La preocupación ambiental y de protección de la salud de estas normas afecta directamente a la libre circulación de mercancías. Posteriormente el autor analiza las políticas estatales en materia de armonización de estos productos y las consecuencias que estas políticas pueden tener en el mercado interior.

Lan honek produktu kimikoei buruzko politika europarra aztertzen du. Europar araubidearen bilakaeraren azken emaitza REACH Erregelamendua dugu, berau Erregelamendua 793/93 zenbakiduna eta Artezpidea 76/769 zenbakiduna ordezkatzera etorri zaigu. Arau horien oinarrian dauden printzipioek, hala nola ingurumenaren eta osasunaren babesak, merkataritza gaien zirkulazio askearen printzipioari eragiten diote. Ondoren, egileak produktu horien harmonizaziori buruzko estatu politikak aztertu ditu, baita politika horiek barne merkatuan izan ditzaketen eraginak aztertu ere.

I. INTRODUCCION

II. CUESTIONES GENERALES SOBRE EL DERECHO EUROPEO EN MATERIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS

II. 1. Las deficiencias del marco regulatorio comunitario

II.2. REACH

III. DISPOSICIONES SOBRE PRODUCTOS QUÍMICOS QUE TIENEN UN EFECTO EQUIVALENTE A UNA RESTRICCIÓN CUANTITATIVA BAJO EL ARTÍCULO 28 TCE

III.1. Armonización negativa

III.2. Armonización positiva

III.3. Armonización parcial bajo el actual sistema

III.4. La armonización efectuada por REACH

III.4.1. Argumentos a favor de una armonización completa

III.4.2. Argumentos a favor de la armonización parcial

* Traducción de Agustín García Ureta.

IV. MANTENIMIENTO O INTRODUCCION DE DISPOSICIONES NACIONALES DIVERGENTES CON RESPECTO A LAS MEDIDAS DE ARMONIZACION DEL MERCADO INTERIOR

IV.1. Mantenimiento de las disposiciones estatales que difieren de las medidas de armonización

IV.2. Introducción de nuevas medidas nacionales que difieren de las disposiciones armonizadoras

IV.2.1. Especificidad del problema

IV.2.2. Fecha del surgimiento del problema

IV.2.3. Evidencia científica

I. INTRODUCCION

Las políticas relativas a la gestión de los productos químicos están siendo objeto de importantes modificaciones en la Unión Europea (UE) y en los Estados miembros estimuladas por diversos factores, caso de la ausencia de mecanismos de verificación de dichos productos, la preocupación sobre los impactos de dichos productos sobre la salud y los ecosistemas y también los compromisos a largo plazo en relación con la mejora de la calidad del ambiente y la reducción de los riesgos ocasionados por estos productos. Los países escandinavos tienen una importante tradición acerca del desarrollo de productos y tecnologías seguras.¹ Sin embargo, estos países tienen que superar algunos obstáculos si quieren mantener el nivel de protección que han alcanzado. Con independencia de su pertenencia al Espacio Económico Europeo o a la UE, sus políticas nacionales en materia de productos químicos pueden considerarse constitutivas de discriminación o introducir restricciones encubiertas a la libre circulación de mercancías en el contexto internacional y, por lo tanto, ser inconsistentes con las disposiciones del Tratado CE sobre esta materia.

II. CUESTIONES GENERALES SOBRE EL DERECHO EUROPEO EN MATERIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS

II. 1. Las deficiencias del marco regulatorio comunitario

La política europea en materia de productos químicos consiste en un sistema complejo de disposiciones normativas. Si bien estos instrumentos se diseñaron con el fin de completar el mercado interior, han comenzado a afrontar también cuestiones de carácter ambiental.

La sexta reforma de la Directiva 67/548 relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de productos peligrosos, que estableció un procedimiento comunitario de notificación para nuevas sustancias objeto de comercialización (esto es, sustancias

¹ TICKNER, J., y GEISER, K (2003) *New Directions in European Chemicals Policies*, Lowell center for Sustainable production, University of Massachusetts, Lowell, pp. 12-35.

puestas en el mercado antes de 1981), pretendía incrementar el conocimiento de los efectos de dichas sustancias y facilitar la toma de decisiones en la materia. Desde 1982, los productores e importadores de nuevas sustancias han tenido que notificar a la autoridad competente y proporcionar información completa sobre cualquier sustancia puesta en el mercado. El notificante debe suministrar datos a las autoridades estatales acompañados del correspondiente análisis de riesgos. Sin embargo, las sustancias existentes estaban exentas del deber de notificación. Sobre la base de los datos aportados por el productor o importador, la autoridad competente evalúa los riesgos potenciales y reales para el ser humano y el medio ambiente que puede acarrear la sustancia notificada, de acuerdo con las disposiciones de la Directiva de la Comisión 93/67, relativa a la evaluación de riesgos de sustancias peligrosas para el hombre y el ambiente. Una vez que la Comisión Europea ha comunicado a las autoridades estatales del resto de Estados miembros, la Comunidad decide, por medio del correspondiente comité, si es posible clasificar la nueva sustancia y cómo se ha de llevar a cabo.

