



Programa de las Naciones Unidas  
para el Medio Ambiente

Organización de las Naciones Unidas  
para la Agricultura y la Alimentación

Distr.  
GENERAL

UNEP/FAO/PIC/INC.9/8  
6 de junio de 2002

ESPAÑOL  
Original: INGLÉS

---

COMITE INTERGUBERNAMENTAL DE NEGOCIACIÓN  
DE UN INSTRUMENTO INTERNACIONAL  
JURÍDICAMENTE VINCULANTE PARA LA APLICACIÓN  
DEL PROCEDIMIENTO DE CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO  
PREVIO A CIERTOS PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS  
PELIGROSOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL

Noveno período de sesiones

Bonn, 30 de septiembre a 4 de octubre de 2002

Tema 4 e) del programa provisional\*

APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO  
PROVISIONAL: CUESTIONES RESULTANTES DEL TERCER PERÍODO DE SESIONES  
DEL COMITÉ PROVISIONAL DE EXAMEN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

Cuestiones que deben considerarse para establecer si una medida reglamentaria firme se ha adoptado  
como consecuencia de una evaluación del riesgo pertinente a las condiciones en la parte informante  
de conformidad con los criterios expuestos en el anexo II del Convenio

Nota de la secretaría

Anexo a la presente nota figura un documento temático preparado en colaboración con el Sr. Reiner Arndt, Presidente del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos, tal y como lo solicitó ese Comité en su tercer período de sesiones (17 a 21 de febrero de 2002).

---

\* UNEP/FAO/PIC/INC.9/1.

## Anexo

### Cuestiones que deben considerarse para establecer si una medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo pertinente a las condiciones en la parte informante de conformidad con los criterios expuestos en el anexo II del Convenio

#### Documento preparado en colaboración con el Presidente del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos

1. En su tercer período de sesiones, celebrado en Ginebra del 17 al 21 de febrero de 2002, el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos concretó una serie de cuestiones relacionadas con la aplicación de las disposiciones del Convenio sobre las que se solicitó la orientación del Comité Intergubernamental de Negociación. Esas cuestiones se han dividido en dos documentos para su examen por el Comité de Negociación. En el presente documento se reseñan las cuestiones relacionadas con el hecho de establecer si una medida reglamentaria se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo pertinente a las condiciones reinantes en el país notificador. Se envió un anteproyecto del documento a los miembros del Comité de Examen para que formularan observaciones. Se recibieron observaciones de la Comisión Europea y de Samoa. El segundo conjunto de cuestiones atañe al ámbito de las medidas reglamentarias y a la individualización de productos químicos incluidos en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) provisional y pueden consultarse en el documento UNEP/FAO/PIC/INC.9/9.

#### Introducción

2. En su tercer período de sesiones, el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos examinó notificaciones de medidas reglamentarias firmes relativas a productos químicos propuestos para su inclusión en el procedimiento de CFP provisional. Al aplicar estas notificaciones los requisitos del Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional a como se especifica en el artículo 5 y los anexos I y II, el Comité de Examen hubo de examinar dos conjuntos distintos de cuestiones. El primero guardaba relación con el tema de si las medidas reglamentarias preventivas relacionadas con los plaguicidas correspondían a la definición de prohibición en virtud del artículo 2 y, de forma más general, la relación de esas medidas reglamentarias con los criterios que figuran en el anexo II. El segundo se refería a la forma de determinar si los países deberían suministrar sus propias evaluaciones del riesgo pertinentes a las condiciones reinantes en su territorio y, a la inversa, en qué condiciones se podía permitir que el Comité de Examen aceptara información de países vecinos y de otros países en los que imperaran condiciones idénticas o similares en relación con la utilización de plaguicidas. Reconociendo que el resultado de esas deliberaciones podría sentar un precedente para el examen de otros productos químicos, así como la importancia de un proceso coherente de adopción de decisiones, y para garantizar la transparencia de su funcionamiento, el Comité de Examen estimó que era importante que las cuestiones que se plantearan en esos debates se definieran con claridad y se transmitieran al Comité Intergubernamental de Negociación para que las examinara e impartiera orientación al respecto.

3. En el presente documento se resumen las disposiciones pertinentes del Convenio y se exponen las cuestiones concretadas en el tercer período de sesiones del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos, ilustradas en lo posible con ejemplos representativos. Las definiciones de producto químico prohibido y de medida reglamentaria firme se pueden encontrar en el artículo 2 del Convenio, mientras que los criterios para la inclusión de productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos se enumeran en el anexo II. Para facilitar la consulta, en los apéndices I y II infra se pueden encontrar los extractos pertinentes de las definiciones del artículo 2, así como el texto del anexo II.

