



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



Distr.  
GENERAL

UNEP/POPS/INC.4/4  
30 de diciembre de 1999

ESPAÑOL  
Original: INGLÉS

COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL DE NEGOCIACIÓN DE UN INSTRUMENTO  
INTERNACIONAL JURÍDICAMENTE VINCULANTE PARA LA  
APLICACIÓN DE MEDIDAS INTERNACIONALES RESPECTO DE  
CIERTOS CONTAMINANTES ORGÁNICOS PERSISTENTES

Cuarto período de sesiones  
Bonn, 20 a 25 de marzo de 2000  
Tema 4 del programa provisional\*

CUESTIONES DE ORGANIZACIÓN: INFORME SOLICITADO POR EL COMITÉ  
SOBRE LA LABOR DE LA SECRETARÍA ENTRE PERÍODOS DE SESIONES

Análisis de los términos "contaminante de minimis", "constituyentes  
de artículos" e "intermediario de un sistema cerrado"

Nota de la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su tercer período de sesiones, celebrado en Ginebra del 6 al 11 de septiembre de 1999, el Comité Intergubernamental de Negociación examinó posibles exenciones generales del proyecto de instrumento internacional jurídicamente vinculante para la aplicación de medidas internacionales respecto de ciertos contaminantes orgánicos persistentes (COP). En ese sentido, el Comité pidió a la Secretaría que elaborara un análisis del empleo de los términos "contaminante de minimis"; "constituyentes de artículos"; e "intermediario de un sistema cerrado" respecto de la manera en que se pudiesen aplicar a los COP. (UNEP/POPS/INC.3/4, párrafo 93).

2. En respuesta a esa solicitud, la Secretaría ha preparado el presente análisis para que el Comité lo examine en su cuarto período de sesiones. El documento se presenta sin prejuzgar cualquier otro enfoque que el Comité desee tener en cuenta.

\* UNEP/POPS/INC.4/1

3. En el análisis se tiene presente el hecho de que esos términos se están examinando en el contexto del establecimiento de exenciones generales, es decir, que se aplicarían, salvo indicación en contrario, a todos los productos químicos contemplados en el instrumento sobre los COP.
4. En el presente documento se describen en primer lugar los debates sobre esta cuestión celebrados en el tercer período de sesiones del CIN y en el grupo de contacto competente. A continuación se estudia la forma en que esos tres términos, o términos similares, se definen y utilizan en acuerdos internacionales relacionados con la gestión de los productos químicos, así como en diccionarios técnicos y otros materiales de referencia. Como en los textos internacionales se encontró un número limitado de referencias de interés, en el documento se tiene en cuenta también el uso de esos términos en las leyes y reglamentos nacionales y regionales que pudieron consultarse en inglés. Por esa razón, la mayoría de las referencias regionales y nacionales son de la Unión Europea, el Canadá y los Estados Unidos de América.
5. Tras el examen de los textos internacionales y nacionales pertinentes, en el documento se analiza la aplicación de los tres términos como posibles exenciones generales de un instrumento jurídicamente vinculante sobre los COP.
6. No se pretende que el documento sea un estudio completo de todos los instrumentos jurídicos que contienen esos tres términos; más bien se incluyen en él ejemplos pertinentes para facilitar los debates del Comité. Además, en el documento no se abordan cuestiones técnicas o científicas acerca de si determinados COP podrían plantear riesgos para la salud humana o el medio ambiente cuando se encuentran en forma de contaminantes de minimis, o como constituyentes de un artículo, o cuando se utilizan como intermediarios de un sistema cerrado.

#### I. ANTECEDENTES

7. El Comité pidió que se elaborara el presente análisis a raíz de los debates del "grupo de contacto respecto de los párrafos 1 y 2 del artículo D y anexos conexos" celebrados durante el tercer período de sesiones del Comité. El grupo de contacto examinó, entre otras cosas, la cuestión de las exenciones generales. Un delegado presentó un texto para su examen por el grupo de contacto y señaló que las exenciones propuestas podrían ayudar a conseguir que la aplicación del instrumento fuese eficaz en función de los costos y jurídicamente viable para la mayor cantidad posible de países. (UNEP/POPS/INC.3/4, anexo III, párrafos 6 a 8).
8. Como resultado de esos debates, el grupo de contacto presentó al pleno una propuesta entre corchetes en relación con las exenciones generales, en la que se establecía que, salvo que se especificara otra cosa en el Convenio, los párrafos 1 y 2 del artículo D no se aplicarían a cantidades de una sustancia, entre otras cosas: "b) que se encuentren como contaminantes de minimis en los productos; c) que se encuentren como constituyentes de

/...

artículos fabricados o que ya se encuentren en uso en la fecha de aplicación de la obligación de que se trate; [o] d) que se utilicen como un intermediario de un sistema cerrado que se transforma químicamente en la fabricación de otro producto químico" (UNEP/POPS/INC.3/4, apéndice del anexo III).