Sin embargo, desde una perspectiva ambiental, los procedimientos establecidos por el legislador europeo se han visto jalonados por una serie de aspectos inadecuados. Por una parte, el enfoque se ha centrado en la recopilación de datos científicos. Por otra parte, puesto que los procedimientos puestos en práctica por el legislador se aplican sólo a las sustancias nuevas, que representan un pequeño porcentaje de las existentes en el mercado, la evaluación de los efectos dañinos sobre la salud y el ambiente de la mayoría de los productos químicos no se ha llevado a cabo. Como resultado de lo anterior, tanto las instituciones comunitarias como los Estados miembros conocen muy poco los riesgos asociados a los productos químicos más problemáticos. De las más de 100.000 sustancias químicas que se encuentran en circulación, se ha acordado clasificar unas 4500. Para el resto, las autoridades públicas deben fundamentarse en las clasificaciones que efectúa la industria.

Para llenar el vacío de información en este terreno, el legislador comunitario adoptó en 1993 el Reglamento 793/93, que establece un sistema de evaluación y control de los riesgos que pueden acarrear las sustancias químicas existentes. De acuerdo con sus normas, cualquier importador o productor de una sustancia existente en cantidades que excedan las 1000 toneladas al año debía remitir a la Comisión europea datos sobre su eco-toxicidad y destino de las mismas en el ambiente. Los Estados miembros eran los responsables de evaluar los riesgos de sustancias específicas incluidas en una lista de sustancias prioritarias que exigían una atención inmediata debido a sus potenciales efectos sobre el hombre y el ambiente. Una primera lista prioritaria que contenía 42 sustancias fue publicada en el anexo del Reglamento de la Comisión 1179/94. Una segunda y tercera listas se elaboraron en 1995 y 1997. Dichas listas no cubrían más que el 0.1% de los productos químicos existentes.

Algunas razones justifican este fracaso. En primer lugar, la mayoría de las evaluaciones habían tardado entre 2,5 y 4,5 años en efectuarse. En concreto, la obligación de evaluar las ventajas y desventajas de las sustancias y la posibilidad de encontrar otras sustitutivas, que constituía un prerrequisito para establecer una reducción de los riesgos, resultó un ejercicio que demandaba mucho tiempo. En segundo lugar, a pesar de los resultados del análisis de riesgos que se habían llevado a cabo, el Consejo de Ministros no ha podido establecer restricciones sobre la comercialización y uso de determinadas sustancias peligrosas y preparados, de acuerdo con la Directiva 76/679. En la actualidad hay medidas restrictivas para unas 41 sustancias

o grupos de sustancias, cubriéndose 900 sustancias en total. De esta manera, las medidas adoptadas por la UE para reducir los riesgos existentes resultan modestas debido a los recursos humanos y financieros que se necesitan para efectuar los procedimientos de evaluación.

II.2. REACH

El fracaso de la política en materia de productos químicos que se ha descrito anteriormente llevó al Consejo de Ministros de la UE a revisar su política en 1999. En 2001, la Comisión adoptó un libro blanco estableciendo la estrategia para una futura política comunitaria en la materia. Este libro se vio seguido de una propuesta de reglamento REACH (Regulation, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) en octubre de 2003. El 17 de noviembre de 2005, el Parlamento Europeo adoptó el texto en primera lectura. El Consejo adoptó una posición común el 7 de diciembre de 2005. El REACH debería ser adoptado durante 2007.² Sea cual sea el resultado de este procedimiento, se puede esperar que el futuro reglamento tendrá un impacto muy importante en las políticas estatales sobre productos químicos.

El principal objetivo de REACH es asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente a la luz del principio de precaución, asegurando igualmente el efectivo funcionamiento del mercado interior y estimular la innovación y la competencia en la industria química. El nuevo sistema establece el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos, y tiene por objetivos:

- reducir la asimetría entre las disposiciones ya existentes y las nuevas en materia de productos químicos.
- trasladar la carga a la industria química de llevar a cabo los análisis de riesgos y de los productos.
- incrementar los análisis y la información sobre los productos químicos.
- establecer limitaciones sobre productos químicos prioritarios a través de un procedimiento de autorización.

Además, el REACH pretende la sustitución de distintas normas en materia de productos químicos (Reglamento 793/93; Directiva 76/769). Tanto el principio de precaución, como el de sustitución de las sustancias peligrosas por otras con menor grado de peligrosidad y con sustancias alternativas, han estado en el fondo del debate alrededor del REACH. Adoptado por varios países escandinavos, caso de Noruega, el principio de sustitución es conocido por ser un importante incentivo para la innovación. Sin embargo, la industria química teme que el reconocimiento de dicho principio pueda dar paso a un marco regulatorio perjudicial para sus intereses económicos.

