



## De un control reactivo de las sustancias a una política integral en materia de riesgo químico: evolución y oportunidades

**Joel A. Tickner, Ken Geiser, Melissa Coffin, Jessica Schifano, Yve Torrie, MA**  
Lowell Center for Sustainable Production, University of Massachusetts Lowell

En este momento nos encontramos en un período crítico en cuanto a la caracterización y prevención del riesgo químico. Comenzamos a darnos cuenta de las consecuencias de cerca de 50 años de expansión del sector químico en los que se dedicó poca atención a la salud, la seguridad o el medio ambiente. Partiendo de ese hecho, existen grandes esperanzas en cuanto a nuevas perspectivas, nuevos métodos y colaboraciones que nos permitan disfrutar de los beneficios de la química, minimizando el impacto que tienen para la salud humana y el medio ambiente la fabricación, utilización y gestión de residuos químicos. En este trabajo se revelan algunos detalles de iniciativas a nivel mundial para lograr mejoras en el campo de la información, la evaluación y la gestión. Finalmente, se ofrece una perspectiva futura sobre una Política Integral sobre Sustancias Químicas. Esperamos que al razonar en grandes términos y a largo plazo podamos ir más allá de la nueva generación de problemas químicos hacia una solución que nos conduzca a sustancias, materiales y productos más sostenibles.

### Problemas de la gestión de sustancias tóxicas hasta la fecha

Las iniciativas globales para reformar la gestión de sustancias químicas son una respuesta directa a la falta de conocimientos adecuados y de control de sustancias peligrosas que circulan comúnmente en el mercado. Durante muchos años ha existido una gran preocupación pública acerca de la exposición humana a sustancias tóxicas y la falta de información sobre cómo dichas exposiciones pueden afectar la salud. En épocas más recientes ha surgido preocupación en cuanto a sustancias como el bisfenol-a, los ftalatos y los piretroides bromados. La divulgación pública de noticias sobre alimentos contaminados, biotecnología, el aumento del cáncer y el asma, y la contaminación de ríos, lagos y costas en Europa y en los EEUU ha llevado a un creciente reconocimiento de una gestión inadecuada de los actuales sistemas de control de las sustancias químicas para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Un informe de 2006 sobre políticas químicas en California (1) mencionaba tres fallos clave en las políticas de gestión química hasta el momento. Dichos fallos también se han discutido ampliamente en la literatura científica.

**El vacío de datos.** A lo largo del último medio siglo se han comercializado miles de sustancias químicas, sobre



las que con frecuencia se tiene muy poca información y poco conocimiento acerca de sus efectos para la salud y el medio ambiente. Aunque sabemos mucho sobre ciertas sustancias, aún existen pocos datos sobre una gran parte de las sustancias, sus efectos sobre la salud y, sobre todo, su exposición y utilización en la cadena de suministros. Por ejemplo, tenemos poca información sobre qué sustancias se utilizan en qué productos, cómo pueden verse expuestos a las mismas los consumidores, trabajadores y el medio ambiente, y qué alternativas potenciales pueden existir.

Sin datos adecuados sobre los efectos para la salud y el medio ambiente es difícil evaluar el riesgo químico, establecer prioridades sobre una base científica o tener confianza en que las sustancias sustitutas sean más seguras. Sin datos de exposición, utilización y circulación de las sustancias se hace imposible gestionar las sustancias o entender su gestión medioambiental. Desafortunadamente en el sistema actual, mientras se recogen datos, la falta de evidencias sobre toxicidad se interpreta a menudo como evidencia de seguridad y se mantiene el status quo que permite que continúen las exposiciones.

Recopilar más datos (sobre toxicidad humana, carga corporal humana, exposición y usos) es crucial para comprender cómo las sustancias químicas pueden afectar a la salud humana y el ecosistema, así como para gestionar eficazmente las sustancias. Sin embargo, el mero estudio del tema no puede prevenir el riesgo.

**El vacío de seguridad.** Las encuestas públicas de opinión demuestran que la mayoría de la gente cree que las sustancias químicas industriales se controlan de la misma manera que los productos farmacéuticos; es decir, que se requieren evidencias de su seguridad y eficacia antes de que puedan ser utilizadas. Mientras que para la mayoría de pesticidas y productos farmacéuticos se requieren evidencias de seguridad y pruebas, se presupone que la gran mayoría de sustancias químicas industriales son seguras ante la legislación en vigor.

Aun en aquellos casos en los que se ha recogido información sobre toxicidad, en buena parte del mundo esa información llega a los sistemas de regulación de manera que las agencias estatales asumen la mayor parte de la responsabilidad en demostrar de manera concluyente los riesgos que cada sustancia por separado representa para la salud y el ecosistema (además del balance coste-beneficios que supone un reto debido a los costes inmediatos de las restricciones frente a los beneficios más distantes de la acción), antes de iniciar cualquier acción preventiva.

Demostrar que existen riesgos significativos al nivel de carga actual requiere de importantes datos toxicológicos y de exposición. Aunque REACH aborda algunas cuestiones relativas a la carga, para la mayoría de las sustancias (todas las que no son altamente preocupantes) lo esencial sigue siendo establecer un nivel de exposición «seguro». Con frecuencia esto lleva a largos debates sobre los mecanismos de acción de algunas sustancias específicas, retrasando así la acción preventiva. Además de malinterpretar la falta de evidencia como signo de seguridad, algo tan común en las actuales políticas, la incertidumbre en el proceso de evaluación de riesgos lleva a que por defecto no se tome acción hasta que no se llenen los vacíos de información, lo que permite que continúen las exposiciones.

El «vacío de seguridad» tan evidente en el área de los productos químicos industriales es aún más profundo en el campo de los nanomateriales y productos farmacéuticos, donde no existe aún un marco normativo adecuado que aborde la propiedades únicas de los primeros, y el marco existente para los productos farmacéuticos raramente abarca las exposiciones a largo plazo.

**El vacío tecnológico.** Existen pocos incentivos en el actual sistema de gestión del riesgo químico para que se utilicen sustancias más seguras en caso de que las más peligrosas no estén reguladas. Aunque la EPA (Agencia Medioambiental de EEUU) y otras entidades estatales han emprendido acciones significativas colaborando con la industria para diseñar sustancias y productos más seguros a través de diversos programas voluntarios, estos proyectos son aislados y no cuentan con una financiación adecuada. De hecho existen menos fondos disponi-

bles para la investigación y desarrollo de sustancias y productos más seguros y para la asistencia técnica necesaria para instaurar esas alternativas. Las sustancias químicas seguras sólo dejarán de ser una excepción y se convertirán en la regla cuando los gobiernos activen los mecanismos normativos y de mercado necesarios.

### La ciencia y las políticas reactivas como problema crítico

Desde la publicación del histórico informe de la Academia de Ciencias de los EEUU, sobre la evaluación de riesgos conocido como «Libro Rojo», el paradigma del riesgo cuantitativo o la toma de decisiones basada en el problema (primero se realiza una evaluación de riesgos cuantitativa y sólo entonces se produce la gestión del riesgo) se ha convertido en el marco central de la toma de decisiones sobre riesgo químico. El «Libro Rojo» define simplemente la evaluación de riesgos como «la caracterización de los efectos adversos potenciales de la exposición humana a riesgos medioambientales». La ley y su interpretación por parte de las agencias estatales y órganos judiciales han establecido la evaluación de riesgos cuantitativa como herramienta crítica para determinar si las sustancias requieren o no de intervención normativa. A pesar de sus buenas intenciones, la evaluación de riesgos cuantitativa utilizada en la toma de decisiones basada en el riesgo ha demostrado ser un método poco adecuado para la prevención y gestión del riesgo químico (2). A continuación exponemos algunos de los principales inconvenientes del método basado en el riesgo.

- **Enfoque limitado a las soluciones y la prevención.** La evaluación de riesgos cuantitativa para la toma de decisiones basada en el riesgo consiste en establecer un nivel de exposición que se considera «seguro», que corresponde a un nivel predeterminado definido políticamente como «riesgo aceptable». En este sentido, el riesgo es «aceptable» si se encuentra por debajo de un umbral establecido, aunque existan amplias posibilidades de prevenirlo. Como el método se centra más en cuantificar problemas que en evaluar soluciones, hay muy pocos incentivos para la innovación o para encontrar sustancias, materiales o procesos alternativos (3).
- **Método reactivo, prologado y costoso.** En la aplicación de un método tradicional basado en el riesgo para la toma de decisiones se presupone implícitamente que si los científicos recopilan más conocimientos sobre toxicidad química y exposiciones, se tomarán mejores decisiones. Las evaluaciones y las decisiones se realizan por lo general sustancia por sustancia y raramente se agrupan las sustancias por su estructura o tipo para alcanzar soluciones más eficaces. La presión para que se obtengan datos más cuantificables y precisos a menudo implica que las acciones preventivas sean lentas, y los evaluadores de riesgos pueden interpretar la oportunidad de obtener más información sobre una sustancia como una indicación de que no se dispone de suficientes datos para actuar, como si se tratase de un riesgo prevenible (4). El cloruro de metilo, por ejemplo, fue objeto de debate durante casi diez años, mientras la OSHA intentaba establecer una norma. Todo ese tiempo los trabajadores continuaban estando expuestos a la sustancia con el riesgo potencial que implicaba para su salud, mientras la agencia se preocupaba del dilema de encontrar el mecanismo preciso para definir la sustancia como peligrosa en una evaluación de riesgos, a pesar de que estaba ampliamente aceptado que se trataba de una sustancia tóxica (5). Esos recursos se podrían haber utilizado en la evaluación, comprobación y aplicación de alternativas seguras con mayores beneficios para la salud y la economía.
- **Información fragmentada (muy limitada) que se reduce a una cifra, a menudo engañosa.** El método de toma de decisiones basado en el riesgo, a partir de la cuantificación del mismo como una cifra única (dosis de referencia o margen de seguridad de 1 en 10.000) que se puede comparar entre sustancias u otros factores, que puede ocultar aspectos importantes de los peligros de una sustancia (como los productos derivados de la misma, la materia prima o los peligros múltiples que representa la sustancia), perfil de exposición (incluidas las exposiciones múltiples o ya existentes) o usos (en cuanto a si ese uso puede ser sustituido). Oculta además las diversas suposiciones realizadas en la evaluación e información sobre posibles combinaciones de riesgos entre sustancias. También puede crear la falsa sensación de precisión cuando los datos son en realidad inexactos. La incertidum-

