



**7 INF
Punto 7 del orden
del día**

Seguridad Química para el Desarrollo Sostenible

**IFCS/FORUM-V/7 INF
Original: inglés
5 setiembre 2006**

FORO V

**Quinta reunión
del Foro Intergubernamental
sobre Seguridad Química**

**Budapest, Hungría
25 - 29 de septiembre de 2006**

**Enfoques e instrumentos para la aplicación de la precaución en el contexto
de la seguridad química
Preparado por: FSC Grupo de trabajo**

**FORO V PLENARIO ABIERTO DE INFORMACION/ DISCUSION SOBRE
Enfoques e instrumentos para la aplicación de la precaución en el
contexto de la seguridad química**

Presentacion abstractos

**Enfoques e instrumentos para la aplicación de la precaución en el contexto de la
seguridad química**

Franz Xaver Perrez

International Affairs Division - Head of Section Global Affairs

Federal Office for the Environment, Switzerland

PRIO - Un instrumento que facilita el ejercicio de la precaución a nivel empresarial

Johanna Lissinger Peitz

Senior Technical Officer, Risk Reduction Division, Swedish Chemicals Inspectorate

**Oficina de Prevención de la Contaminación y Sustancias Tóxicas (OPPT) Organismo
Estadounidense de Protección del Medio Ambiente (EPA) Estudio de Casos sobre
examen de productos químicos y herramientas de evaluación**

John Shoaff

International Team

Office of Pollution Prevention and Toxics, U.S. Environmental Protection Agency, USA

**Estudio del caso: Principio de Precaución aplicado en el control de los plaguicidas
nicaragüense, y el efecto glacial de un comercio regional y acuerdo de integración**

Jesus Marin Ruiz, Director

CIVATOX, Nicaragua

Estudio de casos en los que se aplica el enfoque de precaución (PAN Asia Pacífico)

Romy Quijano, Pesticide Action Network

Las sustancias químicas en productos de consumo, Un enfoque de precaución

Stephen Johnson

Sustainable Development Manager, CSR Support

Enfoques e instrumentos para la aplicación de la precaución en el contexto de la seguridad química: Una introducción

Por Franz Xaver Perrez *

Índice

1. Introducción	3
2. Antecedentes: origen del concepto de precaución	3
3. Aspectos relativos a la aplicación de la precaución	4
(a) Elementos del concepto de precaución.....	4
(b) Principales “desafíos” para lograr un entendimiento común del concepto	6
(i) Principio versus enfoque.....	6
(ii) La precaución como instrumento de gestión de riesgos o como principio rector.....	7
(iii) Precaución y comercio	7
(c) El concepto en el derecho internacional.....	7
4. Instrumentos internacionales vigentes pertinentes para la aplicación de la precaución en el contexto de la seguridad química	8
5. Elementos comunes generales con respecto al concepto de precaución.	9
6. Conclusiones	10
Anexo: Referencias a la precaución en importantes instrumentos internacionales seleccionados	12

* El Dr. Franz Xaver Perrez, es jefe adjunto de la División Internacional y jefe de la sección de Asuntos Internacionales del Organismo Suizo para el Medio Ambiente, Bosques y Paisaje; J.S.D. 1998 (Facultad de Derecho de la Universidad de Nueva York); LL.M. 1996 (Facultad de Derecho de la Universidad de Nueva York); cursó igualmente estudios en la Facultad de Derecho de la Universidad de Berna y en la Universidad de Paris II. Fue asesor jurídico del Departamento de Derecho Internacional Público del Departamento Federal Suizo de Asuntos Extranjeros, así como asesor jurídico de la Secretaría Estatal de Asuntos Económicos de Suiza. Ha publicado varios libros y artículos sobre derecho ambiental internacional, política, comercio y medio ambiente, y precaución.

1. Introducción

Este documento intenta aportar un panorama general de los antecedentes y distintos aspectos relativos a la aplicación de la precaución en la gestión de los productos químicos. Se abordará también el tema de los instrumentos internacionales vigentes (con carácter jurídico obligatorio y voluntario) para la aplicación de la precaución en el contexto de la seguridad química. Es importante anotar que este documento no tiene por propósito suscitar debate alguno acerca de las distintas interpretaciones o definiciones del concepto de precaución, sino situar el contexto adecuado para el alcanzar el objetivo previsto de la reunión, esto es, examinar las diversas interpretaciones conforme a las cuales se ha puesto en práctica la precaución en distintos países.

Se vierten aquí opiniones a título estrictamente personal sin que éstas reflejen la posición de algún gobierno o institución. Este documento no pretende expresar la opinión del Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química ni del grupo de trabajo encargado de preparar este asunto del orden del día. Aunque siempre con ánimo de ser tan “neutral” y “objetivo” cuanto es posible, el contenido de este documento refleja, no obstante, mi punto de vista.

2. Antecedentes: Origen del concepto de precaución

La precaución se ha convertido en uno de los conceptos más intensamente controvertidos desde que fuera aprobado durante la Conferencia de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Desarrollo celebrada en 1992, en Río de Janeiro.

- Algunas personas consideran que la precaución es un instrumento fundamental para abordar los problemas ambientales mundiales y un símbolo para la eficaz protección del medio ambiente.
- A otras personas les preocupa que se recurra al concepto de manera inapropiada para socavar la importancia de que las decisiones normativas se fundamente en sólidos conocimientos científicos o para encubrir medidas comerciales proteccionistas.

El concepto de precaución es una respuesta ante el creciente reconocimiento de la incertidumbre científica respecto de las relaciones causa – efecto en la degradación del medio ambiente. La evolución de esta noción atiende al reconocimiento de que no siempre es posible determinar con certeza científica las consecuencias y eventuales riesgos asociados a ciertas actividades o sustancias, pudiendo ser irreversibles las repercusiones debidas a la no adopción de medidas preventivas con la antelación suficiente. En este sentido, se “levanta el velo” en torno a la noción de que la adopción de medidas ambientales cabe únicamente cuando existe la certeza científica de tal necesidad. Además, habida cuenta de que siempre existe cierto grado de incertidumbre científica en materia de normativas ambientales, un aspecto de la precaución señala que está destinada a orientar aquellas situaciones en las cuales exista mayor incertidumbre de lo usual.

El concepto de precaución ha evolucionado en el contexto de las legislaciones nacionales antes de incursionar en el plano internacional. A nivel nacional, la precaución –o la adopción de medidas preventivas ante riesgos inciertos- es bien conocida, aplicándose en todos, o casi todos, los países ya sea de manera explícita o implícita en esferas tales como el medio ambiente, la seguridad y la salud en el trabajo.

A nivel internacional, se invocó la precaución a principios del decenio de 1980 en relación con la protección del medio ambiente marino del Mar del Norte. Aunque existen referencias a la precaución en diversos instrumentos internacionales anteriores a la aprobación de la

Declaración de Río en 1992, se considera esta Declaración como el punto de partida y la referencia fundamental de la precaución en los instrumentos y la política internacionales.

3. Aspectos relativos a la aplicación de la precaución

a) Elementos del concepto de precaución

El concepto de precaución aporta orientación en la adopción de decisiones y en la formulación y puesta en práctica de políticas relativas a la gestión de riesgos en condiciones de incertidumbre científica. Algunos países consideran la precaución como un concepto que contempla una variedad de enfoques que pudieran adoptarse ante la incertidumbre científica.

La precaución, conforme figura estipulada en el Principio 15 de la Declaración de Río, señala lo siguiente: “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.”

De conformidad con el Principio 15 de la Declaración de Río, el concepto de precaución

- está vinculado a la protección del medio ambiente;
- supone la existencia de peligro de daño grave o irreversible;
- exige la existencia de incertidumbre científica – la incertidumbre científica tendría que estar relacionada con el peligro de un daño eventual y/o la necesidad de la adopción de medidas de protección;
- supone que las medidas de precaución han de ser eficaces en función de los costos – eficaz en función de los costos supondría que la medida ha de ser razonable para la consecución de un propósito específico;
- bajo el Principio 15 de la Declaración de Río no exige la adopción de medidas de precaución ante la falta de certeza científica absoluta, pero da cabida a la adopción de tales medidas.
- Además, se señala que los Estados deberán aplicar ampliamente este criterio de conformidad con sus capacidades.

De la discusión académica sobre la precaución se desprenden diversas conclusiones relativas al Principio 15. Así, se considera la precaución:

- un deber para evitar riesgos;
- un requisito para la adopción de un enfoque conforme al cual se peque por exceso de protección ambiental y no así por una excesiva confianza en la capacidad estimada de asimilación del medio ambiente;
- como la obligación de sustituir las sustancias más peligrosas con otras menos peligrosas;
- como un desplazamiento de la carga de la prueba a quienes originan los riesgos
- como un concepto que exige la cooperación de los Estados para prevenir la degradación del medio ambiente en casos de incertidumbre científica; o
- como una variedad de enfoques cuya aplicación es posible en casos de incertidumbre científica.

Conviene señalar que si bien existe avenencia en cuanto a la terminología y, por consiguiente, en lo que hace al Principio 15 de la Declaración de Río, no existe acuerdo general con respecto a alguna o varias de estas conclusiones. No obstante, a la luz de esta sesión del IFCS sobre instrumentos y ejemplos concretos de la aplicación de la precaución bien podría quedar patente una convergencia de opiniones respecto de la existencia de elementos comunes en los enfoques empleados en la aplicación de este concepto.

Desde la Declaración de Río, se ha formulado referencias y se ha consagrado el concepto de precaución en numerosos instrumentos y decisiones internacionales, entre otros en:

- El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología
- El Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)
- Plan de aplicación de las decisiones de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible, celebrada en 2002;
- la Estrategia de política global del Enfoque estratégico para la gestión de productos químicos a nivel internacional (SAICM), aprobada en febrero de 2006.

Cabe notar que todos estos instrumentos y decisiones se refieren de manera explícita al Principio 15 de la Declaración de Río y confirman su pertinencia.

No sólo los acuerdos sobre medio ambiente sino también los acuerdos concertados en el marco de la OMC son pertinentes en materia de precaución. Si bien algunas de las disposiciones de estos últimos tratan de manera indirecta de la precaución, por ejemplo, al aceptar que los países tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para la protección del medio ambiente o de la salud humana, el Acuerdo de la OMC sobre medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) contempla de manera explícita la adopción de medidas provisionales cuando no existiera suficiente evidencia científica y sí información pertinente de un riesgo posible. El Estado que adopte tales medidas de precaución a título provisional está en la obligación de obtener la información adicional necesaria para la evaluación de los riesgos y debe volver a examinar las medidas precautelares al cabo de un periodo de tiempo razonable.

Con respecto al Acuerdo de la OMC sobre medidas sanitarias y fitosanitarias, es importante observar que mientras algunos consideran que estas disposiciones dan cabida a la adopción de medidas provisionales en situaciones de incertidumbre científica, hay quienes argumentan que no se trata de un acuerdo de carácter precautelar puesto que, en general, requiere que las medidas se fundamenten en pruebas científicas, siendo las medidas provisionales “medidas de emergencia” que han de ser reconsideradas luego de un periodo razonable de tiempo y substanciadas con una evaluación de riesgos, condición que podría plantear desafíos, en particular para los países en desarrollo.