² Finalmente se adoptó el 18 de diciembre de 2006 (nota del traductor).

El REACH va a restringir, en buena medida, la capacidad de los Estados miembros y de los Estados partes de la EFTA para establecer sus propios estándares de seguridad. Por ello, hay algunas razones para estar prevenido. En primer lugar, las expectativas de la Comisión Europea se han visto reducidas. A pesar de que el legislador está obligado a alcanzar un alto grado de protección del medio ambiente, de la salud, de los consumidores y de los trabajadores, de acuerdo con el art. 95.3 TCE, el Parlamento Europeo y el Consejo han estado sopesando diversos y contradictorios intereses.

En segundo lugar, la propuesta de Reglamento deja a la discrecionalidad de las instituciones si un producto químico debe ser evaluado, estar sujeto a restricciones o prohibido. Es más, las decisiones que haya que tomar acerca de sustancias persistentes, bioacumulativas, tóxicas, muy persistentes, muy bioacumulativas, cancerígenas, mutagénicas o reproductivas son decisiones individuales que no se adoptarán inmediatamente. Es más, el REACH establece importantes derogaciones, a pesar de que determinados productos químicos hayan sido evaluados por causar preocupación.

Tercero, la propuesta deja muchas cuestiones sin decidir. Estas materias serán objeto de discusión en los distintos comités de la Comisión, en los que los países escandinavos tienen poco que decir (Noruega e Islandia no votan; los otros tres países no pueden formar una minoría de bloqueo). De igual manera, cuestiones trascendentales no han sido tratadas, caso de las potestades normativas de los Estados miembros. Aunque el REACH se refiere al establecimiento de una entidad central, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, deja un margen para los Estados miembros, tanto en el plano de las evaluaciones como de las licencias.

En cuarto lugar, no está claro si el solapamiento entre las obligaciones derivadas del REACH y de otras normas (Directivas relativas a los productos cosméticos, pesticidas, biocidas y la Directiva sobre la salud ocupacional) ha sido afrontado correctamente.

III. DISPOSICIONES SOBRE PRODUCTOS QUÍMICOS QUE TIENEN UN EFECTO EQUIVALENTE A UNA RESTRICCIÓN CUANTITATIVA BAJO EL ARTÍCULO 28 TCE

En esencia, las obligaciones relativas a la libertad de circulación de mercancías establecidas en el TCE se componen de dos mecanismos que han sido promovidos para asegurar que políticas nacionales divergentes no obstaculicen la unidad del mercado interior. El primer mecanismo consiste en evitar que los Estados miembros o los países pertenecientes a la EFTA adopten medidas que puedan obstaculizar el mercado comunitario al exigirles el cumplimiento escrupuloso de lo señalado en el art. 28 TCE (armonización negativa). Cualquier medida estatal que no sea consistente con la libre circulación puede ser recurrida ante el TJCE, el Tribunal de la EFTA o ante cualquier tribunal estatal, y ser anulada en caso de ser discriminatoria o desproporcionada.³

³ Sobre el ámbito de los arts. 28 a 30 TCE en relación con las medidas ambientales, véase, entre otros, TEMMINK, H., (2000) "From Danish bottles to Danish bees: The dynamics of free movement of goods and environmental protection - a case law analysis", *Yearbook of European Environmental Law*, vol 1, pp 61-102; VAN CALSTER, G., (2000) *International and EU Trade Law*, Cameron and May, London; WIERS, J., (2002) *Trade and Environment in the EC and the WTO*, Europa Law Publishing, Groeningen; ZIEGLER, A.R., (1996) *Trade and Environmental Law in the European Community*, Clarendon, Oxford.

Conocida como armonización positiva, el segundo mecanismo completa al primero: las directivas y reglamentos adoptados con el propósito de evitar la fragmentación del mercado a través de la aplicación de diversas disposiciones nacionales. Las tensiones que surgen entre la libertad de circulación y las de protección del ambiente se resuelven habitualmente a través de la armonización de normas y prácticas administrativas. Sin embargo, la armonización no impide a los Estados miembros adoptar medidas más estrictas en supuestos particulares, que se analizan más tarde.

Las potestades de los países escandinavos para adoptar sus propias normas en relación con determinados productos químicos dependen de algunos factores:

- Si la materia ha sido objeto de una armonización completa bajo el Tratado CE, en particular, reglamentos y directivas adoptados bajo el art. 95 TCE.

- Si con respecto a Islandia y Noruega, dichas normas se han incluido en el Anexo II del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (AEEE).

