



CONVENIO DE BASILEA

Distr.: General
28 de octubre de 2004

Español
Original: Inglés

**Conferencia de las Partes en el Convenio de Basilea
sobre el control de los movimientos transfronterizos
de los desechos peligrosos y su eliminación**

Séptima reunión

Ginebra, 25 a 29 de octubre de 2004

Tema 6 del programa provisional*

**Informe sobre la aplicación de las decisiones adoptadas
por la Conferencia de las Partes en su sexta reunión**

Labor sobre las características de peligro

Nota de la secretaría

Adición

**Enfoque del Convenio de Basilea respecto de la característica de
peligro H11: caracterización de la toxicidad con efectos crónicos o
retardados**

* UNEP/CHW.7/1.

I. Introducción

1. En el presente documento se examinan criterios para clasificar desechos con arreglo al Convenio de Basilea por lo que respecta a la característica de peligro H11 del anexo III, sustancias tóxicas con efectos retardados o crónicos. Uno de los objetivos fundamentales del Convenio de Basilea es velar por la protección de la salud humana y del medio ambiente durante el movimiento transfronterizo y la eliminación de desechos. En términos generales, esto significa que las personas y el medio ambiente han de ser protegidos frente a los posibles efectos adversos causados por la generación, el transporte, la manipulación y eliminación de desechos transportados entre países que son Partes en el Convenio. El anexo III, donde figuran las características de peligro, y los anexos VIII y IX, que contienen listas de desechos, se complementan entre sí y facilitan el logro de este objetivo. La característica H11 (toxicidad con efectos retardados o crónicos) se incluyó para asegurar la protección frente a desechos o elementos constitutivos de desechos que pueden causar efectos adversos en la salud tras una exposición muy baja pero prolongada de personas a los desechos, bien durante el período de exposición o después de que la exposición ha cesado. Cuando los riesgos ocasionados son demasiado grandes, los desechos se clasifican como peligrosos con arreglo al Convenio de Basilea y quedan sujetos a todo el espectro de controles y medios de protección previstos en él.

2. La determinación de la categoría a la que un desecho pertenece con arreglo al Convenio de Basilea se inicia consultando los anexos VIII y IX. En estos anexos se enumeran los desechos que han sido considerados y clasificados ya por el Convenio de Basilea. Los desechos peligrosos figuran en la lista A del anexo VIII y los desechos inocuos en el anexo IX, que contiene la lista B. Ahora bien, el que en un caso determinado (por ejemplo un lote determinado de desechos o desechos generados por una instalación o generador dado), el desecho en cuestión figure en una u otra lista no excluye una evaluación a la luz de los criterios del anexo III, ni la reclasificación de ese desecho en particular sobre la base de dicha evaluación. Las características de peligro del anexo III se pueden emplear también en conjunción con las demás características de peligro de dicho anexo para evaluar un desecho que no ha sido objeto de evaluación por el Convenio de Basilea anteriormente.

3. Según el anexo III del Convenio de Basilea, por característica de peligro H11, “Sustancias tóxicas (con efectos retardados o crónicos)” se entiende lo siguiente:

“Sustancias o desechos que, de ser aspirados o ingeridos, o de penetrar en la piel, pueden entrañar efectos retardados o crónicos, incluso la carcinogenia.”

El efecto retardado o crónico de una sustancia química o un desecho depende de la capacidad de esa sustancia o desecho de provocar un efecto tóxico en las personas, así como de la exposición al desecho o producto químico. La exposición de personas puede ocurrir en cualquier etapa del manejo de los desechos: almacenamiento, transporte, tratamiento y eliminación. Los datos sobre los efectos adversos en la salud de las personas expuestas a los constituyentes químicos de desechos por cualquiera de estas vías son pues un elemento crítico de la aplicación del sistema de clasificación H11. Estos datos revisten la forma de estudios sobre los efectos tóxicos y la potencia de los constituyentes químicos de desechos por vía de exposición oral, dérmica o inhalatoria. Un sistema de clasificación de los desechos por lo que respecta a la característica H11 requiere pues datos descriptivos de la composición química de los desechos, que se emplean juntamente con datos sobre los peligros inherentes a los productos químicos.