No obstante, estos instrumentos y decisiones parecen al mismo tiempo desarrollar, dentro de su respectivo ámbito de aplicación, algunos de los elementos que establece el Principio 15 de la Declaración de Río:

- Tanto el Acuerdo de la OMC sobre medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo MSF), como el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología y el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP) amplían el ámbito de aplicación de la precaución de las medidas medioambientales a medidas para la protección de la salud humana. En este contexto, cabe anotar que algunos países estiman que el Protocolo de Cartagena no extiende la precaución más allá de las medidas relativas al medio ambiente, sino que permite la consideración de los efectos para la salud que resulten secundariamente de efectos o condiciones ambientales.
- En el Convenio sobre la diversidad biológica, el Acuerdo MSF y el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología no se emplea la fórmula general que

consta en el Principio 15 de la Declaración de Río respecto de la existencia de un “peligro de daño grave o irreversible” sino que se utilizan diversos criterios tales como la existencia de “una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica”, “información pertinente” de la existencia de un riesgo, o “repercusiones adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica”. Otros acuerdos, tales como el Acuerdo Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático sí utilizan la norma de “daño grave e irreversible” que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río.

- Además, en ninguno de estos instrumentos se contempla que las medidas han de ser eficaces en función de los costos; no obstante, cabe observar la conveniencia de que todos los instrumentos de política, y no apenas los que atiendan a la precaución, sean proporcionales y eficaces en función de los costos.
- Asimismo, se han formulado nuevos elementos, tales como el requisito del Acuerdo MSF de que las medidas de precaución se adopten a título provisional y la obligación de que se obtenga la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva de los riesgos y se examinen nuevamente las medidas de precaución adoptadas luego de un periodo razonable de tiempo.
- Algunos países ven en estas diferencias con respecto al Principio 15 de la Declaración de Río la prueba de que el concepto de precaución es un principio en expansión y evolución, mientras que otros consideran que ello corrobora el hecho de que la precaución abarca toda una variedad de enfoques que se adaptan, según el caso, a las circunstancias específicas de la incertidumbre científica.

b) Principales “desafíos” para lograr un entendimiento común del concepto

Conforme se señalara anteriormente, el propósito de este panorama general es situar el contexto de la reunión cuyo objetivo es pasar en revista las distintas interpretaciones de la precaución conforme a las cuales se ha aplicado este criterio en los diferentes países, sin por ello suscitar un debate acerca de esas interpretaciones. A fin de situar este contexto, a continuación se exponen brevemente algunos de los principales desafíos y diferencias conexos al concepto.

i) Principio versus enfoque

La precaución como un principio que evoluciona con el tiempo o como un enfoque por el que se opta en determinadas situaciones.

- Algunas personas consideran la precaución como un concepto singular que atiende a una definición, cuenta con elementos y criterios generalmente convenidos para sus aplicaciones y que evoluciona y se torna más concreto con el transcurso del tiempo.
- Otros lo ven como un enfoque por el cual se opta y se considera pertinente en función de los casos y de las circunstancias específicas.

Esta diferencia en la percepción de la precaución, ya sea como principio o como enfoque, explica muchos de los distintos puntos de vista que surgen al respecto durante las negociaciones internacionales. No obstante, estas diferencias pudieran parecer menos pertinentes tras examinar ejemplos concretos de la aplicación de la precaución a nivel nacional y deliberar acerca de experiencias concretas y enseñanzas extraídas de la práctica en lugar de discutir acerca de definiciones abstractas.

ii) La precaución como instrumento de gestión de riesgos o como principio rector

La precaución como **instrumento de gestión de riesgos** o como más **amplio principio rector**. Se puede describir de la siguiente manera dos de los enfoques en materia de precaución:

- El enfoque “europeo” consideraría claramente la precaución como un elemento de la gestión de riesgos y no emplearía el término “precaución” para describir la cautela científica que normalmente se ejercería en la evaluación de riesgos.
- Conforme a otro enfoque se argumentaría que la precaución es un principio rector más amplio que orienta todas las fases de la adopción de decisiones, inclusive en el contexto de la evaluación de riesgos.

Esta diferencia podría explicar en cierta medida por qué resulta tan difícil lograr un acuerdo en cuanto al contenido del concepto de precaución.

iii) La precaución y el comercio

Tal vez uno de los principales desafíos en materia de precaución reside en la aplicación de este concepto en situaciones relacionadas con el comercio internacional.

- Por un lado, se entiende claramente – y en general se conviene en ello – que no se debe recurrir a la precaución para imponer barreras discriminatorias o proteccionistas al comercio, sino que se la debe emplear exclusivamente para lograr un nivel deseado de protección ambiental o de la salud humana, sin que ello encubra intereses económicos o comerciales ocultos.
- Por otro lado, es menester reconocer que en la mayoría de casos las decisiones se adoptan determinadas atendiendo a una combinación de razones e intereses, siendo difícil disociar e individualizar cada motivación.
- Existe, además, la tentación de servirse del concepto como pretexto para enmascarar otros intereses.
- Por consiguiente, se desconfía de que, en una disputa comercial, se adopte una determinada medida únicamente para lograr, por ejemplo, un objetivo ambiental, particularmente si los socios comerciales no comparten la misma sensibilidad respecto del medio ambiente y la norma ambiental relativa a ese asunto, o si existieran efectos económicos colaterales no deseados, o incluso deseados, derivados de esa medida.

Para poder superar este desafío, es importante aceptar que existen diferencias en cuanto a normas de seguridad preferidas y procesos de adopción de decisiones. Además, es vital que la transparencia reine durante el proceso de adopción de las medidas de precaución.

c) **El concepto en el derecho internacional**

En el plano internacional existe un conocido desacuerdo respecto de la referencia a la precaución como principio o como enfoque.

- Existe quienes se refieren a la precaución como un enfoque para subrayar el hecho de que ésta abarca una variedad de maneras de abordar la incertidumbre científica que no satisfacen los requisitos previos para acceder a la condición de normas de derecho internacional consuetudinario.
- Otras personas se refieren a la precaución como un principio para destacar que la aceptan como un concepto que conlleva ciertas repercusiones de orden jurídico.

En cuanto a los aspectos más sustantivos, cabe reconocer que subsisten ciertos elementos que requieren de más amplia clarificación. Además, las interpretaciones que entienden la precaución como el desplazamiento de la carga de la prueba, o como un principio que impone la intervención del Estado ante la incertidumbre científica, no reflejan un acuerdo común respecto del concepto.

Sin embargo, también es cierto que la precaución se aplica ampliamente, de una u otra forma, a nivel nacional en todo el mundo. A este respecto algunos países argumentan que aplican la precaución como un asunto de política y no porque lo consideren un concepto de tenor jurídico.

En la literatura académica, algunos autores aducen que la precaución ya ha ganado sus letras de nobleza como principio del derecho internacional consuetudinario; otros la consideran una “orientación” no vinculante pero “respetada en materia de adopción de decisiones”. Hay quienes ven en la precaución como un término descriptivo de toda una gama de enfoques que se pudiese adoptar ante la incertidumbre científica; otros consideran que, en su contexto actual, el concepto carece de lógica consecuente. No obstante, en la literatura académica parecería existir una creciente tendencia a considerar que la precaución se encuentra en curso de cristalizarse como una norma de derecho internacional consuetudinario.

Conviene señalar, por último, que el carácter normativo y políticamente vinculante o de autoridad del Principio 15 de la Declaración de Río suele gozar de aceptación general y la reafirmación del compromiso bajo este Principio y la aceptación del mismo en diversos instrumentos y decisiones constituye la expresión de un consenso existente respecto del peso político y la pertinencia jurídica del Principio 15.

Por consiguiente, cabe concluir que pese a las divergencias de opiniones respecto de ciertos elementos específicos, existe amplio acuerdo sobre algunos de los elementos fundamentales del concepto de precaución, a saber aquellos consagrados en el Principio 15 de la Declaración de Río, y su pertinencia en la formulación de políticas.

4. Instrumentos internacionales vigentes pertinentes para la aplicación de la precaución en el contexto de la seguridad química

En esta sección se pasará sucintamente revista a algunos de los acuerdos e instrumentos internacionales relativos a las sustancias químicas más pertinentes en relación con el tema que nos ocupa. No obstante, conviene recordar que otros instrumentos tales como el Convenio sobre la Diversidad Biológica o la Convención Marco sobre Cambio Climático podrían también guardar pertinencia en materia de políticas de seguridad química.

En el **Protocolo de Montreal de 1987** se reafirma la determinación de las Partes para proteger la capa de ozono adoptando medidas preventivas para controlar equitativamente el total de emisiones mundiales de las sustancias que la agotan, con el objetivo final de eliminarlas, sobre la base de los adelantos en los conocimientos científicos, teniendo en cuenta aspectos técnicos y económicos y teniendo presentes las necesidades que en materia de desarrollo tienen los países en desarrollo (Preámbulo).

En el **Convenio de Bamako de 1991** se pide que cada Estado Parte se esfuerce por adoptar y poner en práctica el enfoque preventivo de precaución ante los problemas de la contaminación que, entre otros aspectos, supone prevenir la liberación en la atmósfera de sustancias que pudieran ser perjudiciales para los seres humanos o el medio ambiente, sin esperar la existencia de pruebas científicas respecto de ese daño. Las partes deberán cooperar entre sí en la adopción de medidas apropiadas para la aplicación del principio de precaución en la

prevención de la contaminación mediante el recurso a métodos de producción limpia en lugar de optar por un enfoque permisivo de emisiones sobre la base de presupuestos de capacidad de asimilación (Art. 4.3 f)). Así, a tenor del Convenio de Bamako, la precaución también es pertinente para la protección de la salud humana. Además, el daño eventual no tiene que ser “grave” o “irreversible” y las medidas de precaución han de ser apropiadas y no así eficaces en función de los costos.

La **Declaración de Bahía del Foro Intergubernamental de Seguridad Química** y las **Prioridades para la acción más allá de 2000** subraya la adhesión al Principio 15 de la Declaración de Río. De manera específica en las Prioridades para la acción se señala que “El control de los productos químicos y las iniciativas para el control de la contaminación deben ser integrados, y se debe aplicar el enfoque de precaución, como se indica en el Principio 15 de la Declaración de Río”. Así, “debe considerarse toda la gama de opciones de reducción del riesgo, incluido el fomento, en particular, de la sustitución de los productos químicos más peligrosos por otros que lo sean menos o el empleo de procedimientos alternativos.”

En el **Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánico persistentes (COP) de 2001** se reconoce que la precaución es el fundamento de las preocupaciones de todas las Partes y se halla incorporada de manera sustancial en el Convenio (Preámbulo). Teniendo presente el principio de precaución consagrado en el Principio 15 de la Declaración de Río, subraya que el principio de ese Convenio es proteger la salud humana y el medio ambiente frente a los contaminantes orgánicos persistentes (Art. 1). Al determinar las mejores técnicas disponibles, se deberá tener presentes las consideraciones de precaución. (Anexo C, sección B). Además, la falta de plena certeza científica no obstará para que se de curso a una propuesta para que se incluya una sustancia en alguna lista y el Comité de las Partes deberá decidir si la incluye o no atendiendo a consideraciones de precaución.(Art. 8.7 y 8.9).