En los siguientes apartados se analiza el ámbito de las competencias de los países escandinavos en ausencia de normas armonizadoras (armonización negativa) y en presencia de tales normas (armonización positiva). Esta materia se ilustra a la luz de la jurisprudencia del TJCE bajo el art. 28 TCE.⁴

III.1. Armonización negativa

A pesar de la prohibición del art. 28 TCE sobre las restricciones cuantitativas a la importación y las medidas de efecto equivalente, las autoridades nacionales pueden adoptar derogaciones en relación a la salud y vida de las personas, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 30 TCE (art. 13 AEEE).⁵ Sin embargo, esta cláusula debe cumplir con determinadas condiciones.⁶

Ausencia de armonización: Las autoridades estatales sólo pueden invocar el art. 30 TCE en el caso de que la materia no haya sido objeto de una completa armonización

⁴ La jurisprudencia del TJCE es relevante para Noruega e Islandia. En primer lugar, la mayoría de las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías son similares a las recogidas en el TCE. En segundo lugar, el art. 6 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo señala: "Sin perjuicio de la evolución futura de la jurisprudencia, las disposiciones del presente Acuerdo, en la medida en que sean idénticas en sustancia a las normas correspondientes del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero y de los actos adoptados en aplicación de estos dos Tratados, se interpretarán, en su ejecución y aplicación, de conformidad con las resoluciones pertinentes del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dictadas con anterioridad a la fecha de la firma del presente Acuerdo."

⁵ De acuerdo con el art. 13 AEE: "Las disposiciones de los artículos 11 y 12 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones de la importación, exportación o tránsito de mercancías justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre las Partes Contratantes."

⁶ NORBERG, S., HOKBORG, K., JOHANSSON, M., ELIASSON, D., y DEDICHEN, I., (1993) *EEA Law: A Commentary on the EEA Agreement*, Fritzes, Stockholm, pp. 347-351.

mediante las normas de derecho derivado. En otras palabras, para que dicha disposición pueda aplicarse, no debe haber normas europeas que regulen dicha materia.

Aplicación restrictiva de las excepciones: El uso del art. 30 (art. 13 AEEE) debe justificarse por motivos no económicos (moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales).⁷

Principios de no discriminación y proporcionalidad: La prohibición o restricción no podrá constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

Ausencia de requisitos en relación con la amplitud de las medidas estatales y ausencia de autorización por parte de la Comisión Europea: A diferencia de la cláusula de salvaguardia del art. 95 TCE, los Estados miembros, al igual que los Estados Partes de la EFTA que invoquen los arts. 30 TCE y 13 AEEE, no tienen que afrontar excepciones de duración limitada. Es más, a diferencia del art. 95, apartados 4 a 9, un Estado miembro no está obligado a requerir la aprobación de la Comisión para mantener una medida que sea equivalente a una restricción cuantitativa. Ahora bien, diversas razones pueden apoyar una interpretación más expansiva del art. 30 TCE (art. 13 AEEE). En primer lugar, el TJCE ha señalado que la protección de la salud es un valor importante.⁸ Segundo, de acuerdo con el principio de integración del art. 6 TCE (art. 73.2 AEEE), las cuestiones ambientales deberían situarse en el mismo plano que las relativas al mercado interior. De hecho, a la hora de promover la protección del medio ambiente y de la salud, el preámbulo del AEEE otorga una mayor atención a estas cuestiones que el TCE.

III.2. Armonización positiva

Desde de 1967, la armonización de los productos químicos ha constituido el centro del mercado interior. Desde la entrada en vigor del Tratado de Ámsterdam, el art. 95 TCE ha pasado a ser la piedra angular de esta política. Esta norma previene que los Estados miembros adopten medidas más estrictas que las europeas. Sólo en circunstancias específicas, los apartados 4 y 5 permiten a aquéllos mantener o introducir disposiciones relativas a la protección del medio ambiente o del ambiente de trabajo tras la aprobación de una disposición armonizadora europea. La situación es bastante diferente bajo el AEEE, ya que el propósito de dicho Acuerdo no es adoptar disposiciones derivadas. De acuerdo con el art. 23 AEEE:

“Las disposiciones y arreglos específicos figuran en:

a) El Protocolo 12 y el Anexo II, por lo que respecta a las reglamentaciones técnicas, las normalizaciones, los ensayos y la certificación. (...)

Estas disposiciones y arreglos se aplicarán a todos los productos, salvo que se disponga lo contrario.”

⁷ Véase, entre otros, el asunto C-120/95, *Decker* (1998) REC I-1884, apt. 39.

⁸ Asunto C-180/96, *Comisión v. Reino Unido* (1996) REC I-3903, apds. 90 y 100.

A primera vista, parece que los reglamentos y directivas incluidos en el Anexo II del AEEE dejan pocas posibilidades derogatorias a los Estados Partes de la EFTA en la medida en que dichos instrumentos se encuentran en el centro del mercado interior. El centro del debate es si el REACH puede acarrear una armonización completa de las normas que se aplican a las sustancias químicas existentes. Una armonización de este tipo impide, con independencia de la base legal que se elija, la capacidad de las autoridades estatales para adoptar estándares más estrictos. Como resultado, hay que distinguir, por una parte, entre la situación actual en la que el TJCE ha dejado un margen a los Estados miembros y las obligaciones derivadas del REACH.

