

**OBSERVACIONES DE LA REPÚBLICA DOMINICANA SOBRE  
LA CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS DE NÍQUEL  
PROPUESTA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS  
EN LA 31ª ADAPTACIÓN AL PROGRESO TÉCNICO**

Comunicación de la República Dominicana

La siguiente comunicación, de fecha 18 de noviembre de 2008, se distribuye a petición de la delegación de la República Dominicana.

**I. INTRODUCCIÓN**

1. La República Dominicana toma nota de la notificación al Comité OTC, de fecha 18 de septiembre de 2008, de la propuesta de la 31ª Adaptación al progreso técnico de la Directiva sobre sustancias peligrosas de las Comunidades Europeas (CE). El proyecto de adaptación incluye una propuesta de clasificación de 117 sustancias de níquel. La República Dominicana expresa una gran preocupación acerca de la oportunidad de la adopción de la propuesta y la base para las clasificaciones del níquel. Por los motivos que se exponen en las secciones siguientes del presente documento, pide a las CE que retiren las sustancias de níquel de la Adaptación al progreso técnico.

**II. PROBLEMAS PLANTEADOS POR LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE EXTRAPOLACIÓN DE LAS CE**

2. Las clasificaciones propuestas son el resultado de la decisión de las CE de "extrapolar" los efectos toxicológicos asociados con ciertos compuestos específicos a un grupo más amplio de sustancias de níquel. La República Dominicana no mantiene en general una posición contraria al uso de la extrapolación, pero se opone con firmeza a la manera en que las CE aplican la metodología en este caso.

- a) La extrapolación se basa en la hipótesis de que los grupos de sustancias químicas con ciertas características comunes (por ejemplo, semejanzas estructurales) producen efectos toxicológicos similares. Para aplicar la metodología de manera adecuada, hay que identificar las características importantes que definen las sustancias y luego verificar que esas características producen en la práctica efectos toxicológicos similares.
- b) Sin esa verificación, las hipótesis que sirven de fundamento para las agrupaciones de sustancias son meras suposiciones sin demostrar. No constituyen una base para imponer restricciones normativas a las sustancias del grupo.

3. La industria del níquel ha dejado claro que las CE han cometido varios errores fundamentales al extrapolar las propiedades toxicológicas a las 117 sustancias de níquel comprendidas en la propuesta de Adaptación al progreso técnico.

4. En primer lugar, la extrapolación es un proceso complejo con numerosas etapas. El Organismo Danés de Protección del Medio Ambiente, que propuso las clasificaciones, alegó que aplicaba la metodología de extrapolación en ocho etapas descrita en la guía de la OCDE sobre el tema. En realidad, las CE aplicaron indebidamente la primera etapa, sin tener en cuenta las tres etapas finales esenciales. En consecuencia, las CE no verificaron la exactitud de las hipótesis en que se basaban las clasificaciones propuestas.

5. En segundo lugar, las CE eligieron la solubilidad en agua como la característica primaria para definir los grupos de sustancias de níquel similares. Supusieron que las sustancias de níquel con una solubilidad en agua similar provocarían efectos toxicológicos similares. Sin embargo, esta hipótesis no tiene ninguna base científica y las CE no pueden aportar ninguna prueba o dato que la respalde.

6. Al señalar la solubilidad en agua como una característica decisiva, las CE se basaron en gran medida en dos informes preparados por el Organismo Danés de Protección del Medio Ambiente en 2001. Sin embargo, esos informes no se completaron, no se sometieron a un examen colegiado y no se publicaron, y en realidad en ellos se llegaba a la conclusión de que la solubilidad en agua no podía ser el único criterio para extrapolar toda la actividad biológica. Es importante señalar que los informes ni siquiera contenían datos sobre solubilidad en agua de sustancias específicas.