#### I. ANTECEDENTES

4. El artículo 5 del Convenio, "Procedimientos relativos a los productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos", enuncia las obligaciones relativas a los productos químicos propuestos que han

sido prohibidos o rigurosamente restringidos en un país participante. Se ha comprobado que las notificaciones transmitidas por la secretaría al Comité Provisional de Examen de Productos Químicos satisfacen los requisitos de información del anexo I del Convenio. El Comité de Examen analiza esas notificaciones de conformidad con los criterios expuestos en el anexo II y recomienda al Comité Intergubernamental de Negociación si el producto químico debe incluirse o no en el procedimiento de CFP provisional.

5. Una de las notificaciones de medidas reglamentarias firmes que examinó el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos en su tercer período de sesiones procedía de un país en el que el producto químico en cuestión no se había utilizado nunca ni tampoco se había propuesto su utilización. Un representante de ese país aclaró que el país prohibía por norma los productos químicos de esa índole basándose en un conjunto definido de criterios. En particular, no se permitiría la utilización de plaguicidas que estuvieran incluidos en las categorías 1 a y 1 b de la clasificación de los peligros de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El Comité de Examen se preguntó si esas medidas reglamentarias preventivas aplicadas a los plaguicidas se ajustaban a la definición de prohibición en virtud del artículo 2 y, de forma más general, la relación de esas medidas preventivas respecto de productos químicos nunca utilizados en un país con los criterios del anexo II. Se convino en remitir esas consultas al Comité Intergubernamental de Negociación para recabar su orientación (UNEP/FAO/PIC/INC.9/6, anexo, párrs. 59 a 62).

6. Se planteó otra cuestión cuando se afirmó en otra notificación que el país había adoptado como propia la evaluación del riesgo presentada por la Comunidad Europea. Se planteó por lo tanto la cuestión del criterio estipulado en el apartado iii) del párrafo b) del anexo II acerca de “las condiciones reinantes” y se convino en que se pidiera al Comité Intergubernamental de Negociación que impartiera orientación sobre la forma de determinar las circunstancias en que los países debían proporcionar sus propias evaluaciones de riesgo sobre sus condiciones y, a la inversa, en qué condiciones se podría permitir que el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos aceptara información de países vecinos y de otros países en los que imperaran condiciones idénticas o similares en relación con la utilización de plaguicidas (*Ibid.*, párr. 63).

7. Al aplicar los criterios del anexo II, el Comité de Examen estimó que las disposiciones de sus párrafos a) y b), concretamente la obligación de confirmar y establecer determinados aspectos de las notificaciones, eran un requisito y había que cumplirlas con objeto de que se pudiera recomendar la inclusión en el Convenio de un producto químico prohibido. No obstante, como los párrafos c) y d) del anexo II recogen la información que se ha de considerar o tener en cuenta al examinar las notificaciones presentadas, el Comité de Examen convino en que no era necesario que esa información, aunque fuera sumamente conveniente, figurara en cada una de las notificaciones relativas a un producto químico concreto.

8. En sus deliberaciones, el Comité de Examen tomó nota de la importancia que revestía distinguir entre el derecho soberano de un país de determinar el nivel aceptable de riesgo como base para la adopción de decisiones reglamentarias nacionales y lo que es necesario como base para medidas internacionales de conformidad con los requisitos del Convenio de Rotterdam. También se señaló que todas las notificaciones de medidas reglamentarias nacionales para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico que se presentan a la secretaría se incluyen en la Circular CFP y se colocan en el sitio Web del Convenio de Rotterdam y, por lo tanto, representan una importante contribución al intercambio de información.

## II. CUESTIONES PLANTEADAS

### Cuestión 1. ¿Cumplen las medidas reglamentarias preventivas relativas a los plaguicidas la definición de prohibición con arreglo al artículo 2?

9. El artículo 2 del Convenio incluye dos definiciones que guardan relación con este debate (véase el apéndice I infra). En primer lugar, la definición de producto químico prohibido que figura en el párrafo b) del artículo 2 es independiente del hecho de que el producto químico se haya utilizado o no en el país que toma la medida. La primera oración dice que “por producto químico prohibido se entiende aquél cuyos usos dentro de una o más categorías han sido prohibidos en su totalidad, en virtud de una medida reglamentaria

firme, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente.”. Seguidamente, la definición menciona específicamente que ello comprende “los productos químicos cuya aprobación para primer uso haya sido denegada o que las industrias hayan retirado del mercado interior o de ulterior consideración en el proceso de aprobación nacional...”. Esta disposición señala determinados tipos de medidas reglamentarias preventivas pero no excluye forzosamente otras. En segundo lugar, la definición de medida reglamentaria firme que figura en el párrafo e) del artículo 2 es independiente de la base para adoptar la medida reglamentaria. En ambos casos, las definiciones se pueden aplicar a medidas reglamentarias de productos químicos con independencia de si el producto químico se utilizaba o no en el país en el momento de adoptar la medida reglamentaria.

