



UNEP



**Programa de las Naciones Unidas  
para el Medio Ambiente**

**Organización de las Naciones Unidas para  
la Agricultura y la Alimentación**

Distr.: General  
18 de septiembre de 2004

Español  
Original: Inglés

**Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento  
fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos  
químicos peligrosos objeto de comercio internacional**

**Conferencia de las Partes**

Primera reunión

Ginebra, 20 a 24 de septiembre de 2004

Tema 9 b) del programa provisional\*

**Asuntos recomendados por el Comité Intergubernamental de Negociación  
que requieren la adopción de medidas por la Conferencia de las Partes en  
su primera reunión: Procedimientos para el funcionamiento del Comité de  
Examen de Productos Químicos**

## **Procedimientos de trabajo de orientación para su examen por el Comité de Examen de Productos Químicos**

### **Nota de la secretaría**

En el anexo de la presente nota figura el texto de una nota explicativa sobre el criterio b) iii) del anexo II del Convenio de Rotterdam, preparada por el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos durante su primer período de sesiones (UNEP/FAO/PIC/ICRC.5/15, anexo). El Comité convino en que ese texto se remitiera al futuro Comité de Examen de Productos Químicos para su consideración.

\* UNEP/FAO/RC/COP.1/1.

## Anexo

### Nota explicativa sobre el criterio b) iii) del anexo II del Convenio de Rotterdam

#### A. Antecedentes

1. Cuando se evaluaron las notificaciones de productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos utilizados en un país que presentaba una notificación y que opera al amparo del artículo 5, surgieron problemas con respecto a la aplicación del término "evaluación del riesgo".
2. En el anexo II del Convenio se establecen los criterios para enumerar productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos en el anexo III. El párrafo b) del anexo II estipula que el Comité de Examen de Productos Químicos, al examinar las notificaciones que le hayan enviado "Establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate."
3. En el informe del quinto período de sesiones del Comité Intergubernamental de Negociación se establece que:
 

"El término 'evaluación del riesgo' empleado en el anexo I y en el anexo II no es una estimación de los riesgos, sino una evaluación de las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas intrínsecas y de la exposición actual o prevista, incluidos incidentes reales y pruebas científicas del peligro."
4. Para aclarar la cuestión, tal vez sería conveniente tener en cuenta la labor realizada por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para definir la evaluación del riesgo y la evaluación del peligro<sup>1</sup>.
5. Se señaló que el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos consideraba el término "evaluación del riesgo" en el contexto del Convenio de Rotterdam, independientemente de las definiciones elaboradas por la OCDE, la OMS u otros organismos.

#### B. Evaluación del riesgo en el contexto del Convenio de Rotterdam

6. La evaluación del riesgo no es ni una determinación del peligro ni una determinación del riesgo, sino un proceso que se encuentra a medio camino entre estas dos. Para la evaluación del riesgo se tiene en cuenta la información sobre el peligro y la exposición. En las notificaciones de medidas reglamentarias firmes para prohibir o restringir rigurosamente un producto químico:

---

<sup>1</sup> Se podrían considerar los siguientes ejemplos:

*"Determinación del riesgo:* un proceso que tiene por objeto calcular o estimar el riesgo para un organismo, sistema o (sub)población destinatario determinado, que incluye la identificación de las incertidumbres concomitantes, con posterioridad a la exposición a un agente en particular, teniendo en cuenta las características intrínsecas del agente de que se trate y las características del sistema destinatario específico.

El proceso de determinación del riesgo comprende cuatro etapas: la identificación del peligro, la caracterización del peligro (término relacionado: determinación de la relación dosis-respuesta), la determinación de la exposición y la caracterización del riesgo. Se trata del primer componente en un proceso de análisis del riesgo;

*Determinación del peligro:* Un proceso que tiene por objeto determinar los posibles efectos nocivos de un agente o una situación a la que podría encontrarse expuesto un organismo, sistema o subpoblación.

El proceso incluye la identificación del peligro y la caracterización del peligro. El proceso se centra en el peligro, a diferencia de la determinación del riesgo, en que la determinación de la exposición constituye una etapa adicional por separado."

*Fuente:* Lista alfabética de términos genéricos

- a) La información sobre la determinación del peligro normalmente se basa en datos toxicológicos o ecotoxicológicos internacionalmente aceptados;
- b) La información sobre la exposición debe estar vinculada a las condiciones de uso reinantes en el país que presenta la notificación.

7. Para comprender mejor la información mínima sobre la exposición que tal vez exija el Comité Provisional de Examen de Productos Químicos para examinar las evaluaciones del riesgo, se consideró conveniente presentar algunos ejemplos para definir los requisitos mínimos de información sobre la exposición. Toda información adicional facilitará la adopción de decisiones por parte del Comité Provisional de Examen de Productos Químicos. En relación con los dos primeros ejemplos, cuando los casos notificados tienen lugar en un país que no es el país que presenta la notificación de la medida reglamentaria firme, se debería describir la aplicabilidad en el país que presenta esa notificación<sup>2</sup>.

8. El Comité Provisional de Examen de Productos Químicos considerará cada notificación caso por caso. Se supone que los ejemplos que se dan como guía se seguirán en forma flexible.

*Ejemplo 1: Casos en que un ser humano ha estado expuesto en forma directa*

9. Se requiere información en la que se describa la exposición directa al producto químico y los efectos nocivos derivados de esa exposición. Por ejemplo, se debería proporcionar una descripción del hecho, en la que se podría incluir la magnitud o cantidad de víctimas, sus circunstancias y una descripción de los indicios, síntomas y/o efectos.

*Ejemplo 2: Casos en que el medio ambiente ha estado expuesto en forma directa (vida silvestre, ganado, etc.)*

10. Se requiere información en la que se describa la exposición directa al producto químico y los efectos nocivos derivados de esa exposición. Por ejemplo, se debería proporcionar una descripción del hecho, en la que se podría incluir la magnitud o cantidad de víctimas, sus circunstancias y una descripción de los efectos.

*Ejemplo 3: Exposición indirecta a través del medio ambiente (aire, agua, tierra)*

11. En la descripción de la exposición indirecta a través del medio ambiente se debería contemplar e incluir lo siguiente:

- a) ¿De qué manera la presencia del producto químico provoca la exposición (real o prevista) de seres humanos y el medio ambiente? La exposición real se puede medir directamente. La exposición prevista se puede estimar, factores posibles...[se elaborarán, en caso de ser necesario]
- b) Si se ofrece una explicación de la manera en que la exposición se relaciona con el problema que justifica la medida reglamentaria, teniendo en cuenta los peligros del producto químico, se facilitará la labor del Comité.

---

<sup>2</sup> La información que debe figurar en la documentación justificativa proporcionada por un país que presente una notificación utilizando una evaluación del riesgo de otro país en apoyo de una medida reglamentaria firme (UNEP/FAO/PIC/INC.10/14).