## II. USO DE LOS TRES TÉRMINOS EN OTROS INSTRUMENTOS

### A. "Contaminante de minimis"

#### 1. Definiciones

9. El término concreto "contaminante de minimis" no se ha encontrado en ningún instrumento jurídico internacional pertinente. El término "de minimis" procede del latín y significa "de importancia mínima"<sup>1</sup>. El término "de minimis non-curat lex" se utiliza en derecho para indicar que en la ley no se tienen en cuenta asuntos insignificantes o baladíes<sup>2</sup>.

10. El término "contaminante" se ha definido en el contexto de la normativa sobre los productos químicos, y otras normativas de carácter ambiental, como una sustancia o material que entra en un sistema (en el medio ambiente, el cuerpo humano, los alimentos, etc) en el que no se encuentra normalmente<sup>3</sup>. Puede incluir cualquier clase de sustancia o material, por ejemplo un gas, líquido o sólido, un olor, un organismo, energía o una combinación de contaminantes<sup>4</sup>. A veces se utiliza para dar a entender que la sustancia tiene un efecto nocivo sobre el medio ambiente<sup>5</sup>.

11. El Protocolo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a larga distancia, preparado bajo los auspicios de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (en lo sucesivo el "Protocolo sobre los COP") representa un importante documento de referencia para el examen de las exenciones generales en el Comité: en él se contemplan los mismos productos químicos de que se

---

<sup>1</sup> Latin-English Dictionary (<http://hermes.arts.cuhk.edu.hk>) (Research Institute for the Humanities, the Chinese University of Hong Kong). Law.com: On-line Legal Dictionary: (<http://dictionary.law.com>) (NLP IP Company, 1999)

<sup>2</sup> Black's Law Dictionary (Seventh edition, 1999).

<sup>3</sup> US Agency for Toxic Substances and Disease Registry: Glossary of Terms (<http://www.atsdr.cdc.gov/glossary.html>) (US Department of Health and Human Services, 1999).

<sup>4</sup> Queensland Consolidated Acts: Environmental Protection Act 1994, Section 11 (<http://www.austlii.edu.au/>).

<sup>5</sup> Environmental Dictionary About.Com (<http://environment.about.com/culture/environment/library/weekly/blgloss3a.htm>) (About.com, Inc. 1999)

ocupa el Comité; es uno de los instrumentos internacionales más recientes sobre los productos químicos peligrosos; y en el párrafo 10 de la decisión 19/13C el Consejo de Administración recomendó que durante la negociación del instrumento mundial sobre los COP se tuviera debidamente en cuenta ese Protocolo.

12. En el cuerpo principal del texto Protocolo sobre los COP no se contemplan exenciones generales de interés. Sin embargo, en los anexos I y II (en los que figuran las listas de sustancias que se pretende eliminar o cuyo uso se pretende restringir, respectivamente), aparece el texto siguiente:

"Salvo que se disponga otra cosa en el presente Protocolo, el presente anexo no se aplicará a las sustancias enumeradas a continuación cuando se presenten: i) como contaminantes en productos; o ii) en artículos fabricados o que ya se encuentren en uso en la fecha de aplicación; o iii) como productos químicos intermediarios en la fabricación de una o más sustancias diferentes y queden, por tanto, químicamente transformados, siempre que permanezcan en el lugar de fabricación."

Ni en el Protocolo, ni en el Convenio sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a larga distancia se ofrecen definiciones de los términos utilizados en ese texto sobre las exenciones .

13. Es preciso señalar también que en el Protocolo sobre los COP las exenciones no se aplican a las sustancias o grupos de sustancias enumeradas en el anexo III cuyas emisiones se pretende reducir (por ejemplo, HPA, dioxinas/furanos y hexaclorobenceno).