bre sistemática sobre los peligros, los usos o la exposición puede no estar reflejada adecuadamente en las caracterizaciones cuantitativas (6). Dada la incertidumbre, los factores de seguridad aplicados para proteger a segmentos poblacionales especialmente sensibles (como los niños) pueden resultar inadecuados.

### **De la preocupación por las sustancias en procesos a la preocupación por las sustancias en los productos: un planteamiento desarticulado y fragmentado**

Existe un amplio reconocimiento de que las sustancias químicas utilizadas en productos de uso cotidiano –que pueden estar ampliamente dispersas en el medio ambiente y representar un riesgo grave para las personas y los ecosistemas– han sido en gran medida ignoradas por la legislación más común sobre sustancias químicas. La mayor parte de la legislación al respecto se elaboró en una época en que las preocupaciones en cuanto a sustancias químicas estaban fundamentalmente vinculadas a la exposición a gran escala a unas cuantas sustancias en unas pocas empresas fabricantes que provocaban efectos muy pronunciados en la salud (toxicidad aguda, cáncer). Ahora estamos aprendiendo que exposiciones más pequeñas en ventanas críticas de desarrollo, aunque sutiles, pueden tener efectos adversos importantes para la salud. En la actualidad, en lugar de encontrar grandes volúmenes de sustancias químicas producidos por un pequeño grupo de grandes industrias, encontramos pequeñas cantidades de sustancias tóxicas presentes en una amplia gama de productos, distribuidas por todas partes, en nuestros hogares, lugares de trabajo y en el medio ambiente. Las emisiones químicas de los productos tienden a ser dispersas (de diversas fuentes y generalmente descontroladas) en cualquier ámbito de la naturaleza (excepto cuando proceden de plantas de tratamiento de aguas, que no han diseñadas para degradar la mayoría de los contaminantes químicos), haciendo que los métodos tradicionales de gestión del riesgo químico, basados en el control de la exposición, resulten ineficaces (7).

Además, para el público y las autoridades locales que abordan el impacto de las sustancias químicas y los residuos, por ejemplo en las aguas superficiales, no hay diferencia entre un pesticida, un producto farmacéutico o una sustancia industrial, todos son sustancias químicas. Desde el punto de vista científico hay poca diferencia entre estos grupos, excepto por la estructura molecular, pero sí que se han creado límites jurisdiccionales que prohíben un amplio enfoque regional, nacional o internacional. Las sustancias químicas se evalúan, regulan y gestionan de manera totalmente diferente dependiendo de su uso final. Legislaciones, reglamentos y departamentos completamente separados unos de otros regulan los pesticidas, los productos de consumo, los productos farmacéuticos e industriales.

Este enfoque basado en las agencias y la legislación, en lugar de en las sustancias, es de naturaleza fragmentada y reactiva, y con frecuencia responde a problemas bien definidos controlando o reduciendo la exposición a sustancias nocivas individualmente, en lugar de estimular el desarrollo de sustancias, sistemas de producción y productos más limpios y seguros. Esta legislación de control de residuos y contaminación orientada a los medios de comunicación, sumada a la seguridad de productos de consumo y la legislación en materia de riesgos laborales, ha logrado en cierta medida reducir las exposiciones a sustancias tóxicas durante los procesos de fabricación, uso y eliminación, pero no aborda de una manera integral los peligros intrínsecos de una sustancia o el ciclo de vida completo desde su producción hasta la eliminación de los residuos. Esto lleva con frecuencia a problemas de jurisdicción o de desplazamiento de los riesgos.

### **El panorama global de los esfuerzos por reformar los sistemas de gestión de sustancias químicas**

A lo largo de la última década, gobiernos, empresas y ONG han identificado importantes limitaciones en las estructuras existentes para la evaluación y gestión del riesgo químico. Unidos a la creciente preocupación de la ciu-

dadanía por la acumulación de sustancias en el medio ambiente, los hogares y los propios organismos humanos y su impacto en la salud humana (especialmente en los niños), los gobiernos de Europa, EEUU y Canadá, así como las empresas progresistas han comenzado a tomar acción para desarrollar políticas más sostenibles de gestión de las sustancias químicas. Estas políticas comienzan por el proceso de construir a partir de la evaluación de riesgos, individualizada por sustancia a una gestión más integrada del riesgo químico. A continuación se describen los esfuerzos a varios niveles.

### ***La situación en Europa***

En las dos últimas décadas, los países europeos han sido particularmente activos en experimentos pioneros de gestión del riesgo químico, en parte debido a las limitaciones de las políticas a nivel europeo (8). Los países nórdicos (Suecia, Dinamarca y Noruega) han establecido durante muchos años la norma para los debates internacionales sobre riesgo químico en Europa en un intento de estimular las políticas regionales. Sus preocupaciones incluían la contaminación de los acuíferos provocada por contaminantes bioacumulativos y persistentes, así como por la exposición diaria a diferentes productos. Estas naciones se han propuesto objetivos generacionales ambiciosos –un medio ambiente libre de tóxicos– para eliminar las sustancias peligrosas de los ecosistemas. Centrados en las sustancias peligrosas en los productos, los países nórdicos han aplicado políticas que implican procesos acelerados de exploración (screening), publicación de «listas de sustancias preocupantes», la eliminación progresiva de las sustancias peligrosas, registro químico de productos, y desarrollo y adopción de productos seguros por medio de tecnologías limpias y sustitución química.

Otros países han desarrollado programas innovadores (9). El Gobierno holandés estableció una Estrategia para la Gestión de Sustancias en 1998, un proceso multipartito para controlar los riesgos de las sustancias peligrosas. Este sistema responsabilizaba a la industria de realizar un análisis a partir de una «exploración rápida» (Quick Scan) de todas las sustancias para comprobar sus efectos sobre la salud y el medio ambiente. En 1999, Reino Unido presentó una propuesta de evaluación voluntaria del riesgo químico que establecía los objetivos para la comprobación de sustancias químicas y la reducción de riesgos, y estableció un Foro de Agentes Sociales para asesorar al Gobierno en materia de gestión de sustancias químicas. El Foro de Agentes Sociales desarrolló una serie de criterios que permiten la rápida identificación de sustancias preocupantes, lo que conlleva a la aplicación de estrategias de evaluación de riesgo propuestas por la industria. Muchas de estas iniciativas europeas han sido parcial o totalmente desactivadas con la entrada en vigor de REACH.

En diciembre de 2006, tras siete años de debate, la UE aprobó una amplia legislación sobre gestión de sustancias químicas para sus 27 Estados miembros (10). Los principios fundamentales de este sistema legislativo de Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas abarcan la protección de la salud y la promoción de un medio ambiente libre de tóxicos, evitando a la vez la fragmentación del mercado europeo y las barreras comerciales, y aumentando la innovación y la competitividad de la industria europea. REACH asigna nuevas responsabilidades a la industria:

1. Registro de todas las sustancias producidas o importadas a los Estados miembros en una tonelada métrica por año por productor o importador (unas 30.000 sustancias), incluidas las pruebas escalonadas requeridas y la elaboración de informes (fichas) de seguridad química, que documenten la exposición potencial a lo largo de toda la cadena de suministros para aquellas sustancias fabricadas o importadas en cantidades superiores a 10 toneladas métricas por año (11).
2. Solicitud de autorización para el uso continuado de las sustancias más preocupantes, como los cancerígenos conocidos o las sustancias que se sospecha que lo sean, las tóxicas para la reproducción o mutágenas; las sustancias tóxicas persistentes y bioacumulativas, y las muy persistentes, muy acumulativas (alrededor de 1.400 sustancias). Las autorizaciones se concederán caso por caso, teniendo en cuenta el impacto socio-económico, la necesidad, los riesgos para la salud y el medio ambiente y la viabilidad téc-

nica y económica de las alternativas. Hasta el momento se han identificado 29 sustancias altamente preocupantes que se han incluido en la Lista Candidata para la autorización.

