

HOJA DE RUTA PARA LA GESTIÓN RACIONAL DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO INDUSTRIAL

Elaborado por el VWG-SMC-LA

CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO	1
INTRODUCCIÓN	5
OBJETIVOS DEL DOCUMENTO	7
HOJA DE RUTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA GRPQ	8
Plan Nacional para la GRPQ y Mecanismos de diálogo con partes interesadas	10
Clasificación e identificación de peligros	11
Información sobre productos químicos (registros/inventarios/notificación)	14
Evaluación de riesgos	16
Seguridad ocupacional	19
Registro de emisiones y transferencia de contaminantes (RETC)	20
Prevención de accidentes, preparación y respuesta	22
Gestión de sitios contaminados	23
Sustancias químicas en productos/artículos	24
Tráfico ilícito	25
Monitoreo ambiental y de datos epidemiológicos	26
COOPERACIÓN REGULATORIA	27
ACRÓNIMOS	30

RESUMEN EJECUTIVO

La gestión racional de productos químicos¹ (GRPQ) debe verse como un factor clave para el crecimiento económico y sostenible de un país. Con este propósito, resulta necesario que los países implementen y aseguren el cumplimiento de marcos regulatorios adecuados, basados en principios rectores como el uso de evidencia científica, que aborden la gestión de las sustancias químicas a lo largo de todo su ciclo de vida.

Fundado en los principios de prevención, integralidad, progresividad, cooperación, articulación, eficiencia, eficacia y transparencia, el presente documento es el resultado del trabajo del Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias Químicas en Latinoamérica (VWG-SMC-LA)

¹ En el marco de este documento, *producto químico* se utiliza para referirse al conjunto de sustancias químicas (puras) y mezclas.

conformado por gobiernos, asociaciones industriales e industrias de la región, coordinado por el Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA). Este documento se ha preparado para promover una mayor comprensión sobre la gestión adecuada de los productos químicos industriales, y favorecer así la elaboración e implementación de regulaciones efectivas que favorezcan la cooperación y la convergencia en la región, y alineadas a las iniciativas de gestión globales ya implementadas. Está destinado a reguladores, representantes de empresas químicas y otros actores que buscan garantizar la GRPQ industriales en todo el mundo. En particular, en este documento se presenta una descripción general de:

- Qué es la GRPQ, con enfoque especial en productos químicos de uso industrial
- Descripción general de las metodologías, pasos y mejores prácticas para la implementación de la GRPQ
- Oportunidades para la cooperación regulatoria

La GRPQ puede considerarse como la aplicación de las mejores prácticas de gestión sobre los productos químicos a lo largo de su ciclo de vida y en toda la cadena de valor (producción, comercio, uso, liberaciones y eliminación), a fin de minimizar los riesgos para la salud y el ambiente. Entre los beneficios asociados a la GRPQ se encuentran: la mejora en la protección de la salud de los trabajadores, de la población en general y del ambiente; la reducción de costos frente a la inacción; la mejora de la reputación de los gobiernos y de la industria; el incremento de la productividad y competitividad internacional; los avances sobre la disponibilidad de información y datos de alta calidad a nivel regional ; las ganancias de la industria en cuanto a eficiencia, el ahorro de recursos y la reducción de costos por cumplimiento.

Los productos químicos y los desechos alcanzan todos los aspectos del desarrollo, y su gestión racional es respaldada desde hace décadas en numerosos marcos internacionales. Estos actúan como ejes rectores de las mejores prácticas y políticas regulatorias, y promueven plataformas para la generación e intercambio de información. Entre los principales acuerdos y acciones globales, se pueden mencionar a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE); la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y sus 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS); el Programa Interinstitucional para la Gestión racional de los Productos químicos (IOMC); las Conferencias Internacionales sobre Gestión de Productos Químicos (ICCM) y el Enfoque estratégico para la gestión de productos químicos a nivel internacional (SAICM), junto con otros acuerdos ambientales multilaterales (AMUMAs) e instrumentos internacionales.

Este documento proporciona una descripción general de los principales elementos que componen la GRPQ, basándose en la recopilación de información existente de fuentes reconocidas internacionalmente (incluyendo el IOMC Toolbox² y requerimientos de la OCDE). El análisis se plantea desde el enfoque de ciclo de vida y se limita a breves descripciones de cada componente básico de la GRPQ. La gestión de residuos no se incluye dentro del alcance de este documento. Los aspectos relacionados con cuestiones técnicas y de implementación se desarrollarán en futuros documentos de orientación específicos.