En el **Plan de aplicación de las decisiones de la Cumbre mundial sobre el desarrollo sostenible de 2002** se reafirma el compromiso, asumido en el Programa 21 de utilizar de manera racional los productos químicos durante su período de actividad con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente, y, en particular de lograr que para 2020 los productos químicos se utilicen y produzcan de manera que se minimicen los riesgos de los efectos adversos significativos para la salud humana y el medio ambiente, siguiendo procedimientos científicos transparentes de evaluación de los riesgos y procedimientos científicos de gestión de los riesgos, y teniendo en cuenta el principio de precaución enunciado en el principio 15 de la Declaración de Río. (Introducción, párrafo 23). Así, en el Plan de aplicación de las decisiones de la Cumbre mundial sobre el desarrollo sostenible se hace referencia a la precaución, conforme figura consagrada en la Declaración de Río, como un instrumento de política que se debe tener presente en la gestión de los productos químicos con el afán de proteger la salud humana y el medio ambiente.

En el más reciente **Enfoque Estratégico para la gestión e productos químicos a nivel internacional (SAICM), adoptado en febrero de 2006**, se estipula que uno de los objetivos de este enfoque en materia de reducción de riesgos es aplicar como corresponde las medidas cautelares previstas en el principio 15 de la Declaración de Río, al tiempo que se logra que los productos químicos se produzcan y utilicen de manera que conlleve la minimización de sus efectos adversos más importantes para la salud humana y el medio ambiente. (EPG, § 14 e)). Así, en el SAICM también se señala la pertinencia de la precaución en la gestión de los productos químicos con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente.

5. Elementos comunes generales con respecto al concepto de precaución

En la actualidad, parecería existir cierta convergencia con respecto a algunos elementos y criterios pertinentes para la aplicación de la precaución, con la salvedad de que no todos los elementos revisten igual pertinencia en todos los países.

- La precaución contempla situaciones de incertidumbre científica.
- Debe existir un indicio pertinente de la posibilidad de daño o perjuicio.
- La aplicación o el uso de la precaución en los distintos países depende de la respectiva legislación nacional y de las circunstancias específicas de cada caso.
- Se suele considerar la precaución como un elemento de la gestión de riesgos. Cabe anotar, sin embargo que aunque el autor no emplearía el término “precaución” para describir la cautela científica usual durante una evaluación de riesgos, hay quienes, con otro enfoque, argumentarían que la precaución está muy relacionada con todo el proceso de evaluación y gestión, por ejemplo, la definición científica de un problema es pertinente para determinar si consideramos o no que éste es un problema.
- La aplicación de la precaución debería atender a la evaluación científica más completa posible que utilice los mejores medios científicos disponibles.
- Toda decisión en materia de precaución debiera adoptarse de la forma más abierta y transparente posible.
- Inteligibilidad y examen: debe existir un nexo inteligible entre la medida de precaución y la incertidumbre científica que indique la posibilidad de una grave amenaza. Además, las medidas cautelares han de ser objeto de examen regular a la luz de nuevos hallazgos científicos, modificándose según proceda
- Proporcionalidad: las medidas de precaución, como toda medida de gestión de riesgos, han de guardar correlación con el nivel de protección elegido y en su adopción se debiera tener presente tanto los costos como los eventuales beneficios.
- No se debe disfrazar las restricciones comerciales en medidas de precaución.
- En ciertos ámbitos de política, se aplica también el concepto a las medidas de protección de la salud humana.

6. Conclusiones

Persisten diferencias respecto de algunos importantes elementos de la precaución, incluida su condición jurídica.

No obstante, se observan también importantes denominadores comunes. De momento, el Principio 15 de la Declaración de Río es probablemente la mejor expresión general formulada del entendimiento común en materia de precaución. Entre otras convergencias, cabe señalar el derecho que asiste a todo país para determinar sus respectivas políticas para la protección del medio ambiente y la noción de que no se debe recurrir a la precaución a guisa de instrumento proteccionista.

En lo que se refiere a los productos químicos, es interesante notar que tanto en los instrumentos internacionales como en las políticas nacionales se aplica la precaución en políticas ambientales y de salud.

Para concluir, permítaseme señalar que cabe la impresión de que el debate sobre precaución parecería adolecer hasta ahora de un exagerado matiz político, demasiado centrado en eventuales e hipotéticas diferencias en lugar de en el entendimiento común existente de los elementos fundamentales del contenido y la aplicación concreta del concepto de precaución.

Las controversias en torno a la precaución parecen más motivadas por razones políticas que fundamentadas en hechos concretos. Las diferencias en la aplicación práctica de la precaución no están de hecho tan relacionadas con la “mecánica” del concepto cuanto con la decisión política de la conveniencia de la adopción de medidas protectivas ante una situación específica de incertidumbre. Habida cuenta de que esta decisión depende del nivel de riesgo que la sociedad considere “aceptable”, no sorprenden las diferencias a este respecto.

En lugar de tomar el gran marco de políticas de precaución y afanarse en elaborar una nueva definición de ésta, un enfoque más constructivo, residiría en examinar la aplicación concreta del concepto e intentar comprendernos unos y otros, centrando nuestra atención en las herramientas y los puntos comunes. Este debiera ser el objetivo de la reunión que organiza el Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química.

Anexo
 Referencias a la precaución en importantes instrumentos internacionales selectos

Convenio/Convención	Artículo	Cita
Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono (1987) http://ozone.unep.org/Treaties_and_Ratification/2B_montreal_protocol.asp	Preámbulo Párrafo 6	“Las Partes en el presente Protocolo,... Decididas a proteger la capa de ozono adoptando medidas preventivas para controlar equitativamente el total de emisiones mundiales de las sustancias que la agotan, con el objetivo final de eliminarlas, sobre la base de los adelantos en los conocimientos científicos, teniendo en cuenta aspectos técnicos y económicos y teniendo presentes las necesidades que en materia de desarrollo tienen los países en desarrollo,”
Convenio de Bamako sobre la prohibición de la importación de desechos peligrosos a África y el control del movimiento transfronterizo y la gestión de éstos en África (1991) http://www.londonconvention.org/Bamako.htm	Artículo 4(3)(f)	<i>“Each Party shall strive to adopt and implement the preventive, precautionary approach to pollution problems which entails, inter alia, preventing the release into the environment of substances which may cause harm to humans or the environment without waiting for scientific proof regarding such harm. The Parties shall co-operate with each other in taking appropriate measures to implement the precautionary principle to pollution prevention through the application of clean production methods, rather than the pursuit of a permissible emissions approach based on assimilative capacity assumptions.” (NdT. No existe versión oficial en español)</i>
Declaración de Río (1992)	Principio 15	“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas

http://www.un.org/esa/sustdev/documents/agenda21/index.htm		eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.”
Programa 21 (1992) http://www.un.org/esa/sustdev/documents/agenda21/index.htm	Capítulo 20 Párrafo 32	“Para promover y fortalecer la cooperación internacional en materia de gestión de los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos, que incluye actividades de fiscalización y vigilancia, es necesario aplicar un criterio de precaución. Se requiere armonizar los criterios y procedimientos aplicados en los diversos instrumentos jurídicos e internacionales. También es necesario desarrollar o armonizar los criterios existentes para la determinación de los desechos peligrosos para el medio ambiente y crear una capacidad de vigilancia.”
<i>Convention for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic (1992 OSPAR Convention)</i> http://www.ospar.org/eng/html/convention/welcome.html	Preámbulo, Párrafo 13	“ CONSIDERING that the present Oslo and Paris Conventions do not adequately control some of the many sources of pollution, and that it is therefore justifiable to replace them with the present Convention, which addresses all sources of pollution of the marine environment and the adverse effects of human activities upon it, takes into account the precautionary principle and strengthens regional cooperation;” (NdT. No existe versión oficial en español)
	Art. 2.2(a) (Obligaciones generales)	“The Contracting Parties shall apply: the precautionary principle, by virtue of which preventive measures are to be taken when there are reasonable grounds for concern that substances or energy introduced, directly or indirectly, into the marine environment may bring about hazards to human health, harm living resources and marine ecosystems, damage amenities or interfere with other legitimate uses of the sea, even when there is no conclusive evidence of a causal relationship between the inputs and the effects;” (NdT. No existe versión oficial en español)
	Anexo V, Art. 3	“1. For the purposes of this Annex, it shall inter alia be the duty of the Commission: <ul style="list-style-type: none"> a. to draw up programmes and measures for the control of the human activities identified by the application of the criteria in Appendix 3; b. in doing so:

		<p>(i) <i>to collect and review information on such activities and their effects on ecosystems and biological diversity;</i></p> <p>(ii) <i>to develop means, consistent with international law, for instituting protective, conservation, restorative or precautionary measures related to specific areas or sites or related to particular species or habitats;</i>” (NdT. No existe versión oficial en español)</p>
<p>Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica (2000)</p> <p>http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx</p>	<p>Preámbulo, Párrafo 4</p>	<p>“Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,”</p>
	<p>Art. 1 (Objetivo)</p>	<p>“De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.”</p>
	<p>Art. 10(6) (Procedimiento de adopción de decisiones)</p>	<p>“6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 <i>supra</i>.”</p>

	Art. 11(8) (Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento)	“El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.”
Declaración de Bahía sobre la Seguridad Química (IFCS) (2000) http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum3/en/index.html	I., primer párrafo	“Nosotros, asociados participantes en el Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química ... <i>Reafirmamos</i> nuestro compromiso con la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, incluidos los principios sobre desarrollo sostenible, creación de capacidad, acceso a la información y enfoque de precaución.”
Prioridades para la acción más allá de 2000 (IFCS) (2000) http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum3/en/index.html	Introducción párrafo 5	“El control de los productos químicos y las iniciativas para el control de la contaminación deben ser integrados, y se debe aplicar ¹ el enfoque de precaución, como se indica en el principio 15 de la declaración de río. Debe considerarse toda la gama de opciones de reducción del riesgo, incluido el fomento, en particular, de la sustitución de los productos químicos más peligrosos por otros que lo sean menos o el empleo de procedimientos alternativos.”

<p>Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP) (2001)</p> <p>http://www.pops.int/</p>	<p>Preámbulo Párrafo 8</p>	<p>“Reconociendo que la idea de precaución es el fundamento de las preocupaciones de todas las Partes y se halla incorporada de manera sustancial en el presente Convenio”</p>
	<p>Art. 1 (Objetivo)</p>	<p>“Teniendo presente el principio de precaución consagrado en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Convenio es proteger la salud humana y el medio ambiente frente a los contaminantes orgánicos persistentes.”</p>
	<p>Art. 8(7)(a) (Inclusión de productos químicos en los anexos A, B y C)</p>	<p>“Si, sobre la base del perfil de riesgos preparado con arreglo al anexo E, el Comité decide que: a) Es probable que el producto químico, como resultado de su transporte ambiental de largo alcance, pueda tener efectos adversos importantes para la salud humana y/o el medio ambiente de modo que se justifique la adopción de medidas a nivel mundial, se dará curso a la propuesta. La falta de plena certeza científica no obstará a que se de curso a la propuesta. El Comité, a través de la secretaría, invitará a todas las Partes y observadores a que presenten información en relación con las consideraciones especificadas en el anexo F. A continuación el Comité preparará una evaluación de la gestión de riesgos que incluya un análisis de las posibles medidas de control relativas al productos químico de conformidad con el anexo;...”</p>
	<p>Art. 8(9) (Inclusión de productos químicos en los anexos A, B y C)</p>	<p>“Sobre la base del perfil de riesgos a que se hace referencia en el párrafo 6 y la evaluación de la gestión de riesgos mencionada en el apartado a) del párrafo 7 o en el párrafo 8, el Comité recomendará a la Conferencia de las Partes si debe considerar la posibilidad de incluir el productos químico en los anexos A, B, y/o C. La Conferencia de las Partes adoptará, a título preventivo, una decisión sobre la procedencia o no de incluir el producto químico en los anexos A, B, y/o C, especificando las medidas de control conexas, teniendo debidamente en cuenta las recomendaciones del Comité, incluida cualquier incertidumbre científica.”</p>
	<p>Anexo C (Producción no intencional) Parte V.B</p>	<p>“El concepto de mejores técnicas disponibles no está dirigido a la prescripción de una técnica o tecnología específica, sino a tener en cuenta la características técnicas de la instalación de que se trate, su ubicación geográfica y las condiciones ambientales locales. Las técnicas de control apropiadas para reducir las liberaciones de los productos químicos incluidos en la Parte I son en general las mismas. Al</p>