4. Según se ha observado a propósito de la característica de peligro H12, ecotoxicidad (Convenio de Basilea, 2003), los desechos han de clasificarse con independencia de las condiciones locales o regionales. La finalidad del Convenio de Basilea es controlar los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y los principios de evaluación deberían armonizarse respecto de todas las características del anexo III para facilitar la aplicación. Los análisis de las condiciones particulares de lugares son inapropiados para la clasificación H11 del Convenio de Basilea porque la práctica de clasificar sobre la base de esas condiciones y análisis redundaría en la clasificación del mismo desecho en categorías diferentes en distintos lugares, lo que en el mejor de los casos crearía confusión. Para establecer un sistema de clasificación que se pueda aplicar en la práctica y combinar con el principio del empleo del peligro intrínseco del desecho o de los productos químicos que lo componen como base de clasificación es necesario considerar la exposición de forma consistente.

5. La debida clasificación de los desechos es el primer paso crítico para velar por el manejo y la eliminación de los desechos en condiciones de seguridad. La correcta clasificación informa a todos aquellos que algo tienen que ver con el desecho sobre los peligros que ocasionan y hace posible instituir medidas de seguridad protectoras acordes con el tipo de peligro de que se trate. Si los desechos no se clasifican como es debido, no es posible gestionarlos con seguridad porque los encargados de su gestión

desconocerán qué medios de protección se necesitan. La comprensión de los peligros ocasionados por los desechos es fundamental para asegurar que los desechos transportados a través de fronteras sean manejados con seguridad en los países receptores.

6. El sistema de clasificación de los desechos ha de armonizarse también con los convenios internacionales relativos a la evaluación y descripción de los peligros de origen químico. En otras palabras, para que la clasificación de los desechos con arreglo al Convenio de Basilea proteja a las personas y los medios expuestos a ellos, ha de ser compatible con esos convenios, de forma que los países de origen y los países receptores sean conscientes de los peligros ocasionados por ellos. El Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SMA)¹ sirve de marco para dicha armonización por lo que respecta al primer paso de la clasificación, esto es, la determinación de los peligros. El SMA aporta una base coherente para la clasificación y comunicación de los peligros ocasionados por sustancias químicas o mezclas de sustancias químicas (definidas como mezclas o soluciones de dos o más sustancias en las que no reaccionan), que tiene por objeto apoyar la elaboración de programas nacionales de seguridad química. La potencia y la exposición no suelen tomarse en consideración a los efectos de la clasificación de los peligros con efectos crónicos en el marco del SMA. Si bien el SMA sólo se refiere a la determinación y comunicación de peligros y nada dice sobre la evaluación o gestión del riesgo, su marco puede servir de base para un sistema de clasificación de los desechos. La clasificación y determinación consistente de los peligros ocasionados por los desechos transportados a través de fronteras mediante etiquetado promueve los objetivos fundamentales del Convenio de Basilea de velar por su gestión segura.

II. **Ámbito y definiciones**

A. **Ámbito de la labor**

7. La labor en curso va dirigida a derivar criterios que definan más exhaustivamente la característica de peligro del anexo III: H11 Sustancias tóxicas (con efectos retardados o crónicos), y crear un instrumento práctico de clasificación de los desechos según su toxicidad con efectos crónicos. Los criterios se basan en parámetros generalmente aceptados como indicadores de peligros con efectos crónicos o retardados, como la carcinogenicidad o la toxicidad orgánica o sistémica después de una exposición prolongada de bajo nivel o efectos adversos para la salud pasado un tiempo después de la cesación de la exposición, cualquiera que sea su duración. Aun cuando la mayor parte de los desechos se pueden clasificar remitiéndose a los anexos VIII y IX, el que un tipo de desecho figure en el anexo VIII o el anexo IX del Convenio de Basilea no excluye su evaluación según las características de peligro del anexo III en un caso en particular. Por tanto, los criterios H11 pueden ser empleados para evaluar determinados desechos que figuran en los anexos VIII o IX, pero que tienen propiedades distintas a las anticipadas cuando fueron incluidos en una u otra lista, o para evaluar desechos que no figuran en estos anexos. No se pretende que los criterios sean utilizados para la evaluación sistemática de desechos determinados, porque en general los costos serían prohibitivos. La clasificación sistemática de desechos determinados ha de hacerse a la luz de los anexos VIII y IX.

B. **Definiciones**

8. Para lograr un consenso sobre los criterios es importante que antes exista un entendimiento común de la definición de la característica de peligro H11, sustancias tóxicas (con efectos retardados o crónicos). La definición básica de la característica H 11 dice así:

Sustancias tóxicas (con efectos retardados o crónicos): Sustancias o desechos que, de ser aspirados o ingeridos, o de penetrar en la piel, pueden entrañar efectos retardados o crónicos, incluso la carcinogenicidad.