Pero, sobre todo, REACH afectará de manera significativa los mercados químicos internacionales, forzando a que la información fluya de manera más eficaz en ambas direcciones de la cadena de suministros y propiciando la «retirada» de muchas sustancias del mercado debido a sus efectos sobre la salud o al simple coste económico de tener que desarrollar datos de prueba e información sobre seguridad. Habrá más información disponible para más países a nivel global. REACH también provocará un cambio cultural en la industria en cuanto a la generación de información (sin datos no hay circulación en el mercado) y al desarrollo de sistemas para justificar y controlar las sustancias en su fabricación y en los productos, en cuanto a la comunicación de datos en ambos sentidos de la cadena de suministros, y a la búsqueda de alternativas para las sustancias preocupantes (12). Para las empresas líderes del sector será una oportunidad para desarrollar procesos y productos químicos más seguros.

Sin embargo, la aplicación de REACH no es una tarea fácil. Se trata de un cambio fundamental en la gestión de las sustancias químicas. La Agencia Europea de Sustancias Químicas y los gobiernos de los Estados miembros luchan por establecer una capacidad institucional que permita hacer frente a una gran cantidad de registros, solicitudes de autorización y evaluaciones. Las empresas sólo han comenzado a comprender los usos químicos y la toxicidad, e inician ahora el diálogo y la cooperación en materia de pruebas a lo largo de la cadena de suministros. El desarrollo de los dossiers de registro es un proceso largo y difícil (especialmente cuando faltan datos). Hay muchas más sustancias químicas en el mercado de las que se estimaban. Los procesos para determinar las sustancias altamente preocupantes son de naturaleza política. Las redes de apoyo para comprender las complejas exigencias de REACH sólo comienzan a crearse, y las redes para asistir a las empresas en la transición a alternativas más seguras no existen en la mayoría de los casos. A pesar de esos desafíos, Europa ha asumido la monumental tarea de reformar sus sistemas de gestión química y otros países comienzan a seguirla.

La aprobación de REACH se produjo tras la adopción, y reciente actualización, de otras dos directivas de la UE que afectan a las sustancias tóxicas: la Directiva sobre residuos de productos eléctricos y electrónicos (WEEE) y restricciones a las sustancias peligrosas (RoHS), que limita el uso de ciertas sustancias en productos electrónicos, y la Directiva de cosméticos, que restringe el uso de cancerígenos, mutágenos y tóxicos reproductivos en los productos cosméticos. Ambas han tenido importantes implicaciones globales (13) (especialmente para fabricantes en los EEUU que quieren exportar sus productos a Europa) y una influencia positiva en las políticas de desarrollo en los diferentes estados de EEUU.

Massachusetts, cuyas exportaciones a Europa constituyen una buena parte de sus exportaciones mundiales, ha iniciado ya diálogos con el sector de la electrónica para ayudar a las empresas a prepararse para cumplir con las nuevas normativas europeas.

### ***Políticas internacionales***

Existen otras políticas de gestión de sustancias químicas a nivel internacional (14). Estos sistemas incluyen la Convención de Estocolmo, que establece la obligación legal de controlar los riesgos para la salud y el medio ambiente derivados de los contaminantes orgánicos persistentes (COP). Este acuerdo, desarrollado en el ámbito del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente en 2001, establece la eliminación progresiva de 12 sustancias, incluidos pesticidas que ya son de uso restringido, bifenilo policlorados, dioxinas y furanos. El acuerdo también establece la asistencia técnica y financiera a países en desarrollo destinada al inventario y destrucción de los COP almacenados, la investigación y el seguimiento de los COP a nivel internacional y la aplicación de un proceso de «precaución» para agregar nuevos COP a la lista. En la cuarta reunión de la Conferencia de la Partes, en mayo de 2009, se agregaron nueve POP a la lista de la convención, entre ellos los difenil éteres polibromados, el lindano y los compuestos perfluorinados. Es importante señalar que el Anexo F de la Convención de Estocolmo establece que el comité de revisión de los POP (POPRC) complete un perfil de alternativas para to-

das las sustancias candidatas como parte de la evaluación de la gestión de riesgos. En 2009, el comité de revisión de los POP adoptó una nueva política de evaluación de las alternativas, que establece que contar con alternativas eficaces, disponibles y accesibles es crucial para la estrategia de eliminación progresiva de ciertas sustancias, especialmente en países en desarrollo o en transición. Esta política define a grandes rasgos las alternativas como: «una sustancia, material, producto, sistema de diseño de producto, proceso de producción o estrategia que pueda sustituir a una sustancia candidata manteniendo su nivel de eficacia» (15).

Las Naciones Unidas han emprendido varias iniciativas para reducir el riesgo de circulación global de sustancias químicas (16). La Evaluación Regional de Sustancias Tóxicas Persistentes está basada en la Convención de Estocolmo y busca una evaluación integral de los daños, riesgos y preocupaciones causados por sustancias tóxicas persistentes y para evaluar y acordar prioridades de intervención. La Convención de Rotterdam de consentimiento sujeto a información previa (PIC) adoptada en 1998, facilita el intercambio de información sobre sustancias peligrosas, su comercio a nivel internacional y las restricciones a su uso (17). El Foro Intergubernamental de Seguridad Química (IFCS), un esfuerzo auspiciado por las Naciones Unidas que agrupa a 120 países y organizaciones no gubernamentales, ofrece asesoramiento y hace recomendaciones sobre clasificación y etiquetado de sustancias, prevención de la contaminación y reducción de riesgos (18). Existen propuestas de integrar el IFCS a la Estrategia de las Naciones Unidas sobre Gestión Internacional de Sustancias Químicas (SAICM) como órgano adjunto, lo que se considera un esfuerzo coordinado para fortalecer la gestión química a nivel internacional.

El SAICM tiene como objetivo fundamental lograr una gestión adecuada de las sustancias químicas a través de su ciclo de vida de manera que, hacia el año 2020, las sustancias sean producidas y utilizadas de manera que se minimicen los impactos adversos significativos para la salud humana y el medio ambiente. En su Conferencia Internacional sobre Sustancias Químicas (ICMM-2) se hizo especial énfasis en las acciones internacionales para abordar temas como la información y el control de las sustancias en los productos.

El sistema internacional armonizado para la clasificación y etiquetado de sustancias de las Naciones Unidas (GHS) crea un nuevo sistema internacional normalizado de clasificación y comunicación de peligros químicos. El GHS tiene como objetivo asegurar que la información sobre peligros físicos y toxicidad química esté disponible para mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente, durante la manipulación, el transporte y el uso de sustancias químicas. El GHS establece:

1. Criterios para la identificación de peligros intrínsecos de las sustancias.
2. Procesos de clasificación que utilizan los datos disponibles sobre sustancias y los comparan con criterios definidos de riesgo.
3. Herramientas para la comunicación de riesgos en las etiquetas y fichas de datos de seguridad (FDS).

El ámbito de aplicación del GHS varía significativamente entre países que no tienen obligación de crear nuevas clasificaciones GHS (19).

### **Canadá**

La Ley de Protección Ambiental de Canadá de 1999 establece que todas las sustancias incluidas en la Lista Nacional de Sustancias (DSL) sean clasificadas por categorías por el Gobierno canadiense, para determinar cuáles requieren de especial atención (20). Basándose en información suministrada por la industria, los programas de investigación científica y por otros países, los especialistas de las agencias de salud y medio ambiente del gobierno canadiense han trabajado con varias empresas y agentes no gubernamentales para aplicar una serie de herramientas rigurosas a cada una de las cerca de 23.000 sustancias químicas registradas en la DSL. En septiembre de 2006, Canadá completó la categorización e información que ahora está disponible al público.

El Gobierno canadiense utiliza la lista para centrar la atención en las sustancias prioritarias (para su evaluación o ulterior investigación), y en aquellas sustancias que requieren de un control para proteger la salud humana y el medio ambiente. Por ejemplo, en 2009, el Gobierno canadiense clasificó el bisfenol-a como material tóxico y ordenó la retirada progresiva de su utilización en biberones. En 2006 se anunció el Plan de Gestión Química Canadiense para abordar los resultados de la categorización, lo que incluye pasos a seguir tanto para la evaluación como para la gestión de los riesgos. Es interesante señalar que el Plan de Gestión Química incluye no sólo productos químicos, sino también farmacéuticos, pesticidas y sustancias en productos de consumo (21).

### **Estados Unidos**

Quizás el mejor ejemplo de política visionaria con respecto a las sustancias químicas en los EEUU lo encontramos en la región de los Grandes Lagos. Desde mediados de los 70 hasta principios de los años 90 ha existido un debate entre los diferentes agentes sociales sobre sustancias químicas en esa región. El Acuerdo sobre Calidad del Agua de los Grandes Lagos de 1977 exigía la eliminación progresiva de sustancias persistentes y bioacumulativas del ecosistema de los Grandes Lagos. En sus informes bienales de 1992 y 1994, la Comisión Conjunta EEUU-Canadá (IJC), que ofrece asesoramiento especializado sobre la calidad del agua en esa zona, recomendó reducir progresivamente las emisiones de sustancias químicas persistentes. Desafortunadamente, los ambiciosos objetivos de reducción y las recomendaciones de la IJC se han estancado por falta de iniciativa y voluntad política.

Muchas de las leyes medioambientales federales incluían políticas y objetivos muy ambiciosos en materia de gestión de las sustancias químicas, como el objetivo de la Ley de Agua Limpia de lograr la limpieza de los acuíferos para 1986. Sin embargo, en la práctica muchos de estos objetivos nunca se han alcanzado.