- a) La guía de la OCDE es clara en el sentido de que, al agrupar las sustancias, hay que considerar una serie de características, como la estructura química y las tendencias en las propiedades y/o actividades que generan colectivamente una asociación entre sustancias diferentes. No es apropiado agrupar sustancias basándose en una sola característica, sobre todo si no hay pruebas de que dicha característica tenga alguna relación con la toxicidad de la sustancia.
- b) La solubilidad en agua no es un predictor de la solubilidad de los compuestos de níquel en fluidos biológicos como los fluidos gástricos o respiratorios. En realidad, i) los compuestos de níquel con una solubilidad similar en agua tienen una solubilidad muy diferente en fluidos biológicos, y ii) la solubilidad varía con respecto a los distintos fluidos biológicos.

7. En tercer lugar, incluso en el caso de que en otras circunstancias la solubilidad en agua fuera un predictor de los efectos toxicológicos de las distintas sustancias, ni siquiera hay datos sobre la solubilidad en agua de la mayor parte de los compuestos de níquel que son objeto de la clasificación. Sin esos datos, el análisis de las CE falla incluso con arreglo a sus propios términos.

8. En cuarto lugar, la industria del níquel proporcionó a las CE abundante información específica de las sustancias de que la solubilidad en agua no era un predictor de los efectos toxicológicos. Sin embargo, cuando se les presentó esta prueba las CE se limitaron a retirar de la clasificación las sustancias identificadas, en lugar de examinar de nuevo la hipótesis implícita de que la solubilidad en agua era un predictor útil de la toxicidad.

9. Las clasificaciones comprendidas en la Directiva sobre sustancias peligrosas deben basarse en pruebas científicas válidas. A este respecto, deseamos plantear a las CE las siguientes preguntas de carácter técnico respecto del recurso a la solubilidad en agua y la utilización del método de extrapolación para clasificar los compuestos de níquel en la 31ª Adaptación al progreso técnico.

a) Extrapolación

- i) ¿Pueden proporcionar las CE documentación detallada sobre la manera en que se cumplió lo dispuesto en una de las etapas de la guía establecida por la OCDE para el método de extrapolación al clasificar y agrupar los compuestos de níquel a efectos de la 31ª Adaptación al progreso técnico (teniendo en cuenta que la labor técnica sobre la clasificación de los compuestos de níquel se completó antes de 2007)?
- ii) En la medida en que no se aplicaron plenamente algunas de las etapas de la extrapolación establecidas por la OCDE, ¿pueden explicar las CE, para cada una de ellas (en particular las etapas 1 y 6-8), la razón de ello y describir los posibles efectos de esta omisión en la validez de la extrapolación?
- iii) En la medida en que en la 31ª Adaptación al proceso técnico las CE se basaron en la "opinión de expertos" para extraer sus conclusiones, ¿pueden explicar y documentar las CE cuándo y de qué manera se utilizó dicha opinión de expertos y cuáles fueron las opiniones emitidas (es decir, el proceso documentado, las pruebas y los criterios utilizados), cuándo y de qué manera se hizo pública esta información y de qué manera se ajustó sustancialmente dicha opinión a los objetivos descritos en las etapas de la guía de la OCDE sobre la extrapolación?
- iv) ¿Pueden explicar las CE con detalle (utilizando estudios publicados o la guía) cada uno de los criterios científicos y los datos conexos que se deberían utilizar para respaldar la conclusión de que, si una sustancia es carcinógena, también lo es otra (diferente)? ¿Pueden explicar las CE de qué manera se aplicaron esos criterios durante la clasificación de los compuestos de níquel en la 31ª Adaptación al proceso técnico?
- v) ¿Consideran las CE que es posible clasificar los peligros de una sustancia sin datos científicos acerca de ella? ¿Pueden explicar las CE, desde el punto de vista científico, de qué manera se pueden clasificar sustancias en ausencia de datos? En la medida en que las CE consideran que hay un "conjunto de datos" científicos mínimo que es necesario para clasificar una sustancia, ¿pueden describir las CE ese "conjunto de datos"?
- vi) ¿Pueden proporcionar las CE su evaluación documentada de los riesgos y exposiciones relativos al uso normal y previsto de los compuestos de níquel clasificados en la 31ª Adaptación al proceso técnico?
- vii) ¿Tienen intención las CE de utilizar en el futuro en el sistema de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) los métodos y procedimientos de extrapolación empleados para clasificar los compuestos de níquel en la 31ª Adaptación al proceso técnico?
- viii) Reconociendo que la 31ª Adaptación al proceso técnico comenzó antes de la fecha efectiva del sistema REACH, ¿pueden explicar las CE, desde el punto de vista técnico, de qué manera cumplen los métodos y procedimientos empleados para clasificar los compuestos de níquel en la 31ª Adaptación al proceso técnico cada uno de los criterios de clasificación de sustancias en el marco del sistema REACH?