10. El Comité Intergubernamental de Negociación tal vez desee estudiar si en la definición de producto químico prohibido que figura en el artículo 2 del Convenio se deberían incluir las medidas reglamentarias “preventivas”, tomadas para proteger la salud humana o el medio ambiente, respecto de productos químicos cuyo uso tal vez no se haya propuesto en el país notificador.

Cuestión 2. Relación que guardan las medidas reglamentarias firmes sobre productos químicos nunca utilizados en el país con los criterios que figuran en el anexo II

1. Basándose en sus deliberaciones, el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos concretó dos tipos de medidas reglamentarias sobre productos químicos nunca utilizados en un país, que se diferenciaban por el hecho de que se hubiera propuesto o no la utilización del producto químico en el país notificador.

12. Hipótesis 1: Un país notifica una medida reglamentaria firme para prohibir un producto químico cuya aprobación para primer uso ha sido denegada o que ha sido retirado de ulterior consideración en el proceso de aprobación nacional, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente.

13. Para poder satisfacer los criterios del anexo II, sobre todo el párrafo b), habría que demostrar en la notificación y la documentación justificativa que la medida reglamentaria se tomó como consecuencia de una evaluación del riesgo de los usos propuestos, basada en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en el país notificador.

14. El Comité Intergubernamental de Negociación tal vez desee examinar:

a) Si la disponibilidad de la documentación justificativa pertinente a una consideración de los criterios del anexo II se determinará por el grado en que tales medidas reglamentarias firmes se basan en una evaluación previa a la comercialización de los riesgos vinculados con los usos propuestos en las condiciones reinantes en el país notificado;

b) Si sería preciso examinar caso por caso el grado en que una notificación y la documentación justificativa correspondientes a productos químicos concretos resultan satisfacer los criterios del anexo II.

15. Hipótesis 2: Un país notifica una medida reglamentaria firme para prohibir un producto químico cuya utilización no se ha propuesto en ese país.

16. Tales medidas reglamentarias preventivas pueden reflejar las políticas nacionales sobre productos químicos peligrosos basadas en una serie de consideraciones tanto técnicas como sociopolíticas. Por ejemplo, una de las notificaciones examinadas por el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos resultó ser producto de una decisión normativa general sobre productos químicos basada en los siguientes criterios: a) tenían una LD<sub>50</sub> (dosis letal) oral de < 30mg/kg de peso corporal, es decir, eran muy peligrosos; b) demostraban una toxicidad crónica, como la carcinogénesis; c) eran persistentes; d) experimentaban bioacumulación; e) causaban daños a determinadas especies indicadoras; f) contenían contaminantes con las características antes citadas; g) a menudo aparecían residuos en productos exportados; h) habían sido prohibidos en otros países; y i) existían alternativas de menor toxicidad demostrada. Ese país también señaló

que no se permitiría la utilización de ningún plaguicida que perteneciera a las categorías 1a o 1b de la clasificación de los peligros de la OMS.

17. El Comité de Examen no pudo llegar a un consenso acerca de si las decisiones reglamentarias firmes basadas en tales políticas generales satisfarían los criterios del anexo II. Una de sus principales preocupaciones fue el grado en que tales medidas reglamentarias satisficían los criterios del párrafo b) del anexo II, en particular tratándose de una evaluación del riesgo en la que intervinieran las condiciones reinantes en el país notificador.

18. Se pide al Comité Intergubernamental de Negociación que considere:

a) Si, como norma general, las medidas reglamentarias firmes para prohibir productos químicos cuya utilización en un país no se haya propuesto como parte de una política general sobre productos químicos peligrosos tendrían que satisfacer los criterios del anexo II;

b) Si tales notificaciones tendrían que complementarse con documentación justificativa específica del producto químico que permitiera al Comité Provisional de Examen de Productos Químicos determinar que la medida reglamentaria firme se adoptó como consecuencia de una evaluación del riesgo de los usos anticipados o probables del producto químico en el país notificador basada en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en ese país con arreglo a los criterios del anexo II;

c) Si habría que examinar caso por caso el grado en que resulta que la notificación y la documentación justificativa satisfacen los criterios del anexo II, en particular el párrafo b).

Cuestión 3. Cómo determinar los casos en que los países deben suministrar sus propias evaluaciones del riesgo en el contexto de las condiciones reinantes en sus territorios y, a la inversa, en qué condiciones se podría permitir que el Comité de Examen aceptara información de países vecinos y de otros países en los que imperaran condiciones idénticas o similares respecto de la utilización de plaguicidas

19. El requisito de que una medida reglamentaria se adopte como consecuencia de una evaluación del riesgo documentada y basada en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en el país notificador está previsto en el anexo II del Convenio. El problema radica en la forma de determinar qué es lo que constituye una evaluación del riesgo aceptable y la documentación pertinente necesaria para justificar la notificación presentada en el contexto del anexo II.