La política de los EEUU en materia de gestión química se basa actualmente en la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA) de 1976. Esta ley establecía programas para la gestión de las sustancias existentes en el mercado antes de 1980 y las nuevas sustancias incorporadas desde entonces (22). El programa de sustancias químicas nuevas establece un período de 90 días (con una extensión potencial a 90 días más) para que la EPA revise las solicitudes de nuevas sustancias (23). Aunque la agencia hace uso de su autoridad para desaconsejar nuevas sustancias peligrosas, dispone de un margen de tiempo muy corto y carece de datos mínimos para caracterizarlas. Tiene incluso menos autoridad para gestionar los riesgos derivados de sustancias ya existentes, que constituyen la inmensa mayoría del volumen de sustancias químicas disponibles actualmente en el mercado. Estas sustancias son las que significan un mayor riesgo para la salud y el medio ambiente, pero el Gobierno sólo ha podido ejercer su autoridad en contadas ocasiones para restringir sustancias peligrosas, dada la gran cantidad de evidencia necesaria y la inversión de recursos necesaria para obtener esas evidencias.

El nivel de evidencias es demasiado alto para la mayoría de las sustancias nocivas convencionales (cancerígenos, tóxicos reproductivos) e inalcanzable para las sustancias que entrañan nuevos y más sutiles riesgos como las neurotoxinas, los disruptores endocrinos y los alérgenos. Hasta las pruebas químicas son obstaculizadas por dificultades que encuentra la agencia antes de que sea necesario realizarlas. Desde que una corte federal de apelaciones rechazó la legislación de la EPA sobre amianto en 1991 por no suministrar las evidencias solicitadas, la agencia no tiene los recursos ni la ambición de aplicar estas disposiciones normativas establecidas por la TSCA.

Las limitaciones de la TSCA han sido descritas detalladamente en otros trabajos durante los últimos 20 años (24). A pesar de esas limitaciones, comienza a ganar fuerza la reforma de la ley, aunque con años de retraso con respecto a Europa. En los últimos cinco años, varias audiencias del Congreso de los EEUU han identificado las limitaciones de la TSCA y la necesidad de reformarla.

La Administración Obama ha presentado recientemente los principios para la reforma de la TSCA y la industria química comienza a admitir que la reforma es necesaria. Es probable que se introduzca una nueva ley en 2010,



que establezca una caracterización de seguridad en base al riesgo para la mayoría de las sustancias en el mercado. Mientras tanto, la EPA ha publicado un plan de acción para las sustancias químicas para utilizar sus actuales competencias para gestionar sustancias químicas altamente preocupantes.

En ausencia de una renovación de sus poderes, la EPA se ha visto forzada a aplicar programas voluntarios con un nivel de éxito variado. La agencia ha firmado acuerdos con los fabricantes para restringir los éteres difenil polibromados y los compuestos perfluorinados. A través de su Oficina para la Prevención de la Contaminación y de las Sustancias Tóxicas, se ha puesto en marcha una serie de programas voluntarios, educativos y demostrativos para estimular a la industria a reducir el uso de sustancias peligrosas, desarrollar sustancias más limpias y seguras, y a diseñar productos más limpios. Estos programas incluyen varias iniciativas sectoriales, como el diseño del Programa Medioambiental y de Química Verde. La agencia también tiene programas para promover la mejora de los datos disponibles en la industria sobre riesgo químico, como el Desafío de Altos Volúmenes de Producción y el Programa Voluntario de Pruebas en Niños (25). Aunque son herramientas útiles para la gestión de sustancias químicas, estos programas se han visto limitados por la falta de un marco normativo para asegurar su aplicación (26).

### **Esfuerzos por parte de los estados**

Dada la lentitud de la normativa federal en materia de sustancias peligrosas, algunos estados han comenzado a actuar por su cuenta (27). En los años 90, varios estados aprobaron leyes para la prevención de la contaminación y la reducción de residuos peligrosos, y desarrollaron servicios de asistencia técnica in situ. Actualmente, Massachusetts y New Jersey cuentan con programas muy eficaces que combinan la asistencia voluntaria a las empresas con normativas de obligatorio cumplimiento y planes de prevención de la contaminación. Una de las leyes estatales más eficaces en materia de sustancias tóxicas en los productos es la ley californiana sobre agua potable e inspección de sustancias tóxicas de 1986 (Proposición 65), que prohíbe a las empresas descargar sustancias cancerígenas y tóxicas para la reproducción a las fuentes de agua potable. Esta ley establece que el Gobierno de California mantenga una lista de sustancias reconocidas como cancerígenas o tóxicas reproductivas. Las empresas deben advertir claramente a los individuos expuestos a dichas sustancias en los productos que ellos mismos fabrican o venden. Los ciudadanos pueden demandar a las empresas por no haber advertido adecuadamente al público.

En los últimos años, los partidarios y decisores en varios Estados, especialmente en Washington, Maine, California, Oregón, Michigan, Minnesota y Massachusetts, han iniciado un proceso de reformas de las políticas de gestión de sustancias químicas. Estos esfuerzos están basados en el liderazgo tradicional de estos estados en materia de innovación medioambiental y van desde restricciones a sustancias específicas como el mercurio, los piretoides bromados y el bisfenol-a a requerimientos más amplios de priorización y sustitución. Debido a este crecimiento de las políticas estatales y a la frecuente falta de recursos para su aplicación, diez estados han unido sus esfuerzos para formar la Cámara Interestatal de Sustancias Químicas, que ofrece un mecanismo para compartir datos sobre toxicidad química, usos y alternativas (28). Algunos esfuerzos por parte de los estados son dignos de mención:

#### *Iniciativa de Química Ecológica de California (29)*

En 2007, el Departamento de Control de Sustancias Tóxicas de California de la Agencia de Protección Medioambiental de California puso en marcha una Iniciativa de Química Ecológica, un proyecto de colaboración entre el Gobierno y la industria. La misión de la iniciativa es trabajar de manera conjunta para llenar los vacíos de información sobre seguridad química y promover el uso de la química ecológica para encontrar alternativas a las sustancias peligrosas que se utilizan actualmente. Este programa se centra en fuentes de materia prima renovable, reciclaje de elementos utilizados en la producción para su reutilización y en la eliminación total de residuos como concepto opuesto a encontrar métodos de eliminación una vez que éstos se han generado.

En 2008, California publicó dos decretos que han situado a ese estado en el camino hacia un programa integral de química ecológica. El A.B. 1879 establece la autoridad del Departamento de Control de Sustancias Tóxicas para crear un proceso de identificación y priorizar las sustancias preocupantes, y crear métodos de análisis de las alternativas a las sustancias peligrosas existentes. El S.B. 509 establece un banco de información online sobre sustancias tóxicas, una base de datos en la web para ampliar los conocimientos de los consumidores acerca de la toxicidad y los riesgos de miles de sustancias utilizadas actualmente en California. El reglamento de aplicación de estas leyes está en proceso de discusión.

*Maine: Ley para la Protección de la Salud Infantil y del Medio Ambiente de Sustancias Tóxicas en Juguetes y Productos Infantiles (30)*

El estado de Maine publicó esta ley en abril de 2008. La ley establece la creación de una lista de sustancias altamente preocupantes que se publicó en junio de 2009. Esta legislación permite que el comisario de Protección Medioambiental designe una sustancia altamente preocupante como prioritaria si la sustancia cumple ciertos criterios, ante lo cual el fabricante o distribuidor de productos infantiles que contengan dicha sustancia prioritaria debe suministrar cierta información al estado.

*Ley de Seguridad de Productos Infantiles del estado de Washington (31)*

El estado de Washington aprobó esta ley en 2008 que virtualmente estipula la eliminación de los ftalatos, el plomo y el cadmio de los productos infantiles y el resto de productos de consumo para niños menores de 12 años. La ley también establece que el estado identifique las sustancias altamente preocupantes para la salud infantil presentes en el cuerpo humano, el polvo doméstico, el agua potable o cualquier otra parte del hogar en 2009, a través de un seguimiento biológico. La ley exige a los fabricantes de productos que contengan sustancias altamente preocupantes lo notifiquen al estado. Los productos infantiles o las categorías de productos que contengan estas sustancias serán identificados y se emitirá un informe con las opciones para abordar la presencia de estas sustancias en los productos infantiles.

*Ley de Massachusetts de promoción de alternativas seguras a las sustancias tóxicas (32)*

Aunque aún no se ha aprobado, una ley de este tipo podría categorizar las sustancias químicas en el estado y permitiría la designación anual de 1 a 5 sustancias para evaluar la disponibilidad de alternativas de sustitución. Tras la evaluación, se designarían los usos de las sustancias tóxicas prioritarias y se laboraría un plan de acción. La ley también establecería la sustitución de las alternativas, si se determinase si existen alternativas más seguras viables para los usos prioritarios de las sustancias tóxicas. La ley integra preocupaciones laborales, medioambientales y de los consumidores y cuenta con el apoyo de una amplia coalición de grupos laborales, ecologistas y de salud pública conocidos como Alliance for a Healthy Tomorrow (Alianza por un Futuro Saludable).