III.3. Armonización parcial bajo el actual sistema

De la jurisprudencia del TJCE se puede extraer la conclusión de que éste ha dejado un margen de maniobra a los Estados miembros. Por ejemplo, en un asunto paradigmático se permitió a las autoridades suecas que prohibiesen el tricloroetileno al entender que esta sustancia química no estaba regulada por la Directiva 76/769 y por el Reglamento 793/93. De hecho, el TJCE sostuvo una lectura más estricta de la normativa sobre productos químicos al señalar que la legislación de la UE no armonizaba las condiciones bajo las cuales se podía comercializar el tricloroetileno. Por tanto, Suecia podía aprobar disposiciones que prohibiesen esta sustancia con fundamento en razones de protección de la salud bajo el art. 30 TCE.⁹ Al considerar los motivos de la Directiva 67/548, relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, y del Reglamento 793/93, el TJCE señaló:

“La Directiva de clasificación tiene, en efecto, un ámbito bien delimitado, que consiste en la notificación, clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas. Por lo que respecta al uso de tales sustancias, la Directiva de clasificación se limita a exigir la indicación en los embalajes de advertencias destinadas a informar al público de las medidas que deben observarse en la manipulación de estas sustancias. Sin embargo, esta Directiva no efectúa ninguna armonización de los requisitos para la comercialización y utilización de estas sustancias peligrosas, mientras que estos aspectos constituyen precisamente el objeto de una normativa nacional como la controvertida en el procedimiento principal.”¹⁰

Respecto del Reglamento 793/93, el TJCE señaló que no impone obligaciones ni armoniza las normativas relativas al uso de sustancias en general y del tricloroetileno en particular.¹¹

La cuestión de si la Directiva 76/769 permite a los Estados miembros adoptar medidas más estrictas en el caso de los productos químicos resultó más controvertida. Se podría entender que esta norma pretende establecer estándares mínimos con el propósito de reducir el uso, la producción y la comercialización de tales sus-

⁹ Asunto C-473/98, *Kemikalieinspektionen contra Toolex Alpha AB* (2000) ECR I-5681.

¹⁰ Asunto C-473/98, *Kemikalieinspektionen contra Toolex Alpha AB* (2000) ECR I-5681, apd. 29.

¹¹ Asunto C-473/98, *Kemikalieinspektionen contra Toolex Alpha AB* (2000) ECR I-5681, apd. 31.

tancias. Sin embargo, el TJCE consideró que la Directiva establece requisitos mínimos, y por tanto permite que los Estados miembros puedan prohibir otras sustancias químicas que no se regulen por ésta.

Más tarde añade el Alto Tribunal que: “Por su parte, la Directiva de comercialización, dado que sólo recoge disposiciones mínimas, tal como se desprende de su artículo 2, reproducido en el apartado 7 de la presente sentencia, evidentemente no impide que un Estado miembro regule la comercialización de sustancias no contempladas por ella, como el tricloroetileno.”¹²

Se puede concluir que el grupo de normas comunitarias relativas a la gestión de sustancias químicas no se encuentra suficientemente desarrollado como para considerar superfluas o desproporcionadas las prohibiciones nacionales sobre la producción, el uso y la comercialización de dichas sustancias.

III.4. La armonización efectuada por el REACH

La siguiente cuestión es si el REACH podría prohibir a las autoridades estatales llevar a cabo una política más estricta que la establecida por la UE. Se podría sostener que este futuro reglamento establece un sistema integral para la gestión de las sustancias químicas y, por tanto, impediría a un Estado adoptar medidas más estrictas con la finalidad de incrementar el nivel de protección del ambiente y de la salud. Ahora bien, la línea divisoria entre un sistema integral que ocasione una armonización completa o parcial es muy fina. El TJCE ha señalado que determinadas Directivas han efectuado una armonización completa, caso de la Directiva 93/259 (embarques de residuos), Directiva 76/769 (restricciones a la comercialización y uso de sustancias y preparados peligrosos, salvo las que no estén citados en su Anexo I). Por el contrario, otras normas no han ocasionado una armonización completa: Art. 5 de la Directiva 94/52 (envases y residuos de envases), Reglamento 793/93, evaluación y control de riesgos de sustancias existentes; Directiva 67/548, relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, que no armoniza las condiciones bajo las cuales las sustancias peligrosas pueden ser comercializadas o utilizadas, que constituyen las materias que caen bajo la competencia estatal.¹³

Es más, las sustancias que quedan fuera del ámbito de una directiva o reglamento pueden ser reguladas por los Estados miembros, caso de la Directiva 76/769, relativa a la aproximación de legislaciones que limitan la comercialización y el uso de sustancias y preparados peligrosos.

Por último, los Estados miembros pueden intervenir cuando la armonización realizada por una Directiva no es completa, en el sentido de que los anexos que enumeran las sustancias cuyo uso esté autorizado se encuentren en proceso de adopción por la UE.¹⁴

¹² Asunto C-473/98, *Kemikalieinspektionen contra Toolex Alpha AB* (2000) ECR I-5681, apd. 30.