- b) Solubilidad en agua
- i) ¿Pueden proporcionar las CE pruebas científicas de estudios publicados que demuestren que la solubilidad en agua es un predictor de la biodisponibilidad del ión níquel en las células destinatarias de los órganos humanos?
  - ii) ¿Pueden aportar las CE pruebas científicas de estudios publicados que indiquen que la solubilidad en agua podría no ser un predictor de la biodisponibilidad del ión níquel en las células destinatarias de los órganos humanos?
  - iii) ¿Pueden presentar las CE los estudios realizados que validaron la extrapolación basada en la solubilidad en agua empleada como fundamento para la 31ª Adaptación al proceso técnico?
  - iv) Los datos existentes indican que la solubilidad de los compuestos de níquel en agua no es la misma que en fluidos orgánicos. ¿Pueden proporcionar las CE datos o estudios que demuestren una conclusión contraria?
  - v) Los datos existentes indican que la solubilidad de los compuestos de níquel varía en los diferentes fluidos orgánicos. ¿Pueden proporcionar las CE datos o estudios que demuestren una conclusión contraria?
  - vi) ¿Pueden explicar las CE (con pruebas científicas) de qué manera se utilizó la solubilidad en agua como factor central para la agrupación de los compuestos de níquel cuando no se disponía de ese dato con respecto a la mayoría de dichos compuestos para la clasificación en la 31ª Adaptación al proceso técnico?
  - vii) Los datos existentes ponen de manifiesto que no hay correlación entre la DL<sub>50</sub> y la solubilidad en agua de los compuestos de níquel. ¿Pueden presentar las CE estudios que demuestren que existe dicha correlación?
  - viii) ¿Pueden demostrar las CE de qué manera y para qué compuestos de níquel se tuvo en cuenta cada una de las propiedades fisicoquímicas distintas de la solubilidad en agua que se describen en la guía de la OCDE a la hora de agrupar los compuestos de níquel?
  - ix) En la medida en que propiedades fisicoquímicas distintas de la solubilidad en agua contradecían, para una sustancia específica, la relación postulada entre dicha solubilidad y la toxicidad, ¿pueden explicar las CE cómo utilizaron esa información para evaluar de nuevo la relación postulada?

### III. INCOMPATIBILIDADES CON EL ACUERDO OTC

10. Las deficiencias fundamentales en el método de las CE plantean también cuestiones importantes acerca de la compatibilidad de las clasificaciones propuestas con las normas de la OMC.

11. La República Dominicana está de acuerdo con las CE en que la protección de la salud, la inocuidad y el medio ambiente son objetivos legítimos cuando se adoptan reglamentos técnicos. Sin embargo, el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC dispone que, al formular reglamentos técnicos, los Miembros de la OMC deben tener "en cuenta los riesgos que crearía no alcanzar" dichos objetivos. En el párrafo 2 del artículo 2 se señala que, al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente

tomar en consideración son "la información disponible científica y técnica" o los "usos finales a que se destinen los productos".