*Directiva Ejecutiva sobre Química Verde del Gobierno de Michigan (33)*

En 2006, la gobernadora de Michigan Governor Jennifer Granholm firmó una directiva ejecutiva ordenando al Departamento de Calidad Medioambiental de ese estado (DEQ) que coordine un esfuerzo estatal para aumentar el desarrollo económico y prevenir la contaminación a través de iniciativas para promover la química verde. La directiva señala específicamente el aumento de la investigación, promoción y desarrollo de sustancias menos tóxicas o no tóxicas como alternativa a las sustancias peligrosas que se utilizan actualmente.

### **Esfuerzos empresariales para aplicar políticas más eficaces de gestión de las sustancias químicas**

Aunque la acción de gobierno es crucial para la reforma de la gestión de sustancias químicas, algunas empresas importantes están dando un impulso a la reforma. Como resultado de las preocupaciones por los efectos para la salud de las sustancias químicas, o de catástrofes provocadas por determinados productos, muchas empresas líderes han comenzado a ejercer influencia en el mercado para exigir sustancias más seguras en sus cadenas de suministros (34).

En algunos casos grandes almacenes, como Wal-Mart, H&M, Boots y Marks and Spencer, han establecido políticas en cuanto a sustancias químicas que incluyen listas de sustancias restringidas, que sus proveedores deben cumplir. Wal-Mart, por ejemplo, exige que todos sus proveedores de productos químicos suministren información sobre todos los ingredientes agregados intencionalmente a dichos productos a una base de datos en la que las sustancias son comprobadas y se ofrece información a los compradores.

Esto ocurre también en el sector de la salud pública, en el que varios hospitales y empresas privadas del sector están publicando listas de sustancias restringidas. Muchos de los grandes fabricantes están desarrollando procesos para priorizar las sustancias preocupantes y evaluar alternativas seguras. Estas empresas no investigan sustancias específicas, sino la funcionalidad que las sustancias ofrecen. Si esa funcionalidad puede obtenerse de una manera menos tóxica y costosa, no hay necesidad de continuar usando una sustancia. En algunos casos existen directrices sectoriales sobre sustancias restringidas, como es el caso de la industria del calzado y de las confecciones textiles.

Muchas grandes firmas están disgustadas por la falta de información y la poca colaboración por parte de las empresas del sector químico, y por el hecho de que esas empresas están derivando la responsabilidad por los peligros de sus productos a otros miembros de la cadena de suministros. Algunas empresas comienzan a ver beneficios en evitar las sustancias problemáticas y en invertir para aplicar alternativas seguras. Estas acciones de las grandes empresas tienen la capacidad de crear cambios a gran escala en el mercado en ausencia de una normativa concreta. El interés empresarial en avanzar hacia la utilización de sustancias y productos más seguros ha llevado a la formación de nuevas organizaciones como el Consejo de Química Ecológica y Comercio, una red de empresas líderes en el mercado que espera trabajar con diversos agentes para crear productos seguros.

### **Actividades de las ONG para estimular el desarrollo de productos seguros**

Las ONG han tenido un éxito creciente en la difusión de los problemas relacionados con las sustancias químicas de manera que han captado la atención de los decisores y del público en general. La perspectiva de la acumulación de sustancias en los hogares y en la sangre de las personas, unida al interés por temas relacionados con la salud, han hecho que aumente el nivel de preocupación de los consumidores y las iniciativas públicas y privadas.

En Canadá ha existido durante muchos años una fuerte coalición de ONG (que incluye organizaciones de trabajadores, consumidores y ecologistas), que ahora comienza a formarse en los EEUU. Las ONG han jugado un papel crucial en el asesoramiento y diseño de herramientas que facilitan la transición hacia materiales más seguros. Por ejemplo, el Secretariado Internacional de Sustancias Químicas desarrolló el SIN (que son las siglas en inglés de la expresión «Sustituidlo Ya»), una lista de 356 sustancias que cumplen con los criterios de la UE para ser clasificadas como altamente preocupantes y que deben ser evitadas (35); Clean Production Action (Acción para la Producción Limpia), es una ONG con sede en los EEUU que ha desarrollado una herramienta denominada Green Screen (Prueba Ecológica) para determinar sustancias prioritarias y evaluar alternativas (36); la Red de Edificios Saludables ha desarrollado la base de datos PHAROS para asesorar a los productores de ma-

teriales de construcción sobre los materiales más seguros a lo largo de todo el ciclo de vida (37); ISTAS también ha desarrollado numerosas bases de datos para asesorar a los trabajadores, comunidades y autoridades en cuanto a la evaluación de sustancias químicas y sus alternativas (38).

### Perspectiva para una política integral sobre riesgo químico

Como hemos indicado anteriormente, estamos experimentando diversas transiciones en lo que respecta a la comprensión del uso de las sustancias, sus riesgos y soluciones. Hemos pasado de preocuparnos por algunas exposiciones a gran escala a preocuparnos por las exposiciones dispersas y en pequeñas dosis a múltiples categorías de sustancias contenidas en los productos, así como diversas categorías de sustancias (entre las que se encuentran contaminantes de origen farmacéutico y nanomateriales). Este cambio de preocupación unido a un nuevo interés por una industria química segura están provocando un cambio de postura en el ámbito científico y político. Hay un gran interés en la transición de una evaluación de riesgos específica por cada sustancia, y de un método de control y eliminación progresiva, a un método de introducción progresiva centrado en la identificación y la promoción del desarrollo de sustancias y productos seguros.

La forma en que gestionamos las sustancias químicas actualmente es incompatible con la salud, la innovación o la sostenibilidad. Aunque los esfuerzos descritos anteriormente constituyen pasos esenciales hacia una gestión eficaz del riesgo químico, creemos que se requiere de un nuevo método, más amplio y proactivo para la gestión del riesgo químico, que hemos denominado «política integral sobre sustancias químicas».

Esta política integral comienza por establecer un objetivo o una perspectiva generacional de lo que queremos alcanzar, en lugar de una predicción de la magnitud de los problemas a los que nos enfrentamos. Con esa perspectiva, podemos retroceder y establecer las herramientas, métodos, programas y políticas para alcanzar ese objetivo. Un buen punto de partida es el compromiso de todas las naciones de lograr un medio ambiente libre de sustancias tóxicas, definido en la Cumbre de Medio Ambiente y Desarrollo de Johannesburgo en 2002. Esa declaración compromete a los países a «lograr para el año 2020 que las sustancias sean producidas y utilizadas de forma que se produzca una minimización de los efectos adversos significativos para la salud humana y el medio ambiente... lo que significa que la amenaza de las sustancias tóxicas debe ser eliminada en el transcurso de una generación».

Consideramos que para lograr este objetivo, las políticas integrales de gestión del riesgo químico deberán suscribirse básicamente a los siguientes principios:

- Abordar todas las sustancias químicas, independientemente de su jurisdicción, desde una perspectiva integral, incluso aquellas que son relativamente benignas. No sólo se deben abordar los peligros crónicos, sino también los peligros físicos y agudos.
- Establecer procesos que permitan una rápida evaluación, priorización y toma de decisiones, teniendo en cuenta la toxicidad inherente (los peligros intrínsecos), el uso, las funciones y exposiciones potenciales durante la fabricación, utilización y eliminación. Cada sustancia tiene su «historia», pasos críticos en su ciclo de vida, sin los cuales las sustancias no pueden existir. Éstos se podrían denominar «peligros permanentes», los derivados de las materias primas, subproductos y productos de descomposición que es necesario tener en cuenta en estos procesos.
- Basarse en la prevención y no en los riesgos. Tanto la definición de prevención de la contaminación como la jerarquía de control de la higiene industrial conceden la máxima prioridad a la eliminación del riesgo. Sólo si el riesgo no puede ser eliminado, se considerará el control del uso y de la exposición.

- Asegurar una recogida y diseminación adecuadas de los datos a lo largo de toda la cadena de suministro, garantizando el libre acceso a la información.
- Establecer procesos de transición del uso de las sustancias comenzando por las sustancias de más alto peligro. Los procesos de evaluación de las alternativas y la planificación de la sustitución se utilizan para identificar los usos prioritarios de las sustancias más preocupantes y las oportunidades de aplicación de alternativas seguras.
- Deben promover la investigación y la innovación. Se espera que estas iniciativas impulsen el desarrollo de sustancias más seguras y compatibles con el medio ambiente.