¹³ Asunto C-473/98, *Kemikalieinspektionen contra Toolex Alpha AB* (2000) ECR I-5681, apd. 31.

¹⁴ Asunto C-400/96, *Harpegnies* (1998) REC I-5121; asunto C-443/02, *Schreiber* (2004) REC I-1629, apd. 20.

III.4.1. Argumentos a favor de una armonización completa

El REACH tiene una cláusula relativa a la libre circulación de mercancías y una cláusula de salvaguardia. De acuerdo con el art. 125, los Estados miembros no prohibirán, restringirán o impedirán el libre movimiento de una sustancia que cumpla con los requisitos establecidos en el reglamento. Sin embargo, aquellos pueden invocar, a la luz del art. 126, una cláusula de salvaguardia. Así, la jurisprudencia del TJCE ha sostenido que cuando una directiva armoniza las medidas destinadas a garantizar la protección de la salud de los animales y personas y establece procedimientos para asegurar su cumplimiento, no cabe acudir al art. 30 TCE.¹⁵

Por otra parte, el procedimiento de autorización parece ser completo debido al hecho de que no se fundamenta en un análisis caso por caso, sino en una evaluación global del riesgo de todas las sustancias que cumplan los requisitos del art. 54. Se podría argumentar igualmente que el reglamento persigue principalmente la libre circulación de mercancías, restringiendo, por tanto, la capacidad de los Estados miembros para adoptar medidas más estrictas. Esta interpretación se apoya en diversas normas:

- el reglamento tiene como base legal el art. 95 TCE.
- el principal propósito del reglamento es asegurar la libre circulación de las sustancias químicas en el mercado interior (art. 1.1).
- igualmente, el propósito es asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior (art. 52).

El asunto *Cindu Chemicals* requiere una atención particular, ya que el TJCE señaló que la Directiva 76/769, antes mencionada, constituía una medida armonizadora que perseguía eliminar los obstáculos a la libre circulación. En consecuencia, el objetivo de la directiva no podía alcanzarse si se dejara a los Estados miembros la libertad de ampliar las obligaciones establecidas en la norma europea.¹⁶

III.4.2. Argumentos a favor de la armonización parcial

Sin embargo, hay también argumentos que podrían cuestionar la posición anterior. En relación a las posibles restricciones (Título VIII), los Estados miembros pueden mantener cualquier restricción existente y más estricta en relación con el Anexo XVI, con la condición de que dichas restricciones hayan sido notificadas de acuerdo con el Tratado (art. 64.5). Parece que los Estados podrán ejercer dicho derecho durante seis años.

Por lo que respecta al procedimiento de autorización (Título VII), la respuesta es quizás más complicada. Es preciso destacar que la inclusión de sustancias químicas

¹⁵ Véase, entre otros, el asunto 5/77, *Tedeschi* (1977) REC 1555, apd. 35; asunto 148/78, *Ratti* (1979) REC 1629, apd. 36; asunto 251/78, *Denkavit Futtermittel* (1979) REC 3369, apd. 14; asunto 190/87, *Moormann* (1988) REC 4689, apd. 10; asunto C-323/93, *Centre d'Insémination de la Crespelle* (1994) REC I-5077, apd. 30.

¹⁶ Asuntos acumulados C-281/03 y C-282/03, *Cindu Chemicals* (2005) REC I-8069, apds. 42-44.

cas prioritarias en el Anexo XIII no estará completa hasta dentro de dos años (art. 55.3). Además, la lista prioritaria inicial se acompañará de una lista complementaria. Entretanto, la cuestión es si los Estados podrán mantener su derecho a prohibir una sustancia química que no se encuentre en el ámbito de la Directiva 76/769.

También puede plantearse si el Anexo XVI, que establece un mecanismo complementario de limitaciones, efectúa una armonización completa. En el asunto *Toolex*,¹⁷ el TJCE señaló que los Estados miembros podían restringir el uso de sustancias químicas que no estuviesen enumeradas en el Anexo I de la Directiva 76/679. Hay que añadir que el Anexo I de esta directiva se incluirá en el futuro Anexo XVI, aunque el mecanismo de inclusión dista de ser claro. El argumento empleado por el TJCE en el asunto *Toolex* fue que el art. 2 de la Directiva 76/679 señalaba que los Estados miembros debían establecer todas las medidas necesarias para asegurar que las sustancias peligrosas y los preparados enumerados en el anexo sólo podían ser colocados en el mercado o utilizados con sujeción a las condiciones establecidas en la norma europea. Sin embargo, dicha disposición no aparece en el REACH. De acuerdo con su art. 125, los Estados miembros no prohibirán, restringirán o impedirán la libre circulación de una sustancia que cumpla con los requisitos establecidos en el reglamento.