14. Pese a la exención que figura en el artículo 7, en el Protocolo sobre los COP se hace un llamamiento a las Partes para que hagan los mayores esfuerzos que sean económicamente viables por reducir los niveles de las sustancias que aparezcan como contaminantes en otras sustancias, productos químicos o artículos manufacturados tan pronto como se haya establecido la importancia de la fuente.

15. En algunos instrumentos internacionales se ha utilizado un término parecido: "contaminante en trazas". Por ejemplo, en el Protocolo para prevenir la contaminación por vertimientos en la región del Pacífico Meridional (1986) (en lo sucesivo el "Protocolo de Noumea") se establece la obligación de las Partes de adoptar todas las medidas necesarias para evitar, reducir y controlar la contaminación por vertimientos en la región que constituye el ámbito geográfico del Protocolo. Se prohíbe, salvo disposición en contrario, el vertimiento de desechos u otras materias enumeradas en el anexo I. En ese anexo se establece una exención de la prohibición en el caso de que determinadas sustancias identificadas aparezcan como contaminantes en trazas. Esos contaminantes en trazas quedan, no obstante, sujetos a una reglamentación, aunque menos restrictiva.

16. Otro término parecido que se utiliza en el contexto del control de los productos químicos es el de "impureza". En la publicación de la OCDE de 1982 titulada "Legislación sobre el control de los productos químicos: un glosario internacional de términos esenciales" (en lo sucesivo el "glosario

de la OCDE")<sup>6</sup> se define "impureza" como una sustancia química presente, aunque sin haberse añadido deliberadamente, en la sustancia o sustancias deseadas. En el glosario se explica que con esa definición se pretende abarcar sustancias químicas que puedan estar sujetas a requisitos legales a causa de su presencia en una sustancia o sustancias deseadas. Se aclara además la definición señalando que el término impureza incluye los contaminantes así como las sustancias que puedan arrastrarse en el proceso de fabricación o que puedan aparecer durante ese proceso<sup>7</sup>.

17. Con la Directiva del Consejo de la Unión Europea 88/364/CEE (en lo sucesivo la "Directiva de la UE sobre la protección de los trabajadores") se pretende proteger a los trabajadores de riesgos para su salud mediante la prohibición de ciertos productos químicos y determinadas actividades laborales<sup>8</sup>. En la Directiva se definen "impurezas", como "sustancias que están presentes a priori en cantidades insignificantes en otras sustancias". Así pues, en esa definición se incorporan dos características de los contaminantes de minimis: la presencia en otras sustancias de forma involuntaria y en cantidad insignificante.

18. En esa Directiva se establece que la prohibición no se aplica a determinados productos químicos si dichos productos están presentes en una sustancia o una preparación en forma de impurezas o subproductos, o como constituyentes de productos de desecho, siempre que la concentración de cada uno de ellos sea inferior al 0,1% peso/peso.

19. En el Reglamento de los EE.UU. relativo a los "Requisitos de mantenimiento de registros y presentación de informes derivados de la sección 8 a) de la Ley de Control de las Sustancias Tóxicas (en lo sucesivo el "Reglamento TSCA sección 8 a)"<sup>9</sup> se define "impureza" como una sustancia química presente involuntariamente en otra sustancia química. En el Reglamento se dispone que la persona que fabrique, importe, procese, o se proponga fabricar, importar o procesar una sustancia contemplada en el Reglamento que aparezca sólo como impureza estará exenta de los requisitos de presentación de informes.

20. Dos instrumentos relativos a la aplicación del Protocolo de Montreal pueden también revestir interés para los debates del Comité. En la propuesta

---

<sup>6</sup> Chemicals Control Legislation: An International Glossary of Key Terms Publicación de la OCDE, (París, 1982).

<sup>7</sup> Glosario de la OCDE pág. 31.

<sup>8</sup> Directiva del Consejo 88/364/EEC de 9 de junio de 1988 sobre la protección de los trabajadores mediante la prohibición de ciertos ajustes específicos y/o ciertas actividades laborales. (Official Journal L 179 (9/7/1988), págs. 44 a 47).