	(Orientaciones generales sobre mejores técnicas disponibles)	determinar las mejores técnicas disponibles se debe prestar atención, en general o en casos concretos, a los factores que figuran a continuación, teniendo en cuenta los costos y beneficios probables de una medida y las consideraciones de precaución y prevención:...”
Plan de Aplicación de las Decisiones de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible (Johannesburgo, 2002) http://www.un.org/jsummit/html/documents/summit_docs.html	Introducción Párrafo 23	“Reafirmar el compromiso, asumido en el Programa 21 de utilizar de manera racional los productos químicos durante su período de actividad y los desechos peligrosos con el fin de contribuir al desarrollo sostenible y proteger la salud humana y el medio ambiente, y, en particular de lograr que para 2020 los productos químicos se utilicen y produzcan siguiendo procedimientos científicos transparentes de evaluación de los riesgos y procedimientos científicos de gestión de los riesgos, teniendo en cuenta el principio de precaución enunciado en el principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, de manera que se reduzcan al mínimo los efectos adversos de importancia que puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, y apoyar a los países en desarrollo proporcionándoles asistencia técnica y financiera, a fin de fortalecer su capacidad para la gestión racional de los productos químicos y los desechos peligrosos. Lo que incluiría acciones a todos los niveles para:”
	Párrafo 109(f)	“Mejorar la formulación de políticas y la adopción de decisiones a todos los niveles, entre otras cosas, estrechando la colaboración entre científicos de ciencias naturales y sociales, así como entre científicos y responsables políticos incluso adoptando medidas urgentes a todos los niveles para ... f) Promover y mejorar la adopción de decisiones con base científica y reafirmar el criterio de precaución establecido en el principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, que dice: “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.”

<p>Enfoque Estratégico para la gestión de productos químicos a nivel internacional (SAICM) (2006)</p> <p>http://www.chem.unep.ch/saicm/SAICM%20texts/SAICM%20documents.htm</p>	<p>Párrafo 14 e) (Reducción de los riesgos)</p>	<p>“Los objetivos del Enfoque estratégico que guardan relación con la reducción de los riesgos son los siguientes: ... e) Aplicar como corresponde las medidas cautelares previstas en el principio 15 de la Declaración de Río sobre el medio ambiente y el desarrollo, al tiempo que se logra que los productos químicos se produzcan y utilicen de manera que conlleve la minimización de sus efectos adversos más importantes para la salud humana y el medio ambiente.”</p>
<p>SAICM: Plan de Acción Mundial</p> <p>http://www.chem.unep.ch/saicm/SAICM%20texts/SAICM%20documents.htm</p>	<p>Actividad 133</p>	<p>“Elaborar más a fondo metodologías en las que se empleen procedimientos transparentes y basados en métodos científicos de evaluación y de gestión de los riesgos, teniendo en cuenta el principio de precaución.”</p>

PRIO

Un instrumento que facilita el ejercicio de la precaución a nivel empresarial

Johanna Lissinger Peitz

Funcionaria Técnica Superior, División de Reducción de Riesgos, Inspección Sueca de Productos Químicos

A inicios de 2004, la Inspección Sueca de Productos Químicos puso a disposición un instrumento para reducción de riesgos basado en la web, al que se denominó PRIO. Se trata de una herramienta destinada a las empresas que desean mejorar su trabajo ambiental. El PRIO está compuesto por una guía y una base de datos que incluye cerca de 4.000 sustancias peligrosas.

La idea es que se use el PRIO a título preventivo para reducir los riesgos que puedan entrañar los productos químicos para la salud humana y el medio ambiente. El propósito de la herramienta es facilitar la evaluación de los riesgos ambientales y para la salud humana asociados a los productos químicos, de manera que los responsables de la gestión ambiental, así como de la adquisición o del desarrollo de productos, entre otros, puedan identificar la necesidad de medidas orientadas a la reducción de riesgos. Con este fin, el PRIO aporta orientación en la adopción de decisiones que puede ser de utilidad en el establecimiento de prioridades en materia de reducción de riesgos.

Las recomendaciones que sirven de referencia para situar la prioridad de los distintos productos químicos en cuanto a medidas de reducción de riesgo atienden al objetivo de calidad ambiental de un “entorno no tóxico” que fuera aprobado por el Parlamento sueco, y a la propuesta en curso para la adopción de la nueva legislación europea (REACH). Aunque el PRIO se fundamenta en consideraciones propias a Suecia, puede ser utilizada -y de hecho ya lo es- por empresas u organizaciones de otros países como fuente de conocimiento o inspiración.

El PRIO se ha desarrollado en cooperación con autoridades, industrias, organizaciones y empresas de otros sectores.

El instrumento

En la base de datos, se ha concedido a todas las sustancias un nivel prioridad: sustancia para eliminación gradual o sustancia de orden prioritario en la reducción de riesgos. El nivel de prioridad indica la medida que se impone y cuán alta o no debe ser la prioridad que se conceda a la sustancia en el esfuerzo de reducción de riesgos. Se ha realizado la evaluación de cada uno de los productos a la luz de sus propiedades “más nocivas”, puesto que una sustancia carcinógena sujeta a eliminación gradual podría, por ejemplo, tener también propiedades que correspondan al nivel de prioridad en la reducción de riesgos (v.g. alérgico).

Cada sustancia viene acompañada de un “mensaje” que varía en función del nivel de prioridad, de la siguiente manera:

- Sustancia con carácter prioritario en la reducción de riesgos: *Habida cuenta de las propiedades peligrosas de esta sustancia, reviste particular importancia que se considere la forma cómo se manipula. Evalúe el riesgo asociado al uso previsto. Considere la sustitución del producto. Algunas sustancias están prohibidas o sujetas a uso restringido en Suecia.*
- *Sustancias en fase de eliminación gradual. Esta sustancia es motivo de particular preocupación y, de conformidad con el objetivo de calidad ambiental en Suecia para lograr un entorno no tóxico, todo artículo de producción reciente debe estar exento de sustancias sujetas a eliminación gradual de acuerdo con un cronograma específico.*

Sustancias en fase de eliminación gradual	Sustancias prioritarias en reducción de riesgos
CMR PBT/vPvB Metales peligrosos particulares Disruptores endócrinos Sustancias que agotan la capa de ozono	Muy elevada toxicidad aguda Alergénico Mutágenos Categoría 3 Elevada toxicidad crónica (salud) Peligrosos para el medio ambiente, efectos a largo plazo Potencial PBT/vPvB

El componente de orientación del PRIO está concebido como un modelo de guía paso a paso destinado a presentar la metodología para utilizar la herramienta. Ello con el fin de evitar que se emplee la herramienta como una lista negra o gris de sustancias. La idea fundamental es lograr que en lugar de un enfoque centrado en las sustancias individuales, se trabaje con un enfoque más orientado a la reducción de riesgos. La guía está configurada de acuerdo a un árbol de decisiones en el cual a la luz de las respuestas a un conjunto de preguntas, el usuario recibe orientación para establecer prioridades en su trabajo.

La versión en sueco de la herramienta contará con una sección adicional a partir de este otoño europeo. La sección se denominará “los productos químicos en la práctica” y expondrá una forma estructura de trabajo en reducción de riesgos bajo una dinámica continua. Esta sección se ha redactado en parte para brindar respuesta a las preguntadas planteadas por los usuarios y se prevé también traducirla al inglés.

¿A quién está destinado el PRIO?

El principal grupo destinatario del PRIO son las pequeñas y medianas empresas que utilizan sustancias químicas. La industria química tradicional no se ha considerado como el grupo objetivo principal. El contenido del PRIO se expone con distintos niveles de sofisticación de tal suerte que incluso quienes tienen pocos conocimientos

sobre química y gestión de riesgos pueden encontrar información útil. A nivel empresarial, los principales destinatarios son los gerentes de asuntos ambientales, los responsables de compras y adquisiciones, y los responsables de desarrollo de productos.

Se incluye asimismo en el PRIO consejos prácticos para ejercer influencia en la cadena de producción de otros sectores y profesiones, tales como la industria de recuperación y reutilización de productos, los auditores ambientales, las organizaciones de certificación ecológica y las autoridades financieras locales o regionales.

Lecciones extraídas

Oportunidades y desafíos

Uno de los elementos primordiales para el éxito de esta experiencia es la intensa participación de los futuros usuarios del instrumento. No obstante, al mismo tiempo uno de los principales desafíos en la elaboración del PEIO consistió en resistir a las presiones de todas las partes interesadas para que se creara el instrumento perfecto. La mayoría de herramientas han de ser concebidas y desarrolladas mediante un proceso interactivo con los usuarios. Sin embargo, el problema reside en que toda persona a quien se pide una opinión desea que se elabore el instrumento perfecto que resuelva todos sus problemas con tan sólo pulsar una tecla. A la luz de nuestra experiencia, esa varita mágica es tarea imposible de lograr e incluso la más sencilla de las herramientas exige competencia en las esperas pertinentes. Ninguna herramienta funciona mejor de lo que la hace funcionar el usuario menos informado. En calidad de autoridad, incumbe a la Inspección Sueca de Productos Químicos la obligación de poner a disposición una herramienta genérica que pueda ser de utilidad para un amplio grupo destinatario. En el caso de las organizaciones de la industria, se sugiere que para contar con información más específica, adapten aquella que consta en el PRIO de manera que contenga el nivel de especificidad que corresponda a las necesidades de su sector.

En el proceso de elaboración de este instrumento, uno de los principales desafíos consistió en convencer a los expertos que trabajaban en la fase de desarrollo para que aceptaran que el contenido debía ser simplificado en la versión definitiva. Aprendimos a mantenernos fieles al principio de “mantenerlo todo sencillo” puesto que muy pronto nos dimos cuenta de que mientras más complicada fuese la herramienta, menos usuarios tendría.

No todo debe ser complicado

Desde el lanzamiento del PRIO en 2004, la Inspección Sueca de Productos Químicos ha presentado el instrumento en distintas reuniones organizadas en Suecia, y con frecuencia forma parte de los cursillos de medio día que se organizan en el país. En general, suele tratarse de cursillos que acoge la municipalidad o una red industrial en los cuales se incluye una presentación más detallada del instrumento y se brinda a los participantes la oportunidad de probar la herramienta en condiciones reales. Casi invariablemente, ha sido positiva la reacción de la industria y de los participantes en los cursillos respecto del PRIO. Aunque no existe una auténtica evaluación de este

instrumento, todo parecería indicar que el PRIO es un importante dínamo en la adopción de medidas de gestión de riesgos a nivel empresarial. Muchas empresas señalan, asimismo, que el PRIO simplifica una tarea compleja que muchas pequeñas y medianas empresas consideran en extremo complicada. El PRIO les aporta información y conocimientos, así como una base para establecer prioridades. Ha logrado dar visibilidad al principio de precaución y presenta una metodología que parece ser comprensible para un amplio grupo de sectores interesados.