Para lograr esta perspectiva integral de la gestión del riesgo químico son necesarias tres grandes transformaciones:

- **La transformación de la normativa.** Las estructuras normativas y administrativas actuales resultan inadecuadas para alcanzar el objetivo de lograr una gestión integrada del riesgo químico. Para mejorar esas estructuras y diseñar nuevas debemos analizar la evolución y aplicación de las políticas existentes para aprender de los errores, identificar las «buenas prácticas» de modelos de innovación y desarrollo y desarrollar nuevos modelos y estructuras innovadoras con las que podamos experimentar. Es importante señalar que dada la naturaleza evolutiva del conocimiento del riesgo químico, la manera más eficaz de controlar adecuadamente las fuentes basadas en los productos es en primer lugar rediseñar los sistemas productivos, las sustancias y los productos para minimizar los efectos medioambientales a través del ciclo de vida de los mismos, asegurando además que las sustancias sean lo más seguras disponibles para cubrir necesidades específicas y biodegradarse rápidamente en el medio ambiente. Este principio es consistente con la prevención primaria y los métodos de producción más limpios (39). Los marcos normativos deberán eliminar la actual dinámica desarticulada de gestión del riesgo químico, a favor de un marco normativo con una perspectiva integral y preventiva. Los problemas químicos no deben ser vistos como temas relacionados con el aire, el agua, el lugar de trabajo o los residuos, sino como problemas relacionados con las sustancias, los productos y el proceso de diseño. De manera similar a cuando se desploma un puente o cuando ocurre un accidente de aviación, el impacto de las sustancias químicas debe ser abordado como un sistema y se deberán detectar los fallos en lugar de los factores inevitables.
- **Transformación científica.** Debemos pasar a una aplicación de la ciencia basada en el conocimiento para aplicar soluciones sostenibles. La perspectiva científica orientada a las soluciones se basa en las oportunidades que existen para reconducir el diseño, la producción y el uso de las tecnologías para apartarnos del daño. En ese contexto la perspectiva científica de la química se basa más en puntos de intervención que el conocimiento amplio que combina la ciencia y la acción. Por ejemplo, el tricloroetileno es un probable cancerígeno humano y neurotóxico. La Agencia Medioambiental de los EEUU (EPA) ha estado realizando evaluaciones de riesgo durante 20 años para cuantificar los riesgos de esa sustancia. En Massachusetts, las autoridades encargadas de la regulación de sustancias químicas se dieron cuenta de que el cloroetileno es una de las sustancias más comúnmente detectadas en los residuos peligrosos, se utiliza en pequeñas empresas y tiene una función fundamental –desengrasante– que puede ser sustituida. Con el apoyo de los laboratorios del Instituto para la Reducción de Sustancias Tóxicas, la industria redujo el uso del tricloroetileno en un 90%, lo que significó un ahorro de millones de dólares para la industria y un alto nivel de protección de los trabajadores y del medio ambiente, sin realizar una evaluación de riesgos exhaustiva (40).
- **Métodos rápidos de evaluación, toma de decisiones y evaluación de las alternativas.** Constituyen los elementos centrales de una gestión integral del riesgo químico, requieren de nuevos métodos y herramientas científicas que reconozcan las limitaciones inherentes de las herramientas actuales. Además, la disponibilidad de sustancias verdaderamente «ecológicas» es limitada y requiere de inversiones significativas en investigación, desarrollo y difusión. La transformación científica necesita de una vinculación con los cambios educativos de manera que la nueva generación de especialistas químicos, toxicólogos, científicos y analistas comprenda el papel adecuado

de la ciencia en la toma de decisiones en materia de riesgo químico, así como la aplicación interdisciplinaria de la ciencia para desarrollar soluciones sostenibles.

- **La transformación del mercado.** Las políticas normativas y administrativas resultan insuficientes por sí mismas para lograr una gestión integral del riesgo químico. Las sustancias y productos seguros necesitan tener una utilización inherente en la empresa. Esto puede implicar importantes cambios en los procesos de fabricación de las sustancias que rebasen las barreras tecnológicas en el procesamiento de las sustancias y de las materias primas utilizadas en la producción. Son necesarias dinámicas de mercado que eliminen los obstáculos a la integración del diseño con el medio ambiente, políticas económicas y de mercado, prácticas vinculantes que apoyen la innovación, difusión y aplicación de nuevas tecnologías, y la transformación del flujo de información en la cadena de suministros.

### De la perspectiva a la práctica: herramientas y políticas para apoyar la transición a sustancias y productos seguros

Un importante primer paso es tener una perspectiva de lo que necesitamos mejorar. Pero las perspectivas no resuelven por sí mismas los problemas de riesgo químico. Las perspectivas deben combinarse con objetivos provisionales y con parámetros para medir los avances, las herramientas prácticas, las políticas estructurales y los modelos más eficaces. Hay dos áreas que requieren de esfuerzos sustanciales inmediatos para comenzar la transición a sustancias y productos seguros: a) los procesos y herramientas para la priorización y toma de decisiones sobre posibles alternativas, y b) las herramientas para avanzar en el desarrollo y aplicación de la química ecológica.

#### **a) Priorización y toma de decisiones sobre posibles alternativas**

Uno de los componentes críticos de la prevención del riesgo químico es la evaluación cuidadosa de las alternativas. Se han desarrollado varios marcos para la evaluación de alternativas que deben integrarse al proceso de toma de decisiones, de manera que las acciones no sólo sean en función del riesgo, sino también en función de la capacidad de prevenir el riesgo. Un proyecto reciente de la UE centró sus esfuerzos en el desarrollo de una base de datos internacional de sustancias alternativas y un proyecto realizado en EEUU ha establecido un recurso Wiki que incluye procesos de evaluación de sustancias alternativas e información sobre las mismas. El Proyecto de Diseño y Formulación de Programas Medioambientales de la EPA (EEUU) ofrece ejemplos de cómo el mercado puede desarrollar rápidamente alternativas para las sustancias surfactantes y disolventes utilizados en productos de limpieza, en la que el gobierno aporta criterios de diseño para las alternativas (41).

Sin embargo, es difícil para cualquier empresa o gobierno iniciar acciones para cada uso de cada sustancia, por lo que se requieren herramientas para priorizar y comparar rápidamente alternativas. Estos procesos no deben centrarse en obtener la información perfecta, sino en obtener la suficiente para entender los riesgos químicos, los usos y las exposiciones, así como las alternativas «plausiblemente seguras» y qué clase de transacción de riesgos puede ocurrir a lo largo del ciclo de vida, para poder preverlas y minimizarlas. Los gobiernos necesitan mejorar los criterios de lo que constituye una sustancia «ecológica» o «segura».

Como primer paso, las metodologías que descomponen los tres elementos de una evaluación de riesgos tradicional que definen el «riesgo» –factor de peligro, uso y exposición– podrían aportar métodos científicos rigurosos de toma de decisiones que ofrezcan a los responsables de esa tarea un marco más eficaz, flexible, proactivo y con mayor índice de protección de la salud para la priorización y las posteriores acciones preventivas.

Un método desagregado que separe los factores de peligro, los usos y la información sobre exposición y presenta

esa información de manera puntuada y categorizada puede ser también más efectivo y reflejar más claramente lo que se sabe, se desconoce, o se puede saber en base a los conocimientos científicos disponibles, de manera que las decisiones se tomen sobre la base de una amplia comprensión del riesgo y las alternativas y se evite la tendencia de «estimar un número sin pensar» (42).

Los métodos de evaluación de las sustancias químicas y de toma de decisiones que incluyen los criterios de peligro, uso y exposición por separado, permiten importantes ventajas sobre los procesos tradicionales basados en el riesgo:

- Ofrecen mayor responsabilidad al aumentar la transparencia de la naturaleza de la evidencia de los peligros, usos y exposiciones, así como posibles traslaciones de riesgos que se producen en puntos de decisión a lo largo del análisis. Una cifra o distribución única basada en numerosas suposiciones y «comprime» la información disponible, que a menudo es incompleta, en un valor único en el que se pierden los matices y detalles cualitativos. Un análisis, solamente, del peligro de una sustancia dice poco acerca de cómo se fabricó la sustancia, cómo se utiliza y si ciertos usos en las diferentes etapas del ciclo de vida pueden aumentar significativamente las exposiciones.
- Ofrecen grandes oportunidades para la prevención y la intervención. Descomprimir la información sobre peligro, usos y exposición ofrece tres puntos de intervención en el proceso de toma de decisiones que pueden centrar la atención en áreas de gran preocupación e incertidumbre: el peligro se puede reducir, el uso se puede cambiar y la exposición se puede reducir.
- Permiten un reconocimiento más rápido de las prioridades y de la prevención, y facilita la priorización de usos y exposiciones más preocupantes para una sustancia específica.
- Facilitan una toma de decisión mejor informada sobre las posibles traslaciones o desplazamientos de riesgos. Existen numerosos ejemplos de decisiones en las que no se tuvieron en cuenta los desplazamientos de los riesgos\*. La identificación y comprensión de estos desplazamientos constituyen elementos importantes de una gestión responsable y eficaz del riesgo químico y no forman parte de los aspectos que se tiene en cuenta en una evaluación de riesgos tradicional.
- Permiten considerar las alternativas y la prevención como parte del proceso de toma de decisiones que podría desplazar el foco de atención de las grandes y detalladas evaluaciones de riesgo a opciones viables que podrían eliminar el riesgo, manteniendo las prestaciones que ofrece la sustancia y cumpliendo con criterios beneficiosos tanto para la salud como para la innovación. En los métodos cuantitativos tradicionales se tiene muy poco en cuenta la disponibilidad de alternativas cuando se determinan los riesgos «aceptables». El riesgo se asume como algo necesario.

El método desagregado de toma de decisiones en la gestión del riesgo químico no es nuevo. Sistemas como el Modelo de Columnas en Alemania y el procedimiento Quick Scan en Holanda incorporan elementos de riesgo, uso y exposición para soportar una toma de decisiones rápida (43).