<sup>9</sup> 40 CFR Part 704.

de reglamento de la Unión Europea sobre las sustancias que agotan la capa de ozono se hace una excepción en cuanto a los límites de las sustancias controladas para "cantidades insignificantes de cualquier sustancia controlada que tengan origen en su producción imprevista o concurrente durante un proceso de fabricación... o en su utilización como agente de procesos presente en otras sustancias químicas como impurezas en trazas"<sup>10</sup>.

21. En el Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono<sup>11</sup> de la Ley de Protección del Medio Ambiente del Canadá, se desarrolla la aplicación del Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono, de 1987, y sus enmiendas. En la sección sobre "no aplicación" se establece que el Reglamento no se aplicará a una sustancia controlada si:

"a) La sustancia controlada se produce accidentalmente en la fabricación de sustancias distintas de las sustancias controladas; o

b) La sustancia controlada está presente accidentalmente en una mezcla, producto o equipo."

## 2. Aplicación del término "contaminante de minimis" a los COP

22. Al aplicar el término "contaminante de minimis" a los COP, debe tenerse en cuenta, en primer lugar, que el Consejo de Administración del PNUMA estableció específicamente que en el instrumento que estaba elaborando el Comité debían contemplarse los subproductos y contaminantes producidos involuntariamente. En el párrafo 5 de la decisión 19/13 C del Consejo de Administración se menciona una característica fundamental de un contaminante, a saber, que forme parte de un producto o sistema de forma involuntaria.

23. Se han descrito varios ejemplos de instrumentos jurídicos en los que las "impurezas" o "contaminantes" están exentos de los requisitos normativos. Se han citado otros ejemplos en que las impurezas o contaminantes están sujetos a controles, aunque, en algunos casos, de carácter menos restrictivo (cabe citar, por ejemplo, el Protocolo de Noumea, en el que se mantenían algunos controles para los contaminantes en trazas). En el Protocolo sobre los COP contempla una exención para los contaminantes de productos, en relación con las sustancias que figuran en los anexos I y II.

24. Sin embargo, en otros textos no había ejemplos del término concreto "contaminante de minimis" y, por tanto, ninguna orientación de cómo se puede identificar o cuantificar esos contaminantes en la práctica. Como se indica más arriba, "de minimis" significa de importancia mínima, y por tanto se da a entender que los efectos de ese contaminante no deberían ser motivo de

---

<sup>10</sup> Propuesta para una reglamentación del Consejo sobre sustancias que agotan la capa de ozono (98/C 286/06) COM (1998) 398 final 98/0228 (SYN).

<sup>11</sup> Ozone-depleting Substances Regulations, 1998 (P.C. 1998-2251, 16 de diciembre de 1998).

preocupación. Quedan aún varias cuestiones subyacentes acerca de qué tipos y concentraciones de contaminantes deberían considerarse "de minimis". Entre éstas cabe citar, por ejemplo:

- a) Si los contaminantes en trazas (o impurezas) constituidos por COP plantean un posible peligro para la salud humana o para el medio ambiente, teniendo en cuenta su fabricación, manejo, utilización y eliminación;
- b) Si puede determinarse a que niveles se consideran los contaminantes "de minimis" o que no son motivo de preocupación, ya sea en valor absoluto, por ejemplo, ppm, o en relación con un nivel reglamentario;
- c) Si es útil considerar diferentes enfoques para distintos tipos o clases de COP; y
- d) Si es técnica y económicamente viable detectar o controlar contaminantes de minimis o en trazas.

## B. "Constituyente de un artículo"

### 1. Definiciones

25. En el lenguaje ordinario, el término "constituyente" significa elemento, componente o parte esencial<sup>12</sup>. Se ha definido "artículo", a los fines de la reglamentación de los productos químicos, como un objeto manufacturado al que se da una forma específica y cuya función depende de la forma o diseño<sup>13</sup>. Algunas definiciones incluyen la idea de que el diseño está previsto para determinados usos últimos concretos. En algunas definiciones se especifica también que un artículo no libera materiales peligrosos ni provoca una exposición a esos materiales en su uso normal o que la composición química no cambia de forma significativa durante el uso final.

26. En el glosario de la OCDE se define "artículo" como algo fabricado con una forma específica y se añade que un artículo es un tipo de producto que normalmente no está sujeto directamente a la normativa derivada de la legislación sobre el control de los productos químicos. En el resumen analítico del glosario se señala también que los artículos pueden contener sustancias químicas y, como tales, pueden ser objeto de determinados

---

<sup>12</sup> Merriam-Webster Dictionary (<http://www.m-w.com>) (Merriam-Webster, Inc. 1999).