Esta definición supone una evaluación del peligro para las personas como resultado de una exposición prolongada de bajo nivel o de efectos adversos para la salud registrados después de la cesación de la exposición. Los efectos adversos en la salud asociados a la exposición a productos químicos o desechos pueden producirse en apenas dos semanas o tardar hasta varios años o incluso decenios. Un período largo de latencia anterior a la aparición de los efectos adversos en la salud puede hacer que resulte más difícil establecer científicamente una relación de causalidad entre la exposición y dichos efectos. Con

¹ Véase Naciones Unidas, 2003, en la bibliografía.

todo, el grado de demora no afecta a la clasificación H11, siempre que se establezca científicamente una relación de causalidad entre la exposición y los efectos adversos. La carcinogenia aporta ejemplos relevantes de esto. Los cánceres de origen ambiental se producen después de exposiciones de bajo nivel prolongadas o, en algunos casos, años después de que la exposición ha cesado².

9. La definición de la característica de peligro H11 del Convenio de Basilea abarca varias categorías de peligro del SMA. Éstas incluyen la toxicidad sistémica con efectos en órganos determinados después de una única exposición (capítulo 3.8 del SMA; efectos retardados) o de exposiciones reiteradas (capítulo 3.9 del SMA); carcinogenia (capítulo 3.6 del SMA); y algunos aspectos de la toxicidad reproductiva (capítulo 3.7 del SMA). La clasificación de los constituyentes químicos de los desechos en cualquiera de estas categorías del SMA podría servir de base inicial para considerar la clasificación con respecto a la característica de peligro H11.

1. Toxicidad de los productos químicos

10. Los productos químicos pueden actuar de forma de producir efectos adversos en la salud de las personas expuestas a ellos de distintas maneras. La toxicidad aguda corresponde a una situación en la que una única exposición a una dosis, generalmente elevada, de un producto químico provoca efectos adversos en la salud de inmediato o poco después de la exposición. La toxicidad aguda se da cuando la dosis rebasa la capacidad del cuerpo de acoger, excretar o detoxificar el producto químico. Es posible que por debajo de este umbral no provoque lesiones, en tanto que por encima de él puede provocar lesiones graves o incluso la muerte. A esto se añade el hecho de que para toda población hay un espectro de dosis umbral determinadas, que se pueden determinar con ensayos o una evaluación detenida de los casos de intoxicación. En el caso de la toxicidad aguda, el modo de acción del producto químico causa con frecuencia daños graves a un órgano o sistema de órganos (lo que hace que deje de funcionar) o el colapso de una ruta bioquímica crítica, que provoca la muerte o lesiones a órganos. Las intoxicaciones con monóxido de carbono, cianuro de hidrógeno o plaguicidas organofosfatados son ejemplos de esto.

11. La toxicidad con efectos crónicos o retardados corresponde a las situaciones en que se registran exposiciones más bajas (que no causan efectos adversos observables al producirse la exposición inicial) durante algún tiempo y los efectos adversos se desarrollan bien durante la exposición o después de que cesa. Muchos efectos adversos de la exposición crónica sólo se registran cuando se sobrepasa una dosis umbral, pero es posible que otros no tengan umbrales de lesión determinados; en toda población expuesta hay también respuestas distintas. La potencia tóxica para efectos crónicos con umbral se expresa en una dosis diaria máxima (mg de producto químico/kg de peso corporal-día) que se calcula puede ser tolerada por la población expuesta sin que las personas sufran efectos adversos³. Tratándose de los productos químicos que actúan sin umbral⁴ e independientemente del nivel de la dosis, hay alguna posibilidad de que la persona sufra un efecto adverso relacionado con la exposición a dichos productos. La potencia tóxica sin umbral se expresa como la probabilidad de que se produzca algún efecto adverso en la persona que recibe una dosis determinada periódicamente o riesgo/mg/kg de peso corporal-día. Con todo, la distinción entre los modos de acción con y sin umbral no guarda relación con la gravedad de los efectos adversos que los productos químicos pueden causar.

12. En la práctica, puede ser difícil distinguir entre los modos con y sin umbral. Los productos químicos sin umbral de toxicidad determinado, que pueden crear la impresión de que actúan sin umbral, pueden de hecho tener umbrales a dosis por debajo de las probadas hasta ahora, de forma que la

² Los cánceres de pulmón de los trabajadores expuestos al asbesto son un buen ejemplo de efecto latente.