\* Por ejemplo, Wilson et al. detectaron que las acciones para reducir el uso del percloroetileno para mejorar la calidad del aire en talleres de carrocería de automóviles condujo a la sustitución con N-hexano, un potente neurotóxico para los trabajadores (ver Wilson et al., «Worker Exposure to Volatile Organic Compounds in the Vehicle Repair Industry» *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 4 (2007): 301-310). Otro escenario posible en el que no se tuvo en cuenta el desplazamiento del riesgo es la sustitución de ftalatos y PVC en las pegatinas para camisetas con una cubierta de uretano. Esta sustitución puede reducir la exposición de los trabajadores a ftalatos, pero aumenta la exposición a isocianatos de los trabajadores de países en desarrollo, donde se produce la capa de uretano.

### ***b) Herramientas para avanzar en el desarrollo y aplicación de la química ecológica***

La química ecológica es una manera de abordar las sustancias y el proceso de diseño que reduce o elimina la necesidad de generar materiales peligrosos durante la fabricación, diseño y aplicación de sustancias químicas a través del cumplimiento de 12 principios de diseño (44). La principal idea tras este concepto es la de que si las sustancias y procesos químicos son diseñados de una manera inherentemente segura y benigna, serán necesarios menos controles para mitigar los riesgos. En un futuro, en lugar de emplear un término específico para designar la «química ecológica», toda la química será ecológica desde su diseño inicial. Sin embargo, los incentivos para la formación, la investigación, el desarrollo y la aplicación de la química ecológica son limitados en la práctica. Iniciativas como REACH nunca alcanzarán su potencial máximo si no existen sustitutos seguros disponibles. A menudo las alternativas no están disponibles y si existen, pueden desplazar el riesgo de los ecosistemas a los trabajadores o consumidores. No sólo necesitamos innovación para tener sustancias más seguras, sino también innovación transformadora para el desarrollo y aplicación de moléculas verdaderamente seguras. Es por ello que para guiar la transición hacia materiales más seguros, los gobiernos deben poner en marcha iniciativas basadas en la necesidad de la «química ecológica» (eliminando las sustancias nocivas) y la aportación de sustancias más ecológicas a través de (45):

- **Incentivos económicos:** Establecimiento de fondos académicos e industriales para la investigación y el desarrollo de la química ecológica, incentivos fiscales para las empresas innovadoras y préstamos/subsidios de bajo interés. La química debe recibir el mismo nivel de atención en materia de iniciativas para el desarrollo económico de tecnologías limpias que las energías renovables (46). La química ecológica debe ser considerada una cuestión vinculada al desarrollo económico y a la sostenibilidad y no sólo una cuestión de protección medioambiental.
- **Información, desarrollo, recogida y diseminación:** Asistencia técnica a las empresas, redes de empresas e investigadores, establecimiento de bancos de información sobre sustancias preocupantes y alternativas, reconocimiento de los innovadores líderes en la industria y en el ámbito académico. Las empresas se enfrentan a obstáculos significativos en la transición a materiales más seguros en términos de costes, funcionamiento, aplicación de las alternativas, falta de información, etc. La información y el asesoramiento técnico, unidos al establecimiento de una red de firmas en la cadena de suministros, pueden mejorar la capacidad de las empresas para utilizar materiales más ecológicos.
- **Normativa y políticas:** Preferible adquisición por parte del gobierno de productos químicos ecológicos, impuestos a las sustancias altamente preocupantes, planes de acción para esas sustancias y definición de responsabilidad de los fabricantes.
- **Formación de una nueva generación de líderes:** Se necesitan incentivos a las instituciones educacionales para formar a los futuros trabajadores, crear nuevos productos ecológicos y apoyar los esfuerzos para superar las dificultades en la aplicación. Los incentivos a la educación deben tener en cuenta los currículums universitarios e incentivos para que profesores e investigadores trabajen en proyectos que no constituyen investigaciones básicas tradicionales.

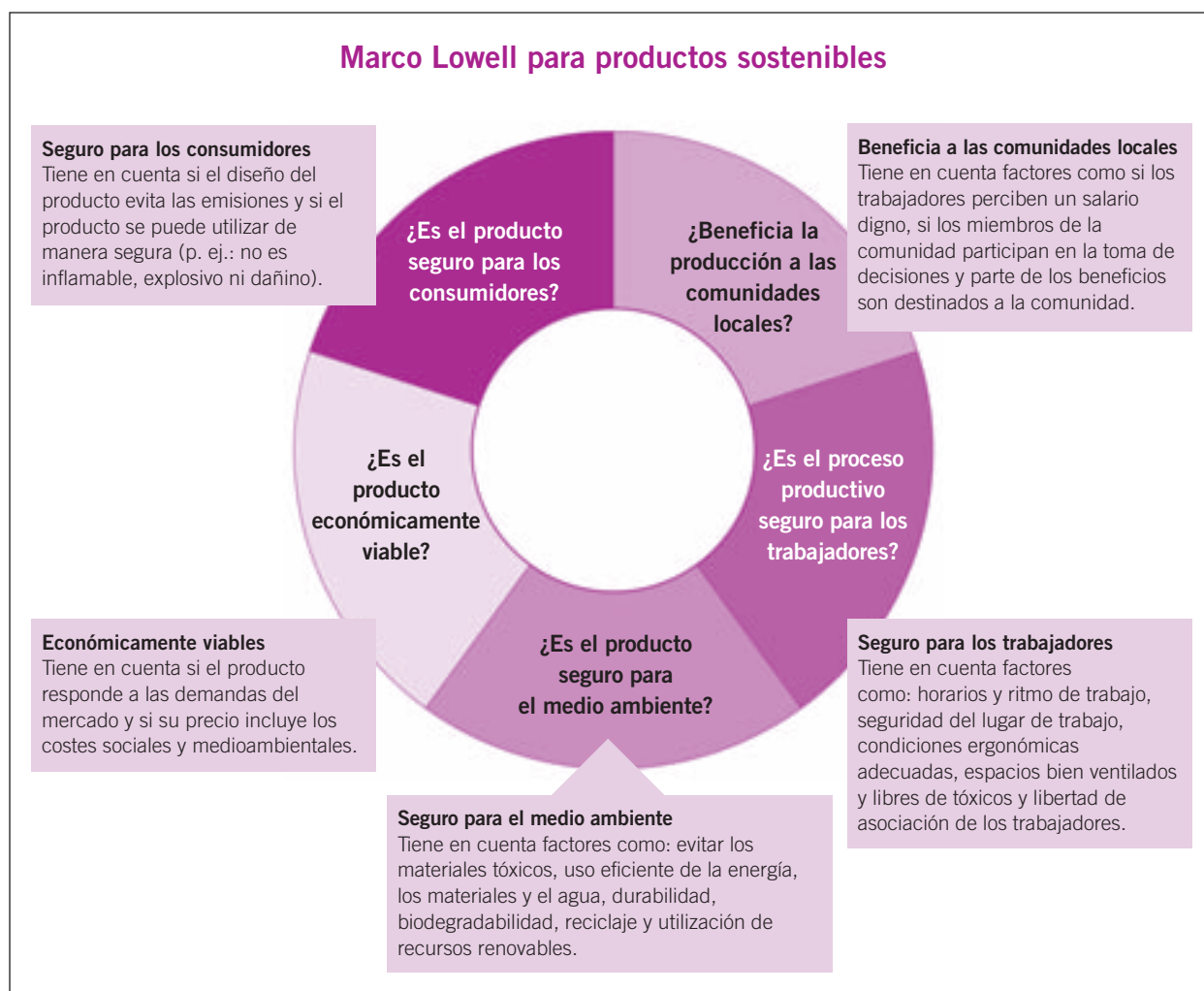
### **De las sustancias seguras a los productos sostenibles**

La perspectiva que hemos presentado de las sustancias seguras cubre el ámbito total de los impactos de las sustancias en los ecosistemas, los trabajadores y los consumidores a lo largo de su ciclo de vida, pero no dice nada de los productos en los cuales estarán presentes esas sustancias, ni de la necesidad de esos productos en primer lugar. Se dice poco de los desplazamientos de los riesgos que a menudo ocurren entre objetivos medioambientales que compiten entre sí, como las energías renovables y la baja toxicidad. Los paneles solares pueden



reducir la dependencia del petróleo y crear «empleos verdes», pero la producción de células fotovoltaicas puede ser extremadamente tóxica para los trabajadores y para las comunidades donde se fabrican. Tampoco se dice mucho acerca de la creación de empleo de calidad o de la sostenibilidad comunitaria.

Por todo ello, es necesario situar la gestión segura de sustancias químicas dentro del contexto de los productos y el consumo sostenible. Esta perspectiva integra los conceptos de toxicidad reducida con la eficiencia de los materiales, reducción del impacto climático, beneficio para las comunidades y sostenibilidad económica, como se muestra en el siguiente gráfico (47):




## Conclusiones

La gestión del riesgo químico de manera sostenible requiere fundamentalmente de una nueva forma de pensar en los problemas químicos y sus soluciones. Necesitamos pasar de pensar en las sustancias como entidades legales a pensar en las sustancias como entidades moleculares, pasar de las políticas reactivas, en las que la falta de información es un motivo para demorar la acción a políticas proactivas orientadas a la prevención. Necesitamos pasar de utilizar la ciencia para establecer niveles de riesgo «aceptables» a utilizar la ciencia para prevenir el riesgo. Es necesario dejar de considerar los aspectos relacionados con la salud y el medio ambiente como cuestiones secundarias en el diseño químico a considerarlos tan importantes como la funcionalidad y el coste. También tenemos que dejar de aceptar los riesgos como algo inevitable para abordar los riesgos como un fallo de diseño.