20. La gama de aptitudes en los distintos países para realizar evaluaciones del riesgo en apoyo de medidas reglamentarias firmes varía considerablemente. Se podrían clasificar en tres grupos principales, como se explica a continuación:

a) En los países que cuentan con infraestructuras reglamentarias bien establecidas se ha registrado una tendencia hacia evaluaciones del riesgo cada vez más detalladas como elemento clave de la adopción de decisiones reglamentarias. Por regla general, esas evaluaciones están bien documentadas y el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos dispondría de ellas para su examen en apoyo de las notificaciones presentadas. Esas evaluaciones del riesgo tendrían que satisfacer los requisitos del anexo II;

b) Algunos países recurren a información procedente de una serie de fuentes al tomar una decisión reglamentaria. Por ejemplo, una de las notificaciones de medidas reglamentarias firmes presentadas al Comité Provisional de Examen de Productos Químicos se basaba en la evaluación del riesgo elaborada mediante una evaluación de peligros hecha por el Organismo de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos de América en combinación con información básica sobre la exposición en condiciones de utilización en el país notificador. La evaluación del riesgo resultante reflejaba las condiciones reinantes en ese país y resultó satisfacer los requisitos del anexo II;

c) Algunos países pueden adoptar las decisiones reglamentarias de otros países como base de sus decisiones nacionales. Por ejemplo, una de las notificaciones de una medida reglamentaria firme presentada al Comité Provisional de Examen de Productos Químicos se basaba en una medida reglamentaria adoptada en un país vecino con la declaración de que las condiciones de uso eran similares. No se acompañaba documentación justificativa en la que se señalara la pertinencia de la evaluación del riesgo subyacente del país vecino para los usos en el país notificador. En este caso, el Comité no estimó que la notificación cumpliera los criterios del anexo II.

21. El Comité Intergubernamental de Negociación tal vez desee considerar:

a) Si, en el caso de las dos primeras hipótesis, citadas en los apartados a) y b) del párrafo 18 *supra*, las notificaciones presentadas sobre medidas reglamentarias firmes tendrían que incluir información detallada sobre la evaluación del riesgo relativa a las condiciones reinantes en el país notificador y si esa información se puede considerar caso por caso para verificar si satisface o no los criterios del anexo II;

b) Si, en la tercera hipótesis citada en el apartado c) del párrafo 18 *supra*, el hecho de que una notificación presentada satisfaga los criterios del anexo II lo sea en función de la documentación justificativa suministrada por el país notificador. Concretamente si:

- i) La documentación justificativa tendría que demostrar que las condiciones reinantes en el país notificador son comparables a las del país en el que se realizó la evaluación del riesgo a fin de que se pueda considerar que satisface los criterios del anexo II;
- ii) La “información transitoria” debe incluir una comparación de los usos del producto químico en los dos países, las condiciones generales de uso, etc.;
- iii) Sería preciso determinar la aceptabilidad de la información presentada caso por caso;

c) Si, a falta de documentación que demuestre de qué forma la evaluación del riesgo citada guarda relación con las condiciones reinantes en el país informante, cabría prever supone que tales notificaciones de medidas reglamentarias firmes satisfarían los criterios del anexo II o no.

Apéndice IExtracto del artículo 2 del Convenio de Rotterdam

“A los efectos del presente Convenio:

•••

b) Por "producto químico prohibido" se entiende aquél cuyos usos dentro de una o más categorías han sido prohibidos en su totalidad, en virtud de una medida reglamentaria firme, con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente. Ello incluye los productos químicos cuya aprobación para primer uso haya sido denegada o que las industrias hayan retirado del mercado interior o de ulterior consideración en el proceso de aprobación nacional cuando haya pruebas claras de que esa medida se haya adoptado con objeto de proteger la salud humana o el medio ambiente;

•••

e) Por "medida reglamentaria firme" se entiende toda medida para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico adoptada por una Parte que no requiera la adopción de ulteriores medidas reglamentarias por esa Parte;

•••”.

Apéndice II

Anexo II del Convenio de Rotterdam

Criterios para la inclusión de producto químicos  
o rigurosamente restringidos en el anexo III

El Comité de Examen de Productos Químicos, al examinar las notificaciones que le haya enviado la Secretaría con arreglo al párrafo 5 del artículo 5:

a) Confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

b) Establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

- i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;
- ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;
- iii) La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;

c) Considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:

- i) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada o del número de usos;
- ii) Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;
- iii) Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme sólo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;
- iv) Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;

d) Tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.

-----