Otros instrumentos pertinentes

En el contexto del diálogo sobre “comercio sostenible” que impulsa el gobierno de Suecia, se ha elaborado una guía para facilitar la formulación de requisitos relativos a productos químicos por parte de las empresas de comercio minorista frente a sus proveedores. La guía trata fundamentalmente de productos químicos en los artículos. El proyecto presenta un modelo en cinco fases con el propósito de ayudar a los departamentos de medio ambiente y de adquisiciones de las distintas compañías para que mantengan un enfoque de precaución en sus comunicaciones con los proveedores.

Conclusiones

La Inspección Sueca de Productos Químicos, en calidad de autoridad normativa, mediante el desarrollo y la comercialización de un instrumento como el PEIO, persigue el objetivo a largo plazo de facilitar decisiones informadas que tengan presente el enfoque de precaución para, de esta manera, reducir los riesgos que conllevan los productos químicos para la salud y el medio ambiente.

Puede encontrar mayor información sobre el PRIO en: www.kemi.se/prio

Puede encontrar mayor información sobre comercio sostenible en:
www.framtidahandel.se.

**Oficina de Prevención de la Contaminación y Sustancias Tóxicas (OPPT)
Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente (EPA)
Estudio de Casos sobre examen de productos químicos
y herramientas de evaluación**

Sinopsis de ponencia*

John Shoaff, Equipo Internacional, Oficina de Prevención de la Contaminación y Sustancias Tóxicas (OPPT), Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente (EPA)

Introducción

Aunque en la legislación estadounidense no existe la mención específica de la palabra “precaución”, la adopción de decisiones ante la incertidumbre científica ha sido una característica de las políticas en los Estados Unidos de América desde que, en 1906, fuera aprobada la ley federal sobre alimentos, drogas y cosméticos (*Federal Food, Drug and Cosmetics Act - FDCA*). Diversas modalidades de este mismo enfoque se encuentran en otras normativas y políticas, así como en la aplicación de algunas leyes sobre el medio ambiente, y como parte integral de nuestros procesos de reglamentación y análisis científico de los riesgos. El Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente (EPA), en particular, desde finales del decenio de 1970, evalúa y reglamenta el uso de los productos químicos nuevos y existentes con arreglo a la ley sobre el control de sustancias tóxicas (*Toxic Substances Control Act - TSCA*), así como cuando no existe absoluta certeza científica.

Nuevos proceso y herramientas para la evaluación de los productos químicos

El nuevo programa de productos químicos del Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente (EPA), de conformidad con el cual se examina toda nueva sustancia química propuesta antes de autorizar su producción comercial o importación, es un buen ejemplo de una actitud proactiva frente a la incertidumbre. Mediante el proceso de examen se busca prevenir riesgos irrazonables para la salud y el medio ambiente antes de que estos ocurran y con antelación al ingreso de una nueva sustancia química en el mercado. El Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente (EPA) examina cada año cerca de 1.500 notificaciones de productos químicos y hasta la fecha ha examinado más de 45.000 solicitudes de autorización de nuevas sustancias químicas.² El proceso de examen de notificación previa manufactura se ha concebido de manera que se pueda dar cabida y atender las numerosas notificaciones previa manufactura recibidas, sin dejar de evaluar adecuadamente los riesgos

* Esta sinopsis del estudio de casos se presenta a título de información y con fines ilustrativos, sin que se pretenda abarcar todos los aspectos del programa de productos químicos del Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente (EPA) ni de ningún otro programa u opinión de los Estados Unidos de América con respecto a la incertidumbre científica bajo la legislación de ese país, u otros acuerdos, normativas o compromisos internacionales.

² De las 1.500 notificaciones anuales, unas 1.000 son notificaciones previa manufactura y las 500 restantes son solicitudes de examen y aprobación de “excepciones”. El Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente (EPA) regula un 5% de las notificaciones previa manufactura y un 5% adicional es retirado por los fabricantes cuando vislumbra la posibilidad de alguna medida normativa. Menos de la mitad de las notificaciones previa manufactura de nuevos productos químicos que se envían al Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente ingresan finalmente al comercio.

que plantea cada sustancia dentro del plazo de 90 días establecidos en la ley sobre el control de sustancias tóxicas. La información que se incluye en las notificaciones previa manufactura es limitada y más de la mitad de éstas no contiene ninguna información sobre salud o ecotoxicidad. Así, el Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente emplea varios métodos generales para proceder a la rápida evaluación de riesgos eventuales y adoptar decisiones de gestión de riesgos con respecto a nuevas sustancias químicas. El Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente emplea el análisis de las relaciones de actividad estructural (*Structure Activity Relationships - SAR*) para estimar o predecir las propiedades físico-químicas, el destino ambiental y los efectos para los seres humanos y el medio ambiente que tenga una sustancia química. Las relaciones de actividad estructural denota la relación entre la estructura química de una molécula y sus propiedades, incluida la interacción con el medio ambiente y los organismos. Estas técnicas de simulación de modelos y de evaluación han sido útiles para identificar sustancias químicas dudosas, conforme se puede apreciar en los resultados del estudio conjunto que realizaran en 1993 el Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente y las autoridades de la Unión Europea. Este estudio demostró que las predicciones fundamentadas en el análisis de las relaciones de actividad estructural coincidían con los resultados de las pruebas efectuadas en un 60 a 90% de los casos, dependiendo del punto final.³ El Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente (EPA) ha establecido, asimismo, varias categorías de productos químicos para facilitar aún más el proceso de examen de las notificaciones previa manufactura.⁴ En esta presentación se tratará de algunos de esos instrumentos, incluyéndose a continuación más información y referencias sobre otros métodos y modelos empleados en nuestro proceso de evaluación.

Consideraciones y resultado de evaluaciones

El examen de una notificación previa manufactura puede conllevar, ya sea:

- el retiro voluntario de la notificación, a menudo ante la posibilidad de alguna medida por parte del Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente;
- la decisión de realizar pruebas voluntarias por parte del notificante que conviene en suspender el periodo de examen de la notificación y llevar a cabo pruebas sobre peligros y el destino ambiental de la sustancia de que se trate ante una solicitud del Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente en caso de que éste albergue preocupación respecto de los riesgos asociados al producto;
- la emisión de una orden que prohíbe o circunscribe las actividades asociadas con el nuevo producto si el Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente considera que no existe suficiente información para evaluar los efectos de esa sustancia para la salud humana y el medio ambiente y, si considera que: 1) puede entrañar un riesgo irrazonable, o 2) se producirá en cantidades sustanciales que quepa prever ingresarán en el medio ambiente en sustancial volumen o, que podrían exponer a las personas a una exposición sustancial o significativa. (TSCA §5 e) Órdenes). Este instrumento autoriza la adopción de medidas normativas “mientras se genera información” y en casos en los

³ OCDE (1994). US EPA/EC *Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships (QSARS)*. OCDE Monografías sobre Medio Ambiente No. 88. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, París, p. 367, <http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/ene4147.pdf>. U.S. EPA (1994) US EPA/EC Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships (QSARS). EPA 743-R-94-001. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics, Washington, D.C., p. 55 (más 15 anexos y 4 apéndices), http://www.epa.gov/oppt/newchems/tools/sar_report.pdf.

⁴ Para más amplia explicación sobre las distintas categorías de sustancias químicas, véase: <http://www.epa.gov/opptintr/newchems/pubs/chemcat.htm>.

cuales pudiese existir riesgo, así como cuando quepa prever ya sea la producción del productos en volúmenes sustanciales o la exposición significativa a éste;

- cuando el Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente alberga dudas respecto de eventuales exposiciones asociadas a “nuevos” usos (i.e., aquellos fuera del ámbito descrito en la notificación) puede emitir una norma relativa a una nuevo uso significativo, mediante la cual se exige a los fabricantes, importadores y procesadores de estas sustancias que notifiquen al Organismo de toda actividad que éste haya designado como “nuevo uso significativo” con una antelación mínima de 90 días. Estas medidas permiten al Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente prevenir o limitar eventuales exposiciones o efectos adversos derivados de nuevos usos de una sustancia antes de que éstos ocurran (TSCA §5 a) 2) Normas sobre nuevos usos significativos).

Durante la presentación se aportará información más detallada y ejemplos de las consideraciones y medidas antes expuestas a la luz de los resultados del examen de varias notificaciones previa manufactura, incluida la relación con la adopción de decisiones frente a situaciones de incertidumbre. Se expondrán, además casos de información recibida sobre resultados de pruebas realizadas con sustancias químicas reglamentadas que reflejaban que nuestra estimación del peligro era demasiado conservadora y que llevaron a la modificación de nuestro enfoque normativo para reflejar mejor los riesgos.

Otros métodos para reducir la incertidumbre y los riesgos

A tenor de las amplias disposiciones de la ley sobre el control de sustancias tóxicas, el Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente, decidió establecer una norma sobre actualización de inventario (IUR) para obtener información actualizada básica sobre la producción y la importación estadounidenses de sustancias químicas orgánicas distintas de polímeros que figuraban en la lista de inventario de la ley sobre el control de sustancias tóxicas. Recientemente se enmendó la norma sobre actualización de inventario para incluir la obligatoria notificación de información adicional sobre exposición para sustancias químicas producidas e importadas en mayores volúmenes, así como información sobre las sustancias químicas inorgánicas. Gracias a esta nueva información, junto con la información sobre peligros que está generando a través de iniciativas estadounidenses como el *High Production Volume (HPV) Challenge Program*⁵ y de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), como el Programa de Series de datos para la selección de información (de sustancias químicas de elevado volumen de producción) (SIDS), el Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente (EPA), la industria, los grupos ambientalistas y otros sectores, podrán comprender mejor y adoptar las medidas que se impongan, según el caso, para recopilar información adicional o reducir los riesgos químicos.

Otra importante herramienta de recopilación de información a tenor del párrafo 8 e) de la ley sobre el control de sustancias tóxicas son las notificaciones de riesgos sustanciales. El Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente examina las notificaciones que se someten a su consideración para identificar aquellos productos que requieren mayor

⁵ El *High Production Volume Challenge Program* ayudará a colmar los vacíos de información respecto de más del 93 % de los productos químicos de elevado volumen de producción a los que damos seguimiento dentro de nuestra lista de inventario. Para obtener información adicional tanto sobre este programa como sobre el sistema de elevados volúmenes de producción, véase <http://www.epa.gov/chemrtk/>. Un esfuerzo conexo de la OCDE respecto de un portal mundial de productos químicos (*Global Chemicals Portal*), será objeto de una presentación y deliberación conjunta por parte de esta organización con el *Nacional Institute of Health (NIH) World Library of Toxicology, Chemical Safety and Environmental Health* en una reunión paralela que tratará de iniciativas para establecer una base de datos mundial sobre productos químicos durante el Foro V del IFCS, prevista para la tarde del 26 de septiembre.

evaluación, o cuyo caso ha ser remitido para estudio o seguimiento con los notificantes para obtener información adicional sobre exposiciones y/o la gestión de riesgos. En la ponencia se presentarán ejemplos del seguimiento dado a notificaciones con riesgos sustancial que incluyen una combinación de enfoques voluntarios y medidas normativas con arreglo a la ley sobre el control de sustancias tóxicas adoptados en casos de incertidumbre.