³ La dosis máxima que se estima puede ser tolerada por una población expuesta sin efectos adversos recibe distintos nombres, como ingesta diaria admisible (IDA) e ingesta diaria tolerable (IDT) y la USEPA la denomina dosis de referencia (DdR) o concentración de referencia (CdR). Estos valores suelen basarse en la toxicidad animal o en estudios epidemiológicos en humanos que determinan bien la dosis más alta que no acarrea efectos adversos o la dosis más baja que trae consigo algún efecto adverso mensurable en la salud. A este valor se le aplican factores de incertidumbre o factores de seguridad a fin de tener en cuenta las distintas reacciones individuales en el seno de la población expuesta, las incertidumbres en la extrapolación de datos de estudios animales a humanos y otras incertidumbres. Los factores de seguridad e incertidumbre pueden ser de apenas un factor de 3, pero es más común que oscilen entre 10 y 100 o, cuando las incertidumbres son mayores, 1.000; rara vez exceden de 1.000. Véase OMS, 2001, en la bibliografía.

⁴ Los productos químicos sin umbral determinado por lo que respecta a sus efectos adversos, incluidos los carcinógenos, pueden de hecho tener umbrales que no se han determinado aún, bien por falta de estudios apropiados o porque los umbrales se alcanzan con dosis muy bajas que son difíciles de determinar con los métodos de prueba habituales.

clasificación de un producto químico en la categoría “sin umbral” puede tener carácter provisional. Se estima que muchos carcinógenos actúan sin umbral (en particular los que actúan dañando el ADN), aunque se ha demostrado que algunos tienen umbrales. El tema es objeto de investigaciones y debates científicos, y la información disponible sobre los modos de acción puede orientar la toma de decisiones sobre la aplicación de modelos de extrapolación de dosis bajas a datos experimentales, pero en esto intervienen casi siempre consideraciones de política de alguna clase. No cabe duda alguna de que el examen colegiado de las investigaciones más recientes sobre productos químicos es el punto de partida más apropiado para nuevas clasificaciones o para las que se están estudiando.

13. La exposición es también una consideración importante. La exposición a productos químicos tóxicos se puede producir por ingestión o inhalación o por contacto con la piel. La exposición por cualquiera de estas vías puede causar efectos adversos agudos o crónicos, incluidos efectos adversos crónicos con y sin umbral, dependiendo del producto químico. Si bien es posible que la ingestión sea la vía de exposición más común, los productos químicos volátiles pueden causar exposición por inhalación y la manipulación de materiales puede ser causa de exposiciones dérmicas. Los productos químicos no volátiles capaces de producir polvos que pasan al aire en estado de suspensión pueden redundar en exposición por inhalación.

14. Por último, la biodisponibilidad de los productos químicos puede ser muy importante en la evaluación de los peligros que ocasionan, y particularmente importante en el caso de los metales, porque las distintas sales (y estados de oxidación) de un metal poseen distintos grados de solubilidad y otras propiedades capaces de influir en el grado de peligrosidad de dicho metal, y pueden afectar también a su movilidad ambiental. Tratándose de los productos químicos puros (como los empleados en la industria o el comercio), tal vez sea posible determinar qué sal de metal se emplea y valerse de la información sobre la peligrosidad de esa sal en particular para la clasificación. Muchos metales en forma elemental o metálica pueden ser relativamente inocuos (siendo el mercurio una excepción notable). Con todo, los desechos representan mezclas de productos químicos complejas, y es posible que se desconozca tanto su estado de oxidación como la sal de metal contenida en el desecho. En estos casos, es posible que los peligros deban determinarse sobre la base de la mejor y más pertinente información disponible.

2. Empleo de información sobre la toxicidad de los productos químicos para la clasificación de desechos

15. La evaluación de dos propiedades intrínsecas de los productos químicos, su peligrosidad y su potencia tóxica, se emplean para crear un sistema de clasificación de los productos químicos o desechos. La evaluación o la determinación del peligro se emplean comúnmente en la gestión del riesgo inherente a las sustancias químicas y guarda una relación estrecha con la clasificación de los peligros, como en la clasificación de los desechos con arreglo al Convenio de Basilea.

16. La determinación del peligro es una apreciación cualitativa que especifica los posibles efectos adversos del producto químico que darían pie para clasificarlo como peligroso. Por ejemplo una sustancia puede ser peligrosa debido a su potencial carcinogénico, a su toxicidad para un órgano o sistema de órganos o a una propiedad ecotoxicológica. Hay sustancias capaces de provocar más de un efecto adverso en una persona crónicamente expuesta y productos químicos que sólo entrañan peligro por una vía de exposición determinada.