<sup>13</sup> Glossary of Common MSDS Terms (<http://www.pp.okstate.edu/ehs/hazcom/>) (Oklahoma State University, Environmental Health and Safety Dept., 1999).

requisitos legales<sup>14</sup>.

27. Como se indica más arriba, en el Protocolo sobre los COP se exime de la reglamentación a las sustancias definidas en los anexos I y II cuando están presentes "en artículos fabricados o que ya se encuentren en uso en la fecha de aplicación", aunque no se define el término "artículo".

28. En el Convenio de la OIT sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo se define "artículo" como un "objeto al que se da una forma o diseño específico durante su fabricación, o que mantiene su forma natural, y cuyo uso depende en todo o en parte de su forma o diseño"<sup>15</sup>. Quedan exentos de los controles establecidos en el Convenio los artículos que no provoquen la exposición de los trabajadores a un producto químico peligroso en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles<sup>16</sup>. Así pues, la exención se limita a aquellos casos en que la probabilidad de que ocurran consecuencias nocivas para la salud humana sea pequeña o inexistente.

29. En el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos y su eliminación (1989) no se define el término artículo o constituyente de un artículo. Sin embargo, en él se establece que entre los desechos sujetos a los controles establecidos en el Convenio se incluyen las sustancias y artículos de desecho que contengan o estén contaminadas con bifenilos policlorados (PCB), terfenilos policlorados (PCT) y/o bifenilos polibromados (PBB), así como los desechos que tengan como constituyentes cualquiera de las 27 sustancias o clases de sustancias identificadas y enumeradas en el anexo I, a no ser que no posean ninguna de las características peligrosas identificadas en el anexo III. Así pues, están sujetos al Convenio de Basilea los artículos que contengan como constituyentes determinadas sustancias especificadas, excepto en los casos en que no puedan provocar daños por no poseer características peligrosas.

30. De forma similar, en la Convención de Bamako relativa a la prohibición de la importación a África, la fiscalización de los movimientos transfronterizos y la gestión dentro de África de desechos peligrosos (1991) los desechos peligrosos se definen a los efectos de la Convención de forma que quedan incluidos los artículos y sustancias de desecho que contengan o estén contaminados con PCB, PCT y/o PBB, y los desechos que tengan como constituyentes determinadas sustancias y clases de sustancias. A diferencia del Convenio de Basilea, no se contempla una exención para esos artículos en caso de que no posean las características peligrosas especificadas.

31. En la Decisión-Recomendación del Consejo de la OCDE de 1987 sobre

---

<sup>14</sup> Glosario de la OECD pág. 22.

<sup>15</sup> Convenio de la OIT 170, artículo 2 e).

<sup>16</sup> Existen referencias análogas en el Código de prácticas sobre seguridad en el uso de productos químicos en el trabajo, de OIT.



medidas adicionales para la protección del medio ambiente mediante el control de los bifenilos policlorados, de 1987<sup>17</sup>, se distingue entre nuevos usos de los PCB por una parte y productos, artículos y equipos contaminados con PCB por otra. Por lo que respecta a la contaminación por PCB, los países miembros acordaron aplicar medidas de control a los productos, artículos o equipos contaminados con PCB con el fin de reducir la contaminación de esos artículos a niveles que no entrañen peligro para la salud humana o para el medio ambiente<sup>18</sup>.

32. En el Reglamento de TSCA sección 8 a) de los EE.UU. figura también una definición de "artículo": "un elemento manufacturado (1) al que se da una forma o diseño específicos durante la fabricación, (2) cuya función o funciones de uso final depende en todo o en parte de su forma o diseño durante su uso final, y (3) que o no sufre ningún cambio de composición química durante su uso final o sufre únicamente cambios de composición que no tienen un fin comercial distinto del que tiene el artículo y que son resultado de una reacción química que tiene lugar durante el uso final de otros artículos, mezclas o sustancias químicas, con la excepción de que los fluidos y partículas no se consideran artículos cualquiera que sea su forma o diseño<sup>19</sup>.

33. Con arreglo a ese Reglamento, queda exenta de los requisitos de presentación de informes la persona que importe, procese o se proponga importar o procesar una sustancia identificada únicamente como parte de un artículo.