Existen grandes motivos para la esperanza. Las actuales políticas aplicadas en Europa, Canadá y los EEUU representan grandes pasos adelante para comenzar a gestionar el riesgo químico de una manera integral. Muchos grandes usuarios y fabricantes de sustancias comienzan a desarrollar políticas sostenibles que requieren sustancias y productos seguros y el campo de la química ecológica crece rápidamente. Hay muchos desafíos por resolver –la disponibilidad de fuentes alternativas de materia prima; el coste y la eficacia de las alternativas; las dificultades en la aplicación, y la formación de una nueva generación de químicos–. Estos desafíos se pueden superar con suficiente voluntad y apoyo. El aspecto positivo es que los seres humanos creamos las sustancias y productos que ahora afectan nuestra salud, los ecosistemas y la sostenibilidad global. Eso significa que también podemos resolverlos.

### Referencias bibliográficas

- (1) Wilson, M et al. Green Chemistry in California: A Framework for Leadership in Chemicals Policy and Innovation. California Policy Research Center, University of California, 2006. Available at <http://coeh.berkeley.edu/FINALgreenchemistryrpt.pdf>
- (2) Tickner, J., «Why Risk Assessment is Not Enough to Protect Health: Rationale for a Precautionary Approach to Science and Policy», in *Risk Assessment for Environmental Health*, eds. Mark G. Robson and William A. Toscano (San Francisco: Jossey-Bass, 2007), 425-426.
- (3) Tickner, J. «Assessment and Prioritization of Chemicals: Policy Options for States and the Federal Government», in *Options for State Chemicals Policy Reform: A Resource Guide* (Lowell: Lowell Center for Sustainable Production, 2008), 100.
- (4) Tickner, J., «Why Risk Assessment is Not Enough to Protect Health», 424-428.
- (5) Joel A. Tickner, «Assessment and Prioritization of Chemicals», 100.
- (6) Joel A. Tickner, «Assessment and Prioritization of Chemicals», 100.
- (7) Canadian Environmental Law Association and Lowell Center for Sustainable Production. The Challenge of Substances of Emerging Concern in the Great Lakes Basin: A Review of Chemicals Policies and Programs in Canada and the United States. A report prepared for the International Joint Commission Multi-Board Work Group on Chemicals of Emerging Concern in the Great Lakes Basin. June 2009. [http://www.chemicalspolicy.org/downloads/IJC\\_FINAL92009.pdf](http://www.chemicalspolicy.org/downloads/IJC_FINAL92009.pdf)
- (8) Tickner J and Geiser, K. New Directions in European Chemicals Policies. The Lowell Center for Sustainable Production, 2003.
- (9) Tickner J and Geiser, K. New Directions in European Chemicals Policies. The Lowell Center for Sustainable Production, 2003.
- (10) Fasey, A. REACH is Here: The Politics are Over, Now the Hard Work Starts. <http://www.chemicalspolicy.org/downloads/REACHisHere220307.pdf>
- (11) Fasey, A. REACH is Here: The Politics are Over, Now the Hard Work Starts. <http://www.chemicalspolicy.org/downloads/REACHisHere220307.pdf>
- (12) Fasey, A. REACH is Here: The Politics are Over, Now the Hard Work Starts. <http://www.chemicalspolicy.org/downloads/REACHisHere220307.pdf>
- (13) Geiser, K and Tickner, J. 2006. International Environmental Agreements and the Information Technology Industry. In *Challenging the Chip*, Hightower, J; Temple University p 260-272.
- (14) Tickner J and Geiser, K. New Directions in European Chemicals Policies. The Lowell Center for Sustainable Production, 2003.
- (15) United Nations Environment Programme. Persistent Organic Pollutants Review Committee. General Guidance on Consideration Related to Alternatives and Substitutes for Persistent Organic Pollutants. 15 October 2009, UNEP/POPS/POPRC.5/CRP.9/ADD.2.
- (16) Tickner J and Geiser, K. New Directions in European Chemicals Policies. The Lowell Center for Sustainable Production, 2003.
- (17) Ver <http://www.pic.int/>
- (18) Ver [www.who.int/ifcs](http://www.who.int/ifcs)
- (19) Ver [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)
- (20) Canadian Environmental Protection Agency Environmental Registry, <http://www.ec.gc.ca/CEPARRegistry/>
- (21) Ver [http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/index\\_e.html](http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/index_e.html) and Canadian Environmental Law Association and Lowell Center for Sustainable Production. The Challenge of Substances of Emerging Concern in the Great Lakes Basin: A Review of Chemicals Policies and Programs in Canada and the United States. A report prepared for the International Joint Commission Multi-Board Work Group on Chemicals of Emerging Concern in the Great Lakes Basin. June 2009. [http://www.chemicalspolicy.org/downloads/IJC\\_FINAL92009.pdf](http://www.chemicalspolicy.org/downloads/IJC_FINAL92009.pdf)
- (22) Tickner, J et al. The US Experience in Promoting Sustainable Chemistry. *Environ Science & Pollut Res.* 12(2): p.115-123. Also and Canadian Environmental Law Association and Lowell Center for Sustainable Production. The Challenge of Substances of Emerging Concern in the Great Lakes Basin: A Review of Chemicals Policies and Programs in Canada and the United States. A report prepared for the International Joint Commission Multi-Board Work Group on Chemicals of Emerging Concern in the Great Lakes Basin. June 2009.
- (23) The Future of US Chemical Regulation. *Chemical and Engineering News.* 85(2): p 34-38.
- (24) Denison, Richard. 2007. Not That Innocent: A Comparative Analysis of Canadian, European, and U.S. Policies on Industrial Chemicals. Washington, DC: Environmental Defense; Government Accountability Office. 2007. Chemicals Regulation: Comparison of U.S. and Recently Enacted European Approaches to Protect Against the Risk of Toxic Chemicals. Washington, DC GAO-07-825.
- (25) Ver [www.epa.gov/opptintr/](http://www.epa.gov/opptintr/)
- (26) The Future of US Chemical Regulation. *Chemical and Engineering News.* 85(2): p 34-38.
- (27) Tickner, J et al. The US Experience in Promoting Sustainable Chemistry. *Environ Science & Pollut Res.* 12(2): p.115-123.
- (28) Schifano, J, J. Tickner and Y. Torrie. 2009. State Leadership in Formulating and Reforming Chemicals Policy: Actions Taken and Lessons Learned. Lowell Center for Sustainable Production. <http://www.chemicalspolicy.org/downloads/StateLeadership.pdf>

 VI Foro ISTAS de Salud Laboral

- (29) <http://www.dtsc.ca.gov/PollutionPrevention/GreenChemistryInitiative/index.cfm>
- (30) <http://www.maine.gov/dep/oc/safechem/>
- (31) <http://www.ecy.wa.gov/toxhaz.html>
- (32) <http://www.healthytomorrow.org/>
- (33) [http://www.michigan.gov/deq/0,1607,7-135-3585\\_49005---,00.html](http://www.michigan.gov/deq/0,1607,7-135-3585_49005---,00.html)
- (34) The Green Chemistry and Commerce Council website; <http://www.greenchemistryandcommerce.org/home.php>. Also, see Greiner, T et al. Healthy Business Strategies for Transforming the Toxic Economy. Clean Production Action. June 2006.
- (35) <http://www.chemsec.org/list/>
- (36) <http://www.bizngo.org/> and <http://www.cleanproduction.org/Greenscreen.php>
- (37) <http://www.pharosproject.net/>
- (38) <http://www.istas.net/risctox/>
- (39) Ken Geiser, *Materials Matter* (Cambridge: MIT Press, 2001) and Tim Jackson, *Clean Production Strategies* (Florida: CRC Press, 1993).
- (40) [www.turi.org](http://www.turi.org)
- (41) [www.epa.gov/dfc](http://www.epa.gov/dfc)
- (42) Graham Colditz, interview by Joel A. Tickner, Cambridge, MA, April 20, 1999.
- (43) Sally Edwards, Mark Rossi, and Pamela Civie, *Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools. Methods and Policy Report No. 23* (Lowell: Toxic Use Reduction Institute, 2005), 15. <http://www.turi.org/content/download/3369/30384/file/Method%20Document%2023%20-%20final.pdf> (accessed Dec. 31, 2009).
- (44) Paul T. Anastas and John C. Warner, *Green Chemistry Theory and Practice* (Oxford: Oxford University Press, 1998).
- (45) Thomas, K, K. Zarker and J. Tickner. See Growing the Green Economy Through Green Chemistry and Design for the Environment: A Resource Guide for States and Higher Education. Lowell Center for Sustainable Production, 2009. [http://www.greenchemistryandcommerce.org/downloads/GC3-NPPR\\_report.pdf](http://www.greenchemistryandcommerce.org/downloads/GC3-NPPR_report.pdf)
- (46) <http://www.sustainableproduction.org/downloads/CleanTechBrochure.pdf>
- (47) Edwards, S. A New Way of Thinking: The Lowell Center Framework for Sustainable Products. Lowell Center for Sustainable Production, 2010. <http://www.sustainableproduction.org/downloads/SustainableProductsFrameworkFINAL.pdf>.