El siguiente diagrama pretende mostrar todos los elementos que componen la GRPQ desde una perspectiva de ciclo de vida:

² <https://iomctoolbox.org/>

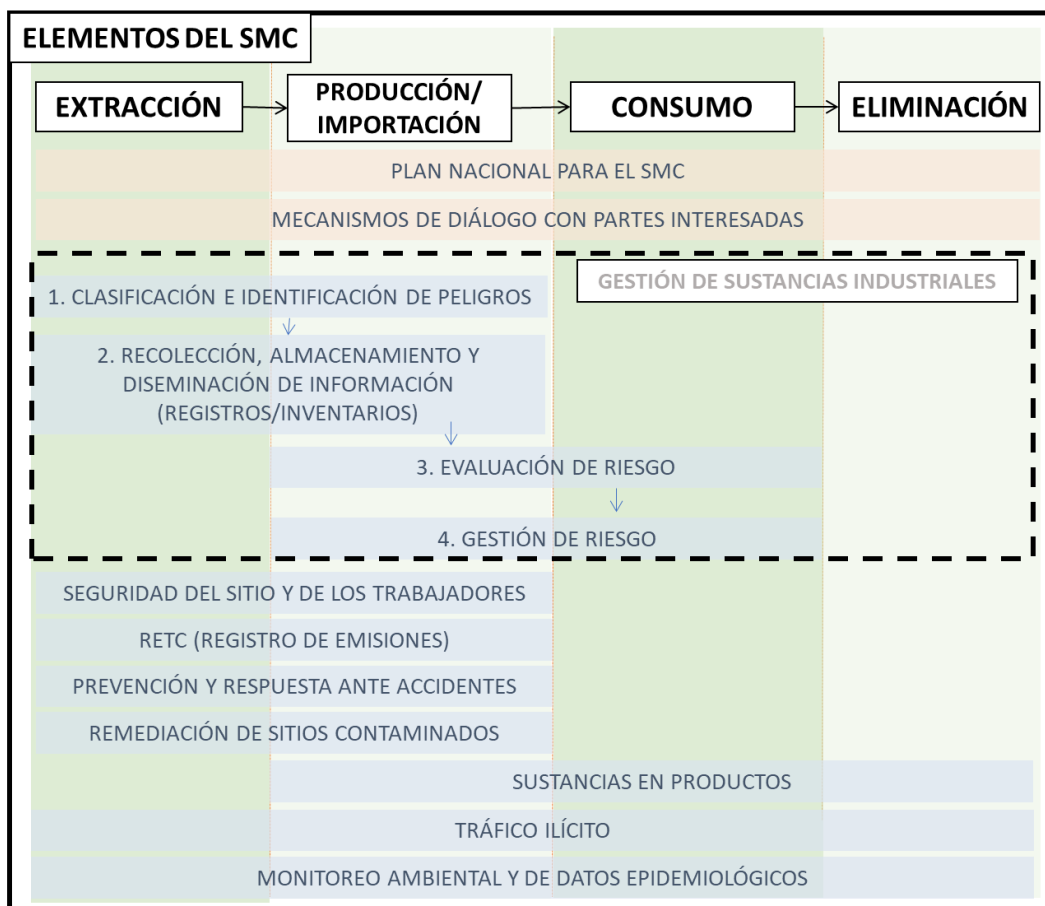


Figura 1: Elementos que componen la GRPQ. Fuente: desarrollado por los autores. La figura tiene como objetivo representar brevemente tanto el marco general de gestión de sustancias químicas (cuadro completo), como los elementos específicos más estrechamente relacionados con la gestión de productos industriales (bloque en línea punteada). Para cada elemento se ha establecido una relación directa con alguna de las etapas del ciclo de vida de las sustancias -en su versión reducida-, a fin de facilitar su comprensión. Todos los elementos son explicados a lo largo del documento. NOTA: cabe destacar que en el caso de "producción/importación" pueden darse varias situaciones: importación como paso previo a la producción; sola importación o producción sin etapas intermedias.

Elementos que componen la GRPQ

1. **Plan Nacional:** La hoja de ruta plantea comenzar con la elaboración de un Plan Nacional para la GRPQ y el establecimiento de mecanismos de diálogo con partes interesadas. También se destaca