34. El uso del concepto de constituyente de un producto (en vez de un artículo) aparece en el Reglamento sobre los clorobifenilos de la Ley de Protección del Medio Ambiente del Canadá<sup>20</sup>. En virtud de ese Reglamento se prohíbe la fabricación, procesamiento, utilización, comercialización o importación de clorobifenilos para usos específicos de carácter comercial, de fabricación o de procesamiento. Entre ellos cabe citar, entre otros, la presencia como constituyente de cualquier producto, maquinaria o equipo fabricado en el Canadá o importado al Canadá con posterioridad al 1º de septiembre de 1997, con excepción de los condensadores eléctricos y los transformadores eléctricos y equipo eléctrico asociados; y como constituyente de condensadores eléctricos y transformadores eléctricos y equipo eléctrico asociados fabricados en el Canadá o importados al Canadá con posterioridad al 1º de julio de 1980. Se aplica una exención en el caso de que los

---

<sup>17</sup> C(87)2(Final).

<sup>18</sup> En esa decisión se recomienda que los países miembros velen por que, en relación con los líquidos y las tierras, el nivel de contaminación no sea superior a 50ppm.

<sup>19</sup> 40 CFR Parte 704.

<sup>20</sup> Reglamento relativo a los clorobifenilos (SOR/91-152, 21 de febrero de 1991).

clorobifenilos estén presentes en cualquier producto, maquinaria o equipo de forma involuntaria y la cantidad o concentración de clorobifenilos en ese producto, maquinaria o equipo no sea inconsistente con la buena práctica de fabricación.

B. Aplicación del término "constituyente de un artículo" a los COP

35. Como se indica más arriba, el término constituyente da a entender normalmente que está previsto que la sustancia forme parte del artículo, y no que sea un componente involuntario. En algunos casos, el uso del término "artículo" entraña que no se produce la liberación de un material peligroso o la exposición a ese material en el uso normal del artículo. Así pues, hay ejemplos en que los artículos quedan exentos del control cuando el objeto del instrumento legislativo es proteger al usuario del artículo.

36. En otros instrumentos, incluidos los que se ocupan de los desechos peligrosos, los constituyentes de artículos pueden estar sujetos a controles a fin de salvaguardar la salud humana o el medio ambiente. Aún hay otros instrumentos en los que se exige de algunos o de todos los requisitos únicamente a los artículos que contienen sustancias controladas fabricados con anterioridad a una fecha determinada.

37. En el caso de los COP, la preocupación es de un carácter muy amplio, la protección de los trabajadores y del público en general (incluidos los usuarios de los artículos), así como del medio ambiente. Así pues, al establecer el alcance de un instrumento jurídico, es necesario tener en cuenta el ciclo de vida completo de los productos químicos de que se trate, desde la fabricación hasta el uso, la manipulación, el transporte y la eliminación definitiva.

38. De los ejemplos que se han mostrado, surgen algunas cuestiones, entre las que cabe citar, por ejemplo:

a) Si los COP que sean constituyentes de artículos puede causar daños a la salud humana y al medio ambiente como consecuencia de la exposición durante la fabricación, el uso, la manipulación o la eliminación de los artículos; y

b) Si podría ser útil distinguir entre los productos químicos individuales como constituyentes de artículos, o entre tipos de productos químicos o de artículos.

C. "Intermediario de un sistema cerrado"

1. Definiciones

39. Un intermediario de un sistema cerrado es, por definición, un producto químico que se consume en el proceso de fabricación de un producto o una sustancia y que no se libera al medio ambiente. Concretamente, "sistema

/...

cerrado" se ha definido como un sistema químico o biológico que no intercambia materia con el medio exterior. En algunas definiciones se añade que puede intercambiar energía con el entorno; en otras se especifica que en un sistema cerrado no se intercambia energía<sup>21</sup>.

40. Se ha definido "intermediario" como "cualquier sustancia química producida durante la conversión de algún reactivo en un producto. La mayoría de los procesos sintéticos entrañan la transformación de algunas sustancias fácilmente obtenibles, y a menudo de bajo precio, en algún producto deseado mediante una serie de etapas sucesivas. Todas las sustancias generadas en una etapa y utilizadas en la etapa posterior se consideran intermediarios"<sup>22</sup>.