17. La evaluación de la potencia tóxica, o de la dosis-respuesta, representa una apreciación cualitativa que aporta información sobre la dosis de un producto químico requerida para que cause el efecto tóxico. La dosificación o exposición puede tener lugar por ingestión, inhalación o absorción dérmica, y la potencia tóxica de algunos productos químicos pueden variar según la vía de exposición. Los productos químicos que actúan con umbral presentan habitualmente un fuerte aumento (cambio brusco de la pendiente) de la respuesta tóxica en alguna gama estrecha de los valores de la dosis, lo que hace posible determinar una dosis que provocará sus efectos adversos en una mayoría de personas. En el caso de los productos químicos sin umbral, la curva dosis-respuesta es— o se presume que es — más suave y uniforme (pendiente constante), y cruza el gráfico de dosis-respuesta en el punto cero. A la hora de crear un sistema de clasificación, la evaluación del peligro determina si un producto químico dado ha de ser incluido en él y la evaluación de la dosis-respuesta determina en qué categoría concreta del sistema (por ejemplo clase A, B o C, etc.) se han de incluir los distintos productos químicos que corresponda clasificar.

18. Es posible acceder fácilmente a los datos sobre carcinogenia y toxicidad con efectos crónicos recogidos en publicaciones y varias fuentes han recopilado los principales estudios sobre productos

químicos determinados para proceder a una evaluación crítica de los correspondientes peligros⁵. La mayor parte de los datos se basan en ensayos con animales; sólo se cuenta con estudios epidemiológicos en humanos sobre unos pocos productos químicos. Cabe hacer notar que los datos sobre toxicidad disponibles varían apreciablemente entre las tres vías de exposición a H11. Si bien se cuenta con datos sobre la toxicidad o la carcinogenicidad por ingestión oral de muchos productos químicos de interés, se dispone de datos sobre los peligros derivados de la exposición por vía inhalatoria con respecto a muchos menos productos. En cuanto a la absorción dérmica, sólo se dispone de datos sobre unos pocos productos químicos. Es difícil extrapolar datos de toxicidad entre vías de exposición con fiabilidad y en algunos casos los efectos adversos sólo se registran por una vía de exposición determinada.

19. Los sistemas de clasificación de peligros se pueden aplicar a los desechos⁶ aplicando valores límite *de minimis* a las distintas clases del sistema, pues el grado de peligro varía de una clase y un producto químico a otro. Los desechos objeto de examen a la luz del sistema H11 que exceden del valor *de minimis* correspondiente a los productos químicos que contienen serían clasificados entre los que presentan la característica de peligro H11. El nivel más alto de exposición crónica a desechos y constituyentes de desechos por las tres vías de exposición a H11 corresponderá a quienes se hallen en contacto directo con los desechos y sus constituyentes durante su almacenaje, transporte, reciclado o eliminación. Este enfoque permite armonizar la clasificación de los desechos según su toxicidad H11 (con efectos crónicos o retardados) con la evaluación del peligro y la dosis-respuesta y hace posible clasificar los desechos consistentemente sobre la base del peligro intrínseco de los constituyentes químicos de los desechos (por cualquiera de las tres vías de exposición o todas ellas).

20. En cuanto a los efectos crónicos en la salud, el SMA establece valores límite aplicables a la hora de examinar mezclas con vistas a su clasificación cuando no se cuenta con datos científicos fiables sobre las mezclas (véase, por ejemplo, el cuadro 3.9.3 del SMA). El SMA prevé también el empleo de valores límite inferiores a los niveles SMA genéricos respecto de las mezclas que contienen productos químicos cuya peligrosidad sólo quedará en evidencia por debajo del nivel límite generalmente recomendado (véase la sección 1.3.3.2 del SMA).

21. Visto lo complicado que es evaluar e interpretar datos sobre toxicidad con efectos crónicos y carcinogenicidad, se justifica recurrir a evaluaciones por expertos de todos los datos sobre un producto químico en particular y, de haberlas, tales evaluaciones deberían emplearse. Sirven para evaluar con más amplitud la calidad e integridad de todos los datos y sus implicaciones, para estimar los valores que pueden considerarse situados por debajo de un umbral o para estimar el incremento del riesgo derivado de distintos niveles de exposición a productos químicos sin umbral. El SMA prescribe que los datos se han de someter a esta evaluación amplia (véase, por ejemplo, la sección 3.9.2 del SMA).