Herramientas y actividades de orientación y acompañamiento

El Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente colabora también con las empresas y otras partes interesadas proporcionándoles herramientas para la evaluación de sustancias químicas, programas de formación y de otra índole, para facilitar aún más el acompañamiento y la vigilancia ambiental a lo largo del ciclo de vida de los productos químicos, incluida, según proceda, información para decisiones de sustitución. Se tratad de una actividad complementaria a las nuevas actividades que ha asumido este organismo en materia normativa y de productos químicos. Entre otras iniciativas relativas al desarrollo, el examen y el fomento de nuevas sustancias químicas más seguras y ecológicas, cabe mencionar: los programas *Sustainable Futures*; *the Pollution Prevention (P2) Framework*; *PBT Profiler*; *the Analogue Identification Methodology (AIM)*; *Green Chemistry and Green Engineering*; *Design for the Environment (DfE)* y *Environmentally Preferable Purchasing (EPP)*. Estas actividades contribuyen a mejorar la adopción de decisiones más informadas mientras paralelamente se sigue un enfoque preventivo en cuanto a la protección ambiental. En lugar de mencionar durante la presentación unos cuantos ejemplos ilustrativos de actividades de coadyuvan a la adopción de decisiones en casos de incertidumbre, se incluyen a continuación antecedentes y enlaces que pudieran ser de utilidad en ese sentido.

Fuentes de información

En las siguientes direcciones se puede obtener información general sobre el programa de sustancias químicas del Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente (EPA) y el nuevo proceso de evaluación de sustancias químicas:

<http://www.epa.gov/oppt/pubs/opptabt.htm>

(pulse sobre el enlace al archivo PDF de *Overview of OPPT Programs* y *Overview Appendices*)

<http://www.epa.gov/opptintr/newchems/>

Instrumentos para evaluación de peligros y exposición⁶

EPI Suite: la serie de modelos conexos de interfaz de programas de estimación (*Estimation Programs Interface Suite of Models*)

Consiste en una serie de modelos conexos sobre plataforma Windows[®] de propiedades físico-químicas y modelos de estimación de destino ambiental. Utilizando la estructura química de una sustancia, la EPI Suite corre modelos estimados de todas las propiedades químicas básicas necesarias para la evaluación ambiental. Además, la EPI Suite corre sofisticados modelos de última generación para estimar procesos de transformación fundamentales (v.g. biodegradación), y establece estimaciones tanto del destino ambiental en medios múltiples como el destino convencional en sistemas de tratamiento de aguas servidas utilizando modelos de fugacidad de tipo Mackay. Este programa informático se ha convertido en uno de los instrumentos más populares en todo el mundo para la evaluación de sustancias químicas y su uso está ampliamente difundido en la industria para el examen preliminar de sustancias antes de iniciar su desarrollo. Se lo emplea asimismo en la evaluación de nuevos productos químicos y de las notificaciones previa manufactura, así como en el examen de sustancias existentes tales como los productos químicos de elevado volumen de producción. Se puede descargar la EPI Suite gratuitamente vía internet del sitio web: *EPA/OPPT Assessment Tools and Models*:

<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

ChemSTEER

Este instrumento de cribado de sustancias químicas a la luz de la exposición y liberaciones en el medio ambiente (*Chemical Screening Tool for Exposures and Environmental Releases*)

⁶ Se ha desarrollado y verificado estas herramientas y modelos de conformidad con las políticas y la orientación del Organismo Estadounidense para la Protección del Medio Ambiente (EPA). La primera fase consiste en recopilar suficiente información y teoría científicamente comprobada para generar los métodos, datos y ecuaciones que se podrían utilizar para desarrollar el modelo. Si se justifica la elaboración de un modelo informático, la Oficina de Prevención de la Contaminación y Sustancias Químicas (OPPT) establece los requisitos con los que ha de cumplir el modelo o programa informático. El siguiente paso consiste en desarrollar este programa lógico y la documentación, incluido el proceso interactivo de evaluación y validación del modelo y la comparación de los resultados estimados con los datos obtenidos en las mediciones. El uso de las herramientas y modelos de la OPPT está ampliamente difundido entre la comunidad científica mundial y ha de cumplir con rigurosas normas en cuanto a transparencia, integridad, objetividad y calidad de la información. Tras el examen y las pruebas inter pares del programa informático, la OPPT organiza pruebas beta por parte de los sectores interesados y otros grupos externos. A continuación el progre es objeto de examen inter pares a la luz de la orientación que brinda la EPA en el manual destinado a tal efecto (*Peer Review Handbook*). Los modelos son objeto de evaluación ulterior durante su uso y, siempre que es posible, se comparan los resultados con hallazgos “reales” para dar un seguimiento continuo en cuanto a la precisión en el funcionamiento del modelo y velar por la continua actualización de los métodos empleados.

(*ChemSTEER*) es un programa informático para ordenador personal que utiliza los métodos más actualizados de la Oficina de Prevención de la Contaminación y Sustancias Tóxicas (OPPT) para evaluar la exposición en el lugar de trabajo y la liberación de sustancias químicas. Esta herramienta genera estimaciones de niveles de cribado de liberaciones ambientales de sustancias químicas y de niveles de exposición de quienes trabajan en lugares donde se produce o se utiliza sustancias químicas. En las páginas de Internet de la OPPT dedicadas a exposición se puede encontrar una versión beta pública actualizada (mayo de 2004) del ChemSTEER: <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/chemsteer.htm>

E-FAST

El *E-FAST* (*Exposure, Fate Assessment Screening Tool*) es un programa informático que corre en ordenador personal mediante el cual se estima la exposición de la población en general y de los consumidores, así como las concentraciones ambientales y las exposiciones acuáticas ante las sustancias químicas liberadas en el entorno. Se estiman dosis eventuales para las personas a través de distintas vías: inhalación, absorción cutánea e ingestión. La segunda versión incluye mejor información en cuanto a estimaciones de exposición, especies en peligro para emisiones acuáticas específicas en ciertos lugares de los Estados Unidos de América y más amplia documentación.

<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/efast.htm>

ECOSAR

El *ECOSAR* (*The Ecological Structure Activity Relationships*) es un programa informático para ordenador personal empleado para estimar la toxicidad acuática de las sustancias químicas. El programa predice la toxicidad que plantean las sustancias químicas para organismos acuáticos tales como los peces, los organismos invertebrados y las algas utilizando el análisis de la relación de actividad estructural. El ECOSAR estima la toxicidad aguda de una sustancia química (a corto plazo) y, cuando se dispone de datos, también la toxicidad crónica (a largo plazo o postergada). Se puede encontrar el ECOSAR en:

<http://www.epa.gov/oppt/newchems/tools/21ecosar.htm>

Sistema experto sobre cáncer *Oncologic*

El sistema experto sobre cáncer *Oncologic*, es un sistema experto destinado a correr en PC que puede ser utilizado para evaluar el potencial de las sustancias químicas para provocar cáncer en los seres humanos en función de la estructura química del producto, las situaciones y condiciones de exposición, los mecanismos de consideración, las pruebas de predicción a corto plazo y el criterio de expertos. El programa reúne la pericia en relaciones de actividad estructural en cuanto a la identificación de peligro de cáncer, emplea normas de conocimiento y lógica de decisiones y establece predicciones semi cuantitativas acompañadas de un razonamiento científico. Ya se dispone, o pronto se dispondrá, de *Oncologic* en:

<http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/sustainablefutures.htm>

Instrumentos de orientación y acompañamiento

Marco de prevención de la contaminación (*Pollution Prevention (P2) Framework*)

El *P2 Framework* consiste en un marco analítico para la evaluación de los riesgos conexos a las sustancias químicas en aquellos casos en que se carece de datos. El *P2 Framework* integra todos los métodos de evaluación de sustancias químicas de la OPPT, incluidas las técnicas de análisis de relaciones de actividad estructural para estimar las propiedades físico-químicas, el destino ambiental y los peligros y exposición para las personas y los entornos acuáticos. El *P2 Framework* incluye orientación técnica para interpretar los resultados de cada método de evaluación y describe cómo se pueden utilizar estas herramientas de forma integrada para obtener estimaciones cuantitativas del riesgo. Se puede recurrir al *P2 Framework* en fases tempranas de la investigación y el desarrollo para comparar y contrastar distintos perfiles de

riesgo y peligro asociados a las opciones que se esté considerando, así como para facilitar el desarrollo de alternativas más seguras.

Sustainable Futures

Sustainable Futures es una asociación de la industria, el organismo federal (EPA) y las ONG dedicada a la aplicación práctica de la ciencia y la tecnología con miras a lograr los objetivos compartidos de prevención, reducción de riesgos, orientación y vigilancia. *Sustainable Futures* es la estructura programática adoptada para la transferencia de la tecnología de detección de riesgos del *P2 Framework* al público, mediante: 1) la capacitación en el uso y la interpretación de los métodos de detección de riesgos del *P2 Framework*, 2) la asistencia técnica, 3) la atenuación de la carga normativa para la consideración de notificaciones de nuevas sustancias químicas con bajo nivel de riesgo y de peligro, 4) la asistencia a las pequeñas empresas, y 5) el reconocimiento público de las empresas participantes. Este programa ejemplifica un esfuerzo voluntario que aprovecha la base de la pericia adquirida por el Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente en la detección de riesgos y facilita tanto la prevención de la contaminación como la reducción de riesgos mediante la transferencia de ese conocimiento experto a otras partes interesadas del sector químico.

<http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/sustainablefutures.htm>

PBT Profiler

El *PBT Profiler* es una metodología de cribado disponible gratuitamente en línea que ayuda a predecir los valores relativos al potencial de persistencia (P) de una sustancia química, así como a su bioacumulación (B) y a la toxicidad acuática crónica (T), permitiendo la comparación de las predicciones con los criterios establecidos a este respecto por el nuevo programa de sustancias químicas del Organismo Estadounidense para la Protección del Medio Ambiente, a fin de determinar si la sustancia debe ser motivo de preocupación en lo que atañe a esos parámetros.

<http://www.pbtprofiler.net/>

Metodología de identificación análoga (*Analog Identification Methodology AIM*)

Se ha desarrollado una herramienta informática en línea denominada *Analog Identification Methodology* para ayudar a los usuarios a evaluar los eventuales efectos para la salud de las sustancias químicas no sujetas a pruebas mediante la identificación de sustancias químicas análogas próximas que si cuentan con datos de medición en los puntos finales de interés. La AIM identifica las sustancias químicas análogas a través de un enfoque de similitudes estructurales por fragmentos y orienta al usuario hacia la referencia de bases de datos u otras fuentes de información disponibles en las cuales figura información sobre las respectivas sustancias químicas análogas. En este momento se realizan pruebas beta de la metodología antes de ponerla a disposición del público.

Programa de química ecológica (*Green Chemistry*)

El Programa de química ecológica (*Green Chemistry*) del Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente fomenta la investigación, el desarrollo y la aplicación de tecnologías innovadoras en el campo de la química que contribuyan a prevenir la contaminación de manera científicamente racional y eficaz en función de los costos. Apoya la investigación fundamental en química inocua para el medio ambiente, así como diversas actividades educativas e internacionales, conferencias y reuniones, al igual que el desarrollo de herramientas de trabajo, mediante asociaciones con los círculos académicos, la industria y otros organismos gubernamentales.