IV. MANTENIMIENTO O INTRODUCCION DE DISPOSICIONES NACIONALES DIVERGENTES CON RESPECTO A LAS MEDIDAS DE ARMONIZACION DEL MERCADO INTERIOR

Cuando el REACH entre en vigor, los países nórdicos que pretendan mantener estándares más estrictos o adoptar otros nuevos en relación con los productos químicos existentes deberán superar determinados obstáculos. Los apartados 4 y 5 del art. 95 TCE permiten adoptar medidas más estrictas que las comunitarias. Estos apartados señalan:

“4. Si, tras la adopción por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Consejo o la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.”

A diferencia del art. 153.5 y del art. 176 TCE, que establecen el principio de armonización mínima en las áreas relativas a la protección del consumidor y del medio

¹⁷ Asunto C-473/98, *Kemikalieinspektionen contra Toolex Alpha AB* (2000) ECR I-5681.

ambiente, las condiciones para la aplicación de los apartados 4 y 5 del art. 95 TCE se deben aplicar de manera estricta tanto *ratione materiae, personae et temporis*.

Debido a la importancia de las controversias que se han planteado respecto de estas disposiciones, es preciso analizar brevemente la manera cómo se aplican dichos mecanismos.

IV.1. Mantenimiento de las disposiciones estatales que difieren de las medidas de armonización

En este caso, el Estado miembro debe notificar a la Comisión Europea su deseo de mantener sus disposiciones nacionales debido a alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 TCE o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente. Aquellos Estados miembros que pretendan mantener sus normas encontrarán menos dificultades que en el caso de adoptar otras nuevas, ya que éstas sólo pueden referirse a la protección del medio ambiente o del medio de trabajo.

El cuarto párrafo del art. 95 TCE plantea los siguientes comentarios. En primer lugar, la invocación de los motivos relativos a la salud, el medio ambiente o el medio de trabajo parecen impedir la posibilidad de tener en cuenta otras consideraciones extrañas a las mismas. De esta manera, la Comisión Europea ha señalado que una normativa estatal que prohibía el uso de sulfitos en la alimentación con el pretexto de que dichas sustancias no realizaban una función técnica o correspondían a una necesidad técnica que no pudiese ser satisfecha por otros métodos económica y técnicamente utilizables, no debía ser pertinente para los propósitos de la salud pública. En ese supuesto particular, las autoridades nacionales tenían la carga de la prueba del riesgo sanitario y no podían simplemente apuntar la posibilidad de reemplazar dichos aditivos alimenticios por otras sustancias. Sin embargo, el TJCE entendió que la necesidad tecnológica de emplear dichos aditivos estaba estrechamente relacionada con la evaluación de que resultaba necesario para la protección de la salud pública. Cuando no existe ninguna necesidad tecnológica que justifique el uso de un aditivo, no hay razón alguna para correr el riesgo sanitario potencial resultante de dicho aditivo.¹⁸

En relación con el tenor del apartado 4 del art. 95 TCE, la condición de especificidad del riesgo, que se encuentra en el apartado 5, no necesita ser satisfecha para el mantenimiento de las medidas estatales.

El hecho de que las condiciones relativas al mantenimiento de una medida más estricta devengan menos estrictas, aparece justificado. En esos casos, el sistema estatal es anterior a la armonización operada por la UE. El legislador comunitario era consciente de ello, incluso si no consideró necesario tenerlo en cuenta.¹⁹ Por otro lado, la introducción de una nueva medida constituye un peligro de socavar el mercado interior.

¹⁸ Asunto C-3/00, *Comisión v. Dinamarca* (2003) REC I-2643, apd. 82.

¹⁹ Asunto C-512/99, *Alemania v. Comisión* (2003) REC I-845, apd. 41; Asunto C-3/00 *Comisión v. Dinamarca* (2003) REC I-2643, apd. 58.

IV.2. Introducción de nuevas medidas nacionales que difieren de las disposiciones armonizadoras

El art. 95.5 TCE reconoce un derecho para la adopción de medidas más estrictas una vez que haya entrado en vigor una disposición comunitaria. Sin embargo, el segundo sistema derogatorio está sujeto a condiciones más estrictas porque la adopción de una normativa estatal nueva es más susceptible de obstaculizar la armonización. Las instituciones comunitarias no pueden, por definición, tener en cuenta la norma nacional en el momento de la elaboración de la medida de armonización.²⁰

Por tanto, las razones que se pueden invocar en este segundo caso son menos amplias que las que pueden justificar el mantenimiento de las normas estatales. Sólo la protección del medio ambiente y del medio de trabajo puede ser esgrimida. Esto impide la posibilidad de justificar una derogación sobre la base de la salud humana, como sucede con el art. 30 TCE. Además, las medidas nacionales deben satisfacer tres requisitos: el riesgo que la medida debe hacer frente sea específico del Estado miembro que solicite la derogación; debe manifestarse después de la adopción de la norma armonizadora; y debe estar sustentado en evidencias científicas. Estas condiciones son claramente acumulativas.²¹ Cada una de ellas exige una aclaración.