22. El sistema de clasificación H11 es cuantitativo. De conocerse las concentraciones de los constituyentes peligrosos de cualquier desecho y contarse con datos de toxicidad con efectos crónicos, el desecho se puede evaluar y clasificar (o no) como peligroso con arreglo al Convenio de Basilea por lo que se refiere a la característica de peligro H11. Así, aun cuando es coherente con las clasificaciones de los peligros ocasionados por desechos del SMA, no descansa únicamente en el SMA. Esto es procedente porque la clasificación de desechos como peligrosos en consonancia con el Convenio de Basilea pone en marcha una serie de controles para asegurar su manejo ambientalmente racional. La clasificación con arreglo al Convenio de Basilea representa una decisión en materia de gestión de peligros y por ende va más lejos que la clasificación básica del SMA descrita en la sección 1.1.2.6.1 del SMA.

23. El SMA sólo da pie para la clasificación cualitativa de los productos químicos. Las clasificaciones internacionales o nacionales, como las realizadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o programas nacionales, que estiman de forma creíble la potencia carcinógena, pueden emplearse para la evaluación H11 de los constituyentes químicos de desechos en armonía con la clasificación cualitativa del SMA de esos constituyentes.

24. Según se ha indicado ya, se emplean sistemas de clasificación internacionales en países con niveles de desarrollo tecnológico y condiciones ambientales muy diferentes. Esto exige criterios

⁵ Entre ellas figuran la base de datos del Integrated Risk Information System (IRIS) de la USEPA, el OOIC, la OMS y otras. La sección 1.3.2.4 del SMA autoriza el empleo de los datos de ensayos y las opiniones de expertos en la clasificación de productos químicos cuando son de calidad apropiada.

⁶ Los desechos son mezclas de muchos productos químicos, algunos de ellos tóxicos y otros no. Dado que los desechos no se producen según especificaciones determinadas, su composición puede variar de un lote a otro, o con el tiempo en el caso de los desechos generados en forma continua.

independientes del tiempo y del lugar y que indiquen los posibles efectos perjudiciales en caso de liberación o exposición. Los criterios de clasificación se basan en las propiedades químicas e intrínsecas de los desechos y no toman en consideración las condiciones propias de los lugares.

C. Relación entre la característica de peligro H11 y el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes

25. El Convenio de Estocolmo prescribe que las Partes llevarán a cabo una serie de esfuerzos y actividades con respecto a los contaminantes orgánicos persistentes (COP) determinados por el Convenio. Estos deberes de las Partes incluyen la adopción de medidas adecuadas para que los desechos de COP se gestionen y eliminen en forma ambientalmente racional. Además, según se especifica en el inciso ii) del párrafo 1 d) del artículo 6 del Convenio de Estocolmo, las Partes han de tomar medidas adecuadas a fin de que el contenido de COP de tales desechos se destruya o transforme en forma irreversible de manera que no presenten las características de los productos químicos que son COP, a menos que dicho tratamiento no represente la opción preferible desde el punto de vista del medio ambiente o el contenido de COP de los desechos sea bajo.

26. La contaminación con cualquiera de los productos químicos que son COP según el convenio de Estocolmo puede ser causa de que un desecho se clasifique como peligroso con arreglo al Convenio de Basilea por presentar la característica de peligro H11 (y, posiblemente, otras características del anexo III). Muchos desechos que contienen estos productos químicos figuran en la lista de productos peligrosos del Convenio de Basilea (véase el anexo VIII). Muchos productos químicos que son COP han sido clasificados como carcinógenos por distintas organizaciones nacionales e internacionales de evaluación, como el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), la OMS, la Agencia para la Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos y otros, en tanto que todavía otros suponen otros peligros para la salud humana como resultado de exposiciones prolongadas de bajo nivel.

27. El Convenio de Estocolmo no define directamente qué desechos son desechos de COP. Con todo, el párrafo 1 del artículo 6 del Convenio, donde se especifican algunas de las obligaciones de las Partes, dice lo siguiente:

“1. Con el fin de garantizar que las existencias que consistan en productos químicos incluidos en el anexo A o el anexo B, o que contengan esos productos químicos, *así como los desechos, incluidos productos y artículos cuando se conviertan en desechos, que consistan en un producto químico incluido en el anexo A, B o C*, o que contengan dicho producto químico o estén contaminadas por él, se gestionen de manera que se proteja la salud humana y el medio ambiente, cada Parte: [...]” [énfasis añadido]

La Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo no se ha reunido aún y por ende no ha tenido todavía ocasión de dar mayores orientaciones sobre la definición de desechos de COP. En consecuencia, la relación entre el Convenio de Basilea y el Convenio de Estocolmo no ha sido definida del todo. Por ejemplo, la definición de *de minimis* respecto de H11 no coincide forzosamente con la expresión “bajo contenido de contaminante orgánico persistente” del Convenio de Estocolmo; estas dos series de valores desempeñan funciones distintas en cada uno de los convenios y es posible que, una vez definidos, tengan bases diferentes⁷. Además, es posible que algunos productos químicos que son COP (por ejemplo el DDT) entrañen peligros mayores para el medio ambiente que para los humanos. Los desechos sólo se pueden evaluar a efectos de su clasificación (o desclasificación) como peligrosos con arreglo al Convenio de Basilea teniendo en cuenta la serie completa de características de peligro del anexo III, y no únicamente sobre la base de una evaluación con respecto a la característica H11.

⁷ Los valores de H11 se emplearán para clasificar los desechos que no han sido considerados anteriormente por el Convenio de Basilea o, caso por caso, para desclasificar desechos clasificados como peligrosos en el marco del Convenio de Basilea. El “contenido bajo de contaminante orgánico persistente” se empleará para determinar qué desechos de COP se pueden gestionar y eliminar con métodos ambientalmente racionales distintos de la “destrucción o la transformación irreversible”. Además, los niveles de H11 tienen una base sanitaria. Puede que los niveles de “bajo contenido de contaminante orgánico persistente” tengan una base tecnológica – los límites del tratamiento o de medición analítica fiable, o quizá otra base.

III. Estrategia de evaluación

28. Según se ha explicado ya, la clasificación de un desecho en términos de sus características de peligro descansa en un enfoque escalonado que incluye los pasos siguientes:

- a) Evaluación inicial basada en las listas de desechos peligrosos y no peligrosos, estos es, en los anexos VIII y IX del Convenio de Basilea; y
- b) Evaluación basada en el contenido de productos químicos peligrosos del desecho (esto es, la concentración total en el desecho en su conjunto) y en los criterios del anexo III.

El primer paso de la estrategia seguida en la aplicación de H11 consiste en determinar si las propiedades peligrosas del desecho han sido evaluadas ya a la luz del Convenio de Basilea y si figuran en la lista A del anexo VIII (desechos peligrosos) o el anexo IX de la lista B (desechos no peligrosos). El hecho de figurar en una u otra lista es indicio de clasificación presunta bien como peligroso (lista A) o no peligroso (lista B). Ahora bien, en un caso dado, esto es, en el de un lote determinado de desechos, o de desechos generados por un generador o una instalación en particular, la presencia de un desecho en una u otra lista de los anexos VIII y IX no excluye una evaluación basada en la aplicación de los criterios del anexo III, ni una reclasificación basada en dicha evaluación⁸.

29. Si el desecho no figura en ninguna de las dos listas, se lleva a cabo una evaluación correspondiente al segundo paso. La evaluación del peligro de toxicidad (con efectos retardados o crónicos) se lleva a cabo sobre la base de la concentración total de los productos químicos motivo de preocupación hallados en el desecho y teniendo en cuenta las categorías del cuadro que aparece más adelante en el apéndice I. Los desechos con una concentración superior al valor *de minimis*⁹ de productos químicos que pueden incluirse en cualquiera de las categorías A a D poseerían la toxicidad H11 y por ende serían peligrosos con arreglo al Convenio de Basilea. En la práctica, debería aplicarse el método siguiente para emplear el cuadro del apéndice I a los efectos de la clasificación según la característica H11:

- a) Determinación de los constituyentes químicos del desecho que podrían ser motivo de preocupación
- b) Determinación de la categoría de peligro H11 (A a D) de cada uno de los constituyentes motivo de preocupación empleando el cuadro del apéndice A y evaluaciones de los datos sobre la toxicidad de los productos químicos hechas por expertos. De no haberse llevado a cabo anteriormente ninguna evaluación de esta clase, la clasificación debería descansar en los mejores datos disponibles en forma consistente con las secciones 1.3.2.4 y 1.3.3 del SMA y OMS, 2001;
- c) Determinación de la concentración total en el desecho de cada uno de los constituyentes motivo de preocupación⁴. Si la concentración de cualquiera de los constituyentes químicos del desecho está por encima del valor *de minimis* que figura en el cuadro del apéndice I, el desecho se clasifica en la categoría H11.