<http://www.epa.gov/opptintr/greenchemistry/>

Programa de ingeniería ecológica (*Green Engineering*)

El Programa de ingeniería ecológica (*Green Engineering*) del Organismo Estadounidense de Protección del Medio Ambiente propugna la incorporación de una filosofía ecológica en los programas de pregrado de ingeniería química. El propósito del programa es fomentar y mantener una comunicación eficaz entre los docentes y los ingenieros en su práctica profesional. Con esta finalidad, dentro del programa se han preparado libros de texto y se ha organizado cursillos para docentes universitarios.

<http://www.epa.gov/opptintr/greenengineering/>

Programa de diseño pro medio ambiente (*Design for the Environment - DfE*)

Se trata de un programa voluntario de asociación en el cual se trabaja directamente con la industria para incluir consideraciones relativas a la salud y al medio ambiente en la adopción de decisiones empresariales. Es también un enfoque reconocido, adoptado inicialmente por las empresas a finales del decenio de 1980, que contempla la consideración del diseño de productos y procesos teniendo presentes rasgos o cualidades que redunden en beneficio de un fin específico. En lo que se refiere al medio ambiente, las noción de gestión de riesgos se ha transformado para dar cabida a enfoques que promueven la reducción de riesgos para la salud y el entorno mediante la prevención de la contaminación en lugar de ocuparse apenas del control de la contaminación al final del ciclo de vida de un producto.

<http://www.epa.gov/opptintr/dfe/>

Programa de compras preferidas con ánimo ecológico (*Environmentally Preferable Purchasing -EPP*)

Este programa del Organismo Estadounidense de protección del Medio Ambiente atiende a una iniciativa federal mediante la cual se alienta y se brinda asistencia a los organismos ejecutivos del gobierno en la adquisición y compra preferida de bienes y servicios con beneficio ecológico. El propósito de este programa es aumentar la disponibilidad de bienes y servicios que sean preferibles desde el punto de vista ecológico, proteger la salud humana, ahorrar fondos y mejorar la calidad general de las adquisiciones y compras gubernamentales.

<http://www.epa.gov/opptintr/epp/>



Estudio del caso: Principio de Precaución aplicado en el control de los plaguicidas nicaragüense, y el efecto glacial de un comercio regional y acuerdo de integración

***Jesus Marin Ruiz, Director
CIVATOX, Nicaragua***

Se aplico el principio de precaución en relación al uso de los plaguicidas y el impacto de este uso en la salud ocupacional y los expuestos a los mismos. Este se baso en: la vigilancia epidemiológica extensa, la evaluación científica de los efectos a la salud, el ambiente y la agricultura, la aplicación del sistema legal que incorporó un mecanismo preventivo de evaluación y en la incertidumbre entre la conexión de la causa y el efecto (la exposición y la enfermedad).

Esta evaluación Inter institucional, la industria y la sociedad civil condujo a plantear una decisión reguladora: aplicar medidas más estrictas, incluyendo la prohibición de tres plaguicidas. Más de dos años después de que la decisión reguladora fue solicitada a la autoridad de aplicación: ministerio de agricultura, este no la aplicó como fue solicitada, ya que solo mandó a crear medidas de restricción y control, para lo cual no esta preparado el mismo ministerio, además de invocar que se estaba discutiendo a nivel centro americano el Registro de Plaguicida Unificado en la unión aduanera centroamericana, un acuerdo de integración regional en negociación, el que “impide” a un país miembro tomar una acción reguladora independiente.

La ley Nicaragüense de Plaguicidas y otras sustancias tóxicas permite una nueva evaluación del registro formal de un producto cuando existan pruebas de efectos adversos significativos a la agricultura, la salud pública, o el ambiente. Un estudio de más de 10 años de vigilancia epidemiológica realizado por el programa de plaguicidas del ministerio de salud, apoyado por la Organización panamericana de la salud, generó una lista de los doce plaguicidas responsable de la mayoría las intoxicaciones en el país. (El programa de vigilancia epidemiológica sobre los plaguicidas fue realizado en los siete países del istmo centroamericano.)



El ministerio de la salud sometió la solicitud correspondiente de nueva evaluación de los 12 plaguicidas ante el ministerio de agricultura apegado a la ley 274 de plaguicidas y otras sustancias tóxicas. El Ministro de agricultura convocó una Comisión para la Nueva evaluación multisectorial en forma Técnica, incluyendo los ministerios de agricultura, salud, y el ambiente, con consulta a la sociedad civil, la industria, este comité evaluó los plaguicidas durante dos años, llegando finalmente al acuerdo técnico sobre los 12 pesticidas.

En enero de 2004 la comisión técnica de nueva evaluación, citando la necesidad de prevenir futuras intoxicaciones ocupacionales y accidentales, prevenir el efecto dañino al medio ambiente y la agricultura; recomendó una prohibición completa de monocrotofos, metamidofos, y el metilparation, y restricciones severas contra la venta de otros nueve productos.

Según la ley 274, el Ministro debe de responder y poner en práctica la recomendación de la comisión dentro de un período de sesenta días.

En abril de 2006 no se había puesto en práctica las recomendaciones, y los tres productos permanecen actualmente certificados y legalmente vendidos en Nicaragua.

A mediados de 2004 el Ministro de agricultura informó de la necesidad de esperar la Unión aduanera centro americana donde se estaba discutiendo el Registro de Plaguicida Unificado

El Registro de plaguicida Unificado declarara las leyes centroamericanas como nulas y cualquier registro de plaguicida en cualquier país de Centroamérica, deberá ser aceptado por los restantes países, y el plaguicida podrá circular libremente en todos los países miembros de la Unión, no siendo reciproco en las restricciones o prohibiciones, además que en este acuerdo no esta claro el mecanismo de nueva evaluación de los plaguicidas circulantes.

El registro unificado propuesto minará la ley de plaguicida más fuerte en centro América: la de Nicaragua, que permite a la sociedad civil y a los ministerios de salud y ambiente un papel con fuerza legal en el registro de los plaguicidas. El único país con recursos técnicos capacitados para evaluar el efecto de los plaguicidas en salud y ambiente y con una ley que permite su función, actualmente es Nicaragua.



El registro unificado centroamericano nombra claramente al ministerio de agricultura como el ejecutor del registro en los diferentes países del área, pero no es clara de las funciones de salud, ambiente, la sociedad civil en la evaluación, vigilancia y control de los plaguicidas, antes de ser registrados y al estar circulando en los países de la unión.

Una vez que el Registro Unificado entre en función, una empresa será capaz de registrar un producto en un país de Centroamérica, el cual posee capacidad técnica mucho más débil, y luego el plaguicida será automáticamente certificado para la venta en todos los países miembros de la unión aduanera.

Es necesario a nivel centro americano mayor incidencia de parte de los ministerios de salud, ambiente y la sociedad civil ante la reglamentación que se esta elaborando en la unión aduanera centro americana, y la posibilidad de crear un centro regional y aprovechar el espacio que nos brinda el principio de precaución en la protección de la salud y el ambiente.

Estudio de casos en los que se aplica el enfoque de precaución (PAN Asia Pacífico)

Romy Quijano, Pesticide Action Network

El seguimiento comunitario de las repercusiones del uso de plaguicidas se fundamenta en la indagación participativa y es un instrumento para documentar y fomentar la concienciación respecto de las consecuencias de los plaguicidas para la salud humana y el medio ambiente. El seguimiento comunitario participativo del uso de plaguicidas (*Community Pesticide Action Monitoring* - CPAM) aporta instrumentos para la auto vigilancia y alienta la organización ciudadana con miras a la acción. Mediante la vigilancia de las propias acciones, la documentación, los estudios y observaciones, las comunidades, los trabajadores agrícolas, los agricultores y las mujeres de zonas rurales pueden emprender actividades para lograr cambios, tales como la reducción en el uso de plaguicidas, la adopción de prácticas agrícolas ecológicas, y lograr ejercer presión sobre los gobiernos para que apliquen mejores normativas en materia de plaguicidas y cumplan con las disposiciones de los acuerdos internacionales relativos a los plaguicidas.

He aquí cómo se aplica el principio de precaución a través del enfoque de seguimiento comunitario participativo del uso de plaguicidas.

Desde el punto de vista de las ONG de interés público estos son los elementos fundamentales de la precaución en el enfoque de seguimiento comunitario participativo del uso de plaguicidas:

1. acción preventiva;
2. investigación o indagación comunitaria participativa para hacer frente a la incertidumbre;
3. examen, evaluación y aplicación de métodos alternativos;
4. quien contamina asume la carga de la prueba (en materia de seguridad);
5. el principal criterio para la evaluación de los productos químicos es el enfoque en función de las necesidades;
6. la premisa de partida es que no existe “un nivel aceptable de exposición” (eliminación); la aceptabilidad de la exposición depende de la necesidad y de la clara preponderancia de los beneficios frente a los riesgos;
7. ningún elemento de la información pertinente tiene carácter confidencial y debe estar a disposición pública;
8. el bienestar de la comunidad debe primar por sobre el interés comercial.

El principal objetivo del enfoque de seguimiento comunitario participativo del uso de plaguicidas reside en la protección de la salud y del medio ambiente; por ende, se debe prevenir todo eventual, posible o probable efecto adverso. El seguimiento comunitario participativo del uso de plaguicidas plantea un desafío para las fuerzas dominantes de la comunidad científica y los organismos normativos que imponen un sistema de evaluación (paradigma de la evaluación de riesgos) que depende excesivamente de los datos cifrados y de las pruebas de “delito in fraganti” del daño, asumiéndose que una sustancia química es inocua hasta que se pruebe lo contrario. El seguimiento comunitario participativo del uso de plaguicidas, por el contrario, se fundamenta en la sabiduría comunitaria colectiva para determinar si la sustancia química a la que pudieran verse expuestos (o, ya estarlo sin su consentimiento) entraña o no riesgos para su salud y para el medio ambiente. Las comunidades utilizan para ello su propio sistema de observación y de evaluación de riesgos configurado fundamentalmente por el enfoque de seguimiento comunitario participativo del uso de plaguicidas, que incluye organización comunitaria, educación y capacitación. Así por ejemplo mediante el seguimiento comunitario participativo del uso de plaguicidas, los

trabajadores de plantaciones malayas lograron organizarse y documentarse acerca de los efectos sanitarios de los plaguicidas aplicados por aspersión y pudieron identificar al *paraquat* como uno de los principales problemas. Las conclusiones a las que llegó este grupo de trabajadores fueron objeto de críticas por parte de la industria y otros “expertos” que las consideraron desprovistas de suficiente “fundamento científico” como para situar al *paraquat* como una importante fuente perniciosa. Cabe admitir que existieron incertidumbres respecto de la relación “causa-efecto” entre el uso de *paraquat* y los incidentes de intoxicación. No obstante, aplicando el principio de precaución, los trabajadores de las plantaciones y los grupos de apoyo, incluido el PANAP, adoptaron medidas para evitar la exposición futura de los trabajadores al *paraquat*. Ello llevó al lanzamiento de una campaña de estos trabajadores, junto con otros grupos locales y regionales, para exigir más justicia y un mejor entorno de trabajo. En 2002, la División de Control de Plaguicidas de Malasia prohibió el uso de *paraquat*, estableciéndose un período de eliminación gradual de dos años.