41. Como se ha señalado previamente, en el Protocolo sobre los COP se establece una exención en los anexos I y II para "productos químicos intermediarios en la fabricación de una o más sustancias diferentes y que, por tanto, se transforman químicamente, siempre que permanezcan en el lugar de fabricación". Del texto del Protocolo no se desprende claramente si "productos químicos intermediarios que permanecen en el lugar de fabricación" sería sinónimo de intermediario de un sistema cerrado.

42. Un término parecido utilizado en algunos instrumentos es "materia prima". Se ha utilizado, por ejemplo, en el contexto de los productos químicos que agotan la capa de ozono. En el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono de 1987 se define la producción como "la cantidad de sustancias controladas producidas, menos la cantidad destruida mediante tecnologías aprobadas por las Partes menos la cantidad utilizada como materia prima en la fabricación de otros productos químicos. La cantidad reciclada y reutilizada no se considerará 'producción'".

43. En la propuesta de reglamento del Consejo de la UE sobre las sustancias

---

<sup>21</sup> Se comparan las fuentes siguientes.

UK Pest Management Resource Centre, Pest Management Glossary  
(<http://www.pestmanagement.co.uk/library/glossary.htm>) (DR Dent and R. Allcott, 1996)

Gray Laboratory On-line Medical Dictionary  
(<http://www.graylab.ac.uk>) (Gray Laboratory Cancer Research Trust, 1999)

Biotech Life Science dictionary <http://biotech.icmb.utexas.edu>  
(University of Texas at Austin, 1999)

UK Statutory Instruments 1999 No. 437 "The Control of Substances Hazardous to Health Regulation 1999" Part III Containment Measures for Industrial Processes

<sup>22</sup> Encyclopedia Britannica (<http://www.Britannica.com>), 1999.

que agotan la capa de ozono de 1998, se define "materia prima" como "cualquier sustancia controlada que, en un proceso, sufre una transformación en la que pierde por completo su composición original". En la propuesta se exime de las normas relativas a la comercialización y utilización de sustancias controladas a aquellas sustancias empleadas como materia prima o como agentes de procesos<sup>23</sup>.

44. En el Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono de la Ley de Protección del Medio Ambiente del Canadá<sup>24</sup>, se define "materia prima" como "cualquier sustancia controlada utilizada y cuya estructura molecular se transforma durante la fabricación de otra sustancia química". En el Reglamento se prohíbe la fabricación, utilización, venta, importación o exportación de sustancias controladas. Se contemplan exenciones limitadas para los productos químicos utilizados como materia prima.

45. En algunos reglamentos relativos a la protección de los trabajadores se contempla la cuestión de los productos intermediarios. Por ejemplo, en el Convenio de la OIT sobre el benceno de 1971, que tiene por objeto limitar la exposición de los trabajadores al benceno y a los productos que contienen benceno (más del 1% en volumen) se establece que cuando se disponga de productos sustitutivos inocuos o menos perjudiciales, se utilizarán esos productos en lugar del benceno o los productos que lo contengan. Se establece también que esa restricción no se aplicará, entre otras cosas, a la producción de benceno o al uso de benceno para la síntesis de productos químicos<sup>25</sup>.

46. Además, en el Convenio de la OIT sobre el benceno se pide a las Partes que prohíban el uso del benceno y los productos que lo contienen en determinados procesos laborales. Se establece que las prohibiciones incluirán, cuando menos, el uso del benceno y de los productos que lo contengan como disolventes o diluyentes, salvo cuando el proceso se lleve a cabo en un sistema cerrado o cuando haya otros métodos de trabajo igualmente seguros. En el Convenio se establece también que los procesos laborales que entrañen el uso de benceno o productos que lo contengan se llevarán cabo, en la medida de lo posible, en un sistema cerrado.

47. En la Directiva 98/24/CEE del Consejo de la Unión Europea de 1998 sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a los riesgos planteados por los agentes químicos en el trabajo se establecen los requisitos mínimos para la protección de los trabajadores frente a los

---

<sup>23</sup> Propuesta para una reglamentación del Consejo de la UE sobre sustancias que agotan la capa de ozono. (98/C 286/06) COM (1998) 398 final 98/0228 (SYN).

<sup>24</sup> Reglamentaciones sobre sustancias destructoras del ozono, P.C. 1998 - 2251 (16 de diciembre de 1998).