12. La República Dominicana está preocupada por el hecho de que las CE no hayan tenido en cuenta los elementos que es pertinente tomar en consideración identificados en el párrafo 2 del artículo 2. Las CE no han seguido los procedimientos aceptados internacionalmente para realizar la extrapolación y no han examinado plenamente las pruebas científicas (o su ausencia) relativas al uso de la solubilidad en agua como predictor de toxicidad.

13. El párrafo 2 del artículo 2 también establece que los reglamentos técnicos "no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo". Las prescripciones en materia de clasificación y etiquetado que se impondrán a las sustancias de níquel si se adopta el proyecto de la 31ª Adaptación al proceso técnico (por no mencionar las demás consecuencias normativas posteriores de la clasificación) tendrán consecuencias comerciales graves para los productores y usuarios del níquel. En este sentido es importante mencionar que en el año 2007 las exportaciones de níquel representaron más del 50 por ciento de las exportaciones totales de la República Dominicana, con un valor total de 1.153 millones de dólares EE.UU. Además, consideramos que, si se adopta el proyecto de la 31ª Adaptación al proceso técnico, las CE incumplirán el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC, que estipula que "los Miembros, cuando preparen o apliquen reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, tendrán en cuenta las necesidades especiales que en materia de desarrollo, finanzas y comercio tengan los países en desarrollo Miembros, con el fin de asegurarse de que dichos reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la determinación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros".

14. En nuestra opinión, el análisis de la extrapolación que han ofrecido las CE no evalúa de manera adecuada los efectos toxicológicos de las sustancias de níquel ni puede servir de base para imponer medidas restrictivas en su comercio.

#### **IV. PREOCUPACIONES RELATIVAS AL CALENDARIO PREVISTO POR LAS CE PARA LA ADOPCIÓN DE LA 31ª ADAPTACIÓN AL PROCESO TÉCNICO**

15. La República Dominicana está preocupada porque el calendario legislativo previsto por las CE para la adopción de la 31ª Adaptación al proceso técnico no deja tiempo suficiente para la celebración de consultas con otros Miembros de la OMC. La República Dominicana considera que, a menos que se rectifique, el calendario de las CE excluye de manera efectiva la posibilidad de un debate útil en el Comité OTC sobre la 31ª Adaptación al progreso técnico de la Directiva 67/548/CEE, como se prescribe en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

16. Las cuestiones científicas relativas a la clasificación de más de 100 sustancias de níquel propuesta en la 31ª Adaptación al progreso técnico son muy técnicas. El plazo de 60 días para la formulación de observaciones no deja a otros Miembros de la OMC tiempo suficiente para presentarlas a las CE y para que las CE las examinen, les den respuesta, las debatan y las "tengan en cuenta", según lo establecido en el párrafo 9.4 del artículo 2. Es evidente que no hay tiempo suficiente para mantener dicho diálogo en los pocos días que median entre la reunión del Comité OTC de los días 5 y 6 de noviembre de 2008 y el final del plazo para la formulación de observaciones, el 18 de noviembre de 2008.

17. La República Dominicana está particularmente preocupada por ciertas indicaciones en el sentido de que las CE podrían realizar una votación en el Comité de Progreso Técnico ya el 19 de noviembre de 2008 (sólo un día después del final del plazo para las consultas de 60 días), tras la cual será prácticamente imposible introducir modificaciones en la 31ª Adaptación al progreso técnico.

¿Pueden explicar las CE por qué tienen tanta prisa en llevar adelante esta legislación cuando hay claramente muchas preocupaciones de la industria y de otros países con respecto a su base científica?

18. La República Dominicana considera que las CE están decididas a presentar a los Miembros de la OMC un hecho consumado, infringiendo las prescripciones del párrafo 9.2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. La República Dominicana pide a las CE que den garantías de que cooperarán plenamente con los Miembros de la OMC en la 31ª Adaptación al progreso técnico, en particular examinando las observaciones sobre las propuestas de clasificación del níquel y dándoles una respuesta completa, y reitera su petición de que se retiren esas sustancias de la propuesta.

---