Asimismo, mediante un esfuerzo de documentación, seguimiento e investigación a nivel local, las comunidades del distrito de Kasargod District, en Kerala (India), identificaron claramente el *endosulfan* como el plaguicida causante de diversos problemas sanitarios y ambientales. Los estudio previos realizados por entidades privadas a solicitud de la industria no habían determinado una clara conexión entre la exposición al *endosulfan* y las afecciones observadas en la comunidad; por su parte, el organismo gubernamental científico se mostraba renuente a extraer conclusiones respecto de los efectos adversos del *endosulfan* en vista de las numerosas incertidumbres. No obstante, los grupos comunitarios, con el respaldo de ONG locales e internacionales, decidieron que el *endosulfan* era la principal causa de los problemas sanitarios y ambientales registrados en esas comunidades y exigieron la prohibición del uso de este plaguicida para prevenir ulteriores exposiciones y efectos nocivos en las comunidades. A través de una acción judicial se logró la prohibición de fumigaciones aéreas con *endosulfan* en el estado de Kerala luego de campañas y actividades locales en ese sentido. Cabe observar que, en este caso, el tribunal también invocó el “principio de precaución” en el fallo favorable a las comunidades afectadas que incoaran la acción.

En los ejemplos antes expuestos se observa que la incertidumbre fue considerada una amenaza, contrariamente a lo que ocurre con los instrumentos de evaluación de riesgos que suelen emplear la mayoría de organismos gubernamentales normativos y la industria que, ante la incertidumbre, conceden al producto químico el beneficio de la duda y, que ante la falta de “evidencia” de una relación causa-efecto (a menudo debido a la falta de estudios apropiados) se considera que hay ausencia de efecto pernicioso. Recurriendo al enfoque de seguimiento comunitario participativo del uso de plaguicidas, las comunidades consideraron que la falta de pruebas no constituía prueba de inocuidad, con la seguridad de que a menudo el elemento de incertidumbre impide la demostración de una relación de causa-efecto y la caracterización probabilística de los riesgos. Así, para cumplir auténticamente con una función de protección, todo proceso de evaluación de los eventuales efectos de un producto químico debe considerar la incertidumbre como una señal de alerta. La carga de la prueba de la seguridad de un producto químico se coloca inequívocamente como una responsabilidad de quienes proponen o promueven su uso, de manera que les incumbe demostrar la relativa seguridad de esa sustancia química, en particular con respecto a los grupos vulnerables. Se debe comprobar que existe una imprescindible necesidad del producto químico tomando en cuenta diversos factores externos y situaciones plausibles de exposición y condiciones de uso. Se debe aportar pruebas convincentes de que los beneficios superan con creces a los riesgos. Dicho esto, conviene también mencionar que el enfoque de seguimiento comunitario participativo del uso de plaguicidas se esfuerza asimismo por colmar los vacíos de conocimiento mediante el recurso a instrumentos de auto vigilancia y a expertos del mundo académico y de las ONG de interés público, e incluso de organismos gubernamentales competentes, para elucidar las incertidumbres que existen respecto del uso de productos químicos en la comunidad.

En algunas áreas el CPAM se centra en promover alternativas al uso de productos químicos, demostrando cuán ilusoria es la necesidad percibida de éstos. En la mayoría de casos, la necesidad que supuestamente se satisface mediante el uso de productos químicos puede atenderse de manera más eficiente y segura a largo plazo con alternativas que prescindan de sustancias químicas. Así, por ejemplo, a menudo se justifica el uso de plaguicidas en extremo tóxicos para aumentar el rendimiento de los cultivos. Sin embargo, un estudio más detenido de los factores que contribuyen a rendimientos más sostenidos de los cultivos revelará que los plaguicidas no son realmente necesarios y que un enfoque ecológico integrado de la gestión de plantas, suelos y plagas será una mejor opción para una producción agrícola sostenible, sin que se atente contra la salud ni el medio ambiente.

A los agricultores que practican una agricultura sostenible no les cabe duda de los distintos efectos de los plaguicidas. Ellos saben que algún daño aparecerá si se utilizan productos químicos sintéticos en la agricultura. No necesitan contar con más estudios científicos para adoptar una decisión al respecto. Así, la única manera de prevenir los efectos nocivos de los plaguicidas es no usándolos y recurriendo a prácticas agrícolas ecológicas y sostenibles. Existen suficientes datos empíricos y estudios científicos que corroboran que no existe necesidad del uso de sustancias químicas para producir alimentos para la población, como tampoco existe la necesidad de “niveles aceptables” de exposición a productos agroquímicos. La práctica de la agricultura sostenible consiste, por antonomasia, en el aplicación del principio de precaución por parte de los agricultores.



Las sustancias químicas en productos de consumo

Un enfoque de precaución

Stephen Johnson, Gerente de Desarrollo Sostenible, CSR Support

Información sobre la empresa

La fusión paritaria entre *Alliance UniChem* y *Boots Group* en julio de 2006 dio lugar a la creación de un grupo internacional de farmacias del sector salud y belleza. *Alliance Boots* edificará sus estrategias sobre aquellas existentes en ambas compañías mediante la combinación de las competencias y negocios complementarios.

El grupo de salud y belleza abarca:

- cerca de 3.000 puntos de venta al detalle (incluidos asociados) – de los cuales unos 2.700 tienen una farmacia;
- una red de distribución mayorista con más de 380 almacenes de depósito (incluidos asociados) que abastecen a más de 125.000 puntos de venta.

Antecedentes

Las repercusiones que pudieran conllevar las sustancias químicas para la salud humana y el medio ambiente han sido motivo de preocupación de larga data por parte de los fabricantes y minoristas en cuanto a la formulación, el desarrollo y la manufactura de los distintos productos. Se considera que la aparente incapacidad de la industria química para brindar información sobre seguridad relativa a la gran mayoría de sustancias químicas presentes en el mercado fue un factor importante en la decisión europea que busca imponer controles más rigurosos para la concesión de licencias y autorizaciones para el uso de sustancias químicas. También se ha puesto en entredicho los métodos utilizados tradicionalmente para determinar aspectos de seguridad, tales como la evaluación de riesgos, propugnándose un enfoque de mayor precaución en el uso de las sustancias químicas. Los minoristas y propietarios de marcas han de mantener la seguridad como una consideración preponderante sin por ello dejar de satisfacer, e incluso superar, las elevadas expectativas del consumidor en cuanto a la oferta de productos.

Si bien se observa un aumento significativo en la cantidad de sustancias químicas cuya seguridad plantea dudas, la situación en sí no es nueva. Los fabricantes de marcas tales como nosotros hemos debido durante muchos años superar el desafío del reemplazo de algunos productos químicos sospechosos tales como los clorofluorocarbonos (CFC), los etoxilatos de alquilfenol (APE), entre otros. Es igualmente importante que extraigamos enseñanzas de nuestras experiencias

anteriores al contemplar, por ejemplo, el establecimiento de objetivos en el reemplazo de determinado producto químico. Aunque ciertas declaraciones avezadas sobre la exclusión de algunas sustancias químicas de las existencias pudiesen parecer ventajosas para la reputación de una compañía, la verdad es que un programa de reemplazo de productos con éxito es un proceso prolongado y que insume muchos recursos.

Dentro de este contexto, se describe el enfoque adoptado por *Boots* respecto de este complejo asunto.

Enfoque de Boots

En este documento se expone de manera sucinta la gestión de *Boots* en materia de evaluación de sustancias químicas mediante su [estrategia de seguridad química](#) y la aplicación del enfoque de precaución a toda la gama de productos que vende la compañía. El grupo de trabajo empresarial sobre productos químicos (*Boots Chemical Working Group CWG*) aporta al negocio un enfoque con autoridad y visión futura que coordina todos los aspectos del uso de productos químicos en materia de medio ambiente, salud y seguridad. El grupo está integrado por expertos internos en diversas disciplinas que abarcan entre otras esferas: la química, la toxicología y las ciencias ambientales.

Incumbe al grupo de trabajo la evaluación de los efectos de los productos químicos presentes en los productos mediante el recurso a múltiples fuentes de conocimiento. La evaluación se fundamenta en distintas bases de datos externas, tales como OSPAR, CMR, SCC, KEMI Prio, así como en información suministrada por la cadena de abastecimiento de la empresa y la pericia interna. Aunque no deja de ser un proceso de evaluación de riesgos, y no de peligros, no se basa únicamente en hechos científicos, sino que considera también la percepción del consumidor y la aplicación de medidas de precaución.

A la luz de la evaluación y de los hallazgos finales, *Boots* puede adoptar tres estrategias de sustitución diferentes:

<i>Sustitución estratégica</i>	<i>Sustitución gradual</i>	<i>Sustitución imperiosa</i>
<ul style="list-style-type: none"> • en función de información fidedigna del mercado y condiciones de éste • en función de pericia interna y recomendaciones del grupo de trabajo • a menudo atendiendo a la precaución • la salida planificada del producto en un lapso de 3 a 10 años • gestión de costos • costos predecibles 	<ul style="list-style-type: none"> • fórmula más usual de sustitución • atiende a preocupación científica del grupo de trabajo • a menudo atendiendo a la precaución • la salida planificada del producto en un lapso usual de 1 a 3 años • gestión de costos 	<ul style="list-style-type: none"> • riesgo imprevisto • preocupación imprevista del consumidor • preocupación imprevista en cuanto a seguridad • caso raro • más onerosa • reemplazo inmediato/eliminación de sustancia química. Eventual necesidad de retirar producto del mercado

Hemos iniciado la incorporación de nuestra estrategia química dentro de un panorama más amplio de “sostenibilidad mediante el diseño”, dotándonos de un instrumento de evaluación integrada de la sostenibilidad que abarca todos los aspectos del carácter sostenible de un producto.

Para finalizar, quisiéramos compartir algunas de las enseñanzas aprendidas a lo largo de 150 años de gestión de sustancias químicas en productos de consumo.

Principales resultados esperados de la estrategia química de BOOTS en 2006/2007

- Salvaguardar la salud y la seguridad de nuestros clientes y proteger el medio ambiente cumpliendo plenamente con las expectativas y responsabilidades asociadas a la confianza que se concede a la marca Boots.
- Aprovechar la pericia del grupo de trabajo sobre productos químicos para destacar aquellas sustancias químicas estratégicas presentes en productos de inventario y proceder regularmente al examen sistemático de las consecuencias que conllevan a largo plazo. Velar por que los criterios para la evaluación de todas las sustancias químicas se publiquen y se apliquen en todas las actividades de desarrollo.
- Forjar asociaciones adecuadas con órganos competentes a fin de obtener para Boots claras oportunidades en la comercialización inicial de productos.

- Establecer un proceso de medición del éxito de Boots en la aplicación del enfoque de precaución, considerándose específicamente la cantidad de material reemplazado por alternativas más seguras.
- Ayudar a los consumidores en su elección de productos y aportar al negocio una clara oportunidad para aprovechar el conocimiento experto de Boots en la formulación de productos y el establecimiento de mecanismos para proporcionar información transparente sobre los materiales que se utilizan.

Puede encontrar mayor información en:

[Boots Chemical Website \(http://www.boots-csr.com/main.asp?pid=636 \)](http://www.boots-csr.com/main.asp?pid=636)

[Alliance Boots Homepage \(http://www.allianceboots.com/ \)](http://www.allianceboots.com/)

O dirigirse a:

Stephen Johnson

Sustainable Development Manager/Scientific Advisors Manager

Alliance Boots

D90 West G13

Nottingham NG90 1BS. UK

Tel: +44 (0)115 949 3911

Email: Stephen.Johnson@Boots.co.uk