30. Muchos desechos pueden contener más de un constituyente que despierte preocupación. Si el desecho puede clasificarse en la categoría H11 sobre la base de cualquiera de ellos, por ejemplo la presencia de un producto químico de la categoría A en una concentración superior al nivel *de minimis*, de 100 ppm, el desecho se clasifica en la categoría de los que presentan la característica de peligro H11. Si ningún constituyente está presente en una concentración superior a su nivel *de minimis*, el desecho no se clasificaría en la categoría H11. Con todo, de existir datos concretos y fiables que pongan de relieve interacciones sinérgicas y potenciadoras entre dos o más productos químicos presentes y pueden causar efectos adversos en la salud en los niveles registrados, el desecho debería clasificarse en la categoría H11 (véase la sección 3.9.3.4.4 del SMA).

31. En la aplicación de H11 no es posible dar un tercer paso, de realización ensayos para reunir nuevos datos, como en el caso de los criterios H12, debido a lo oneroso y difícil que es generar datos

⁸ De aplicarse los criterios del anexo III para reclasificar un desecho como “no peligroso según el Convenio de Basilea”, el desecho debería, presumiblemente, cumplir los criterios de falta de peligrosidad en relación con las 13 características de peligro del anexo III.

⁹ Hasta tanto se establezcan los niveles de *de minimis* en relación con el Convenio de Basilea, se podrán utilizar los valores mínimos para el etiquetado previstos en el SMA.

¹⁰ El análisis químico del desecho debería hacerse en forma consistente con las directrices de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio y los documentos conexos sobre la aceptación mutua de datos. Véase OECD, 1998.

sobre la toxicidad con efectos crónicos y la carcinogenia. Las decisiones sobre la característica de peligro H11 deberán tomarse sobre la base de evaluaciones por expertos de los mejores datos disponibles. Puede que la necesidad reiterada de contar con datos sobre la toxicidad con efectos crónicos de un producto químico en particular respalde o promueva la reunión de tales datos.

Apéndice

Bibliografía y otras fuentes de información

Publicaciones

Convenio de Basilea, 2003. *Interim Guidelines on the Hazardous Characteristics H-12, Ecotoxic* (Directrices Provisionales sobre la característica de peligro H12: (Ecotóxicos)). Convenio de Basilea, Series SBC No. 2003/4

Naciones Unidas, 2003. Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (SMA)

OECD, 1998. *OECD Principles on Good Laboratory Practice* (as revised in 1997).

ENV/MC/Chem(98)17. Disponible en: [http://www.olis.oecd.org/olis/1998doc.nsf/LinkTo/env-mc-chem\(98\)17](http://www.olis.oecd.org/olis/1998doc.nsf/LinkTo/env-mc-chem(98)17)

OECD, 2001. *Harmonized Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures*. OECD Series on Testing and Assessment, No. 33: ENV/JM/MONO(2001)6, 14 de agosto de 2001

OECD, 2004. *Guidance Document for the Conduct of Skin Absorption Studies*. OECD Series on Testing and Assessment, No. 28. ENV/JM/MONO(2004)2, 5 de marzo de 2004.

OMS, 2001. *Guidance Document for the Use of Data in Development of Chemical-Specific Adjustment Factors (CSAFs) for Interspecies Differences and Human Variability in Dose/Concentration Response Assessment*. Junio de 2001. WHO/PCS/01.4

USEPA, 1998. *Health Effects Test Guidelines*. OPPTS 870.7600 Dermal Penetration. USEPA Document No.: EPA 712-C-98-350, Agosto de 1998.

USEPA, 1999. *Exposure Factors Handbook*, chapter 6. USEPA document No: EPA/600/C-99/001, febrero de 1999. Disponible en: <http://www.epa.gov/ord/WebPubs/exposure/index.html>

USEPA, 2004. *Risk Aevaluación Guidance for Superfund Vol. I: Human Health Evaluation Manual* (Part E, Supplemental guidance for dermal risk assessment). USEPA document No. EPA/540/R/99/005, julio de 2004. Disponible en: <http://www.epa.gov/superfund/programs/risk/ragse/index.htm>

Otras fuentes de información

Base de datos de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos sobre la toxicidad de los productos químicos, IRIS: <http://www.epa.gov/iris/>

Los peligros ocasionados por muchos productos químicos se evalúan en las Directrices de la OMS sobre calidad del agua potable. Disponibles en:

http://www.who.int/docstore/water_sanitation_health/GDWQ/Updating/draftguidel/2003gdwq8.pdf

Las orientaciones sobre los métodos fisicoquímicos de prueba para la evaluación de desechos sólidos elaboradas por la Agencia para la Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (conocidas también como “SW-846”) están disponibles en:

<http://www.epa.gov/epaoswer/hazdesecho/test/main.htm>