<sup>25</sup> Convenio 136 de la OIT.

riesgos para su salud y su seguridad que puedan derivarse de los efectos de los agentes químicos presentes en el lugar de trabajo o como resultado de cualquier actividad laboral en la que estén presentes agentes químicos<sup>26</sup>. Entre los motivos que permiten la exención de los requisitos figura la fabricación de algunos productos químicos para su uso como intermediarios y ese uso concreto. En el artículo 9 de la Directiva se establece también que debe evitarse la exposición de los trabajadores, en particular al determinarse que la producción y utilización de esos agentes químicos como intermediarios debe realizarse en un único sistema cerrado, del que sólo se podrá extraer el producto químico en la medida necesaria para controlar el proceso o realizar el mantenimiento del sistema.

48. En la legislación de los EE.UU. relativa a la notificación de nuevos productos químicos se contempla también la cuestión de los intermediarios. En el Reglamento TSCA sección 8 a) de los EE.UU.<sup>27</sup> figuran las siguientes definiciones de intermediario, intermediario no aislado y proceso cerrado:

"Se entiende por intermediario cualquier sustancia química que se consume, en todo o en parte, en reacciones químicas utilizadas para la fabricación intencionada de otras sustancias químicas o mezclas, o que esté presente intencionalmente con el fin de alterar la velocidad de esas reacciones químicas.

Se entiende por intermediario no aislado cualquier intermediario que no se retira intencionalmente del equipo en el que se fabrica, incluido el recipiente de reacción en el que se fabrica, el equipo auxiliar del recipiente de reacción y cualquier otro equipo a través del cual fluya la sustancia durante un proceso de flujo continuo, pero excluidos los tanques u otros recipientes en los que se almacene la sustancia después de su fabricación. La transferencia mecánica o por gravedad a través de un sistema cerrado no se considera retirada intencional, pero el almacenamiento o la transferencia a contenedores de transporte "aisla" la sustancia al retirarla del equipo de proceso en que se fabrica.

Se entiende por proceso cerrado una operación de fabricación o procesamiento diseñada y gestionada de manera que no se produzca la liberación intencional en el medio ambiente de ninguna sustancia presente en la operación. Una operación en la que se produzcan escapes involuntarios, por fugas o por liberación de presión en caso de emergencia, se considerará un proceso cerrado siempre que se tomen medidas para evitar la exposición de los trabajadores y la contaminación del medio ambiente a causa del escape."

49. En la sección del Reglamento relativa a las "exenciones" se establece que la persona que fabrique o se proponga fabricar una sustancia identificada en esa parte únicamente como intermediario no aislado quedará exenta de los requisitos establecidos de presentación de informes.

---

<sup>26</sup> Directiva del Consejo de UE 98/24/EC, de 7 de abril de 1998. Office Journal L 131, 5/5/98, páginas 11 a 23.

<sup>27</sup> 40 CRF Parte 704.

50. En Las Normas Informativas sobre Productos Químicos de la Ley de Control de las Sustancias Tóxicas de los EE.UU.<sup>28</sup> figuran también las mismas definiciones de intermediario e intermediario no aislado. En esas Normas se establece que las personas no estarán sujetas a algunos requisitos de presentación de informes si fabrican o importan la sustancia química durante el período al que se refiera el informe como subproducto, intermediario no aislado o impureza.

2. Aplicación del término "intermediario de un sistema cerrado" a los COP

51. Como el término "sistema cerrado" entraña que no se producirán liberaciones al medio ambiente, y los "intermediarios" se definen generalmente como sustancias que se consumen durante un proceso químico, es de esperar que los productos químicos que se actúen como intermediarios de un sistema cerrado no plantearán riesgos para la salud humana o para el medio ambiente. Se han presentado varios ejemplos en que los productos químicos intermediarios, los utilizados como materia prima y los productos químicos en sistemas cerrados han quedado exentos de los requisitos nacionales e internacionales, incluida la legislación para la protección de los trabajadores y los requisitos de presentación de informes.

52. Sin embargo, en función de cómo se defina el término, la producción original o la importación del intermediario, o una liberación accidental, podría acarrear riesgos. También cabe considerar si deberían hacerse distinciones entre los diferentes COP o clases de COP.

-----

---

<sup>28</sup> 40 CFR Parte 712.