IV.2.1 Especificidad del problema

En primer lugar, el problema o el riesgo que justifica la intervención del Estado miembro deberá ser específica del Estado que solicite la derogación. Por tanto, los Estados no pueden invocar normas de naturaleza general.²² En otras palabras, circunstancias demográficas, geográficas o epidemiológicas particulares deben estar referidas al Estado que solicite la derogación. Las condiciones geográficas o sociales del Estado interesado (por ejemplo, la densidad poblacional, el grado de industrialización, la vulnerabilidad del agua subterránea o un record histórico de contaminación) agravan el impacto de los problemas particulares que se puedan producir. Al contrario, la condición de que el problema o riesgo sea específico prohíbe la adopción de disposiciones nacionales destinadas a resolver un problema común a toda la UE.

IV.2.2. Fecha del surgimiento del problema

El problema al que se refiere el art. 95.5 TCE debe aparecer después de la adopción, y no al final del período de transposición de la medida armonizadora. Esto no impide la posibilidad de un riesgo ya presente en el momento de la redacción o incluso al adoptarse aquella y que sólo se manifieste más tarde.

²⁰ Asunto C-512/99, *Alemania v. Comisión* (2003) REC I-845, apd. 41; Asunto C-3/00 *Comisión v. Dinamarca* (2003) REC I-2643, apd. 58.

²¹ Asunto C-512/99, *Alemania v. Comisión* (2003) REC I-845, apd. 41; Asunto C-3/00 *Comisión v. Dinamarca* (2003) REC I-2643, apd. 58.

²² Véanse los asuntos acumulados T-366/03 y T-235/06, *Land Oberösterreich y Austria v. Comisión* (2005) REC II-4005.

IV.2.3. Evidencia científica

Por último, el derecho a adoptar una medida estatal más estricta que la norma armonizadora comunitaria debe estar justificado a la luz de nuevas evidencias científicas. En la medida en que el proyecto de disposición armonizadora propuesta por la Comisión Europea debe tener en cuenta, de acuerdo con el art. 95.5 TCE, cualquier novedad basada en hechos científicos, el carácter novedoso de dichas evidencias debe ser evaluado a la luz de los descubrimientos científicos que hayan sucedido después de la adopción de la norma. Este requisito no debe estar sujeto, sin embargo, a una interpretación literal, ya que es posible que exista una evidencia científica al adoptar la norma armonizadora, pero que la misma no se encuentre validada en ese momento, pudiendo justificar la adopción de un nivel elevado de protección. Además, nada previene que una nueva evidencia científica sea planteada por una minoría de investigadores. La seriedad de los datos científicos importa más que el consenso de la ciencia sobre una cuestión.

Hay que hacer referencia a una cuestión semántica, a saber, el término en inglés “evidence”, como opuesto a “proof”, no implica necesariamente que la causa de un daño al medio ambiente o a la salud de los trabajadores deba ser objeto de prueba. El término “evidence” pueda consistir en una indicación de un posible vínculo entre un factor en cuestión y el daño que puede suceder. En consecuencia, los Estados miembros que soliciten una derogación deberán proporcionar un mínimo de datos sobre la relación causal entre la actividad de que se trate y el daño sospechoso, en lugar de presentar una prueba irrefutable. Esta interpretación parece justificada, debido a la obligación de la Comisión Europea de tener en cuenta el principio de precaución al examinar la seriedad de la prueba científica proporcionada por el Estado que solicite la derogación.

Ha de tenerse en cuenta el hecho de que el TJCE es proclive a adoptar una posición indulgente en relación a la naturaleza de la evaluación del riesgo. De hecho, ha señalado que:

“A efectos de justificar el mantenimiento de las referidas disposiciones nacionales que establecen una excepción, el Estado miembro solicitante puede invocar el hecho de que él valoró el riesgo para la salud pública de distinto modo a como lo hizo el legislador comunitario en la medida de armonización. Habida cuenta de la incertidumbre inherente a la valoración de los riesgos que para la salud pública supone, en particular, el uso de aditivos alimentarios, es legítimo que se efectúen valoraciones divergentes de tales riesgos, sin que necesariamente se fundamenten en datos científicos diferentes o nuevos.”²³

A diferencia del art. 95, apartados 4 a 9 TCE, el AEEE no establece ningún mecanismo derogatorio. El art. 75 de este Acuerdo señala que las medidas de protección ambiental referidas en el art. 74, que se incluyen en el Anexo XX y no en el Anexo II, no impedirán a un Estado parte mantener o introducir disposiciones más estrictas compatibles con este Acuerdo. Las cláusulas de salvaguardia y los mecanismos derogatorios se han de establecer en las disposiciones *ad hoc* del Anexo II del Acuerdo a través del correspondiente proceso de negociación.

²³ Asunto C-3/00 *Comisión v. Dinamarca* (2003) REC I-2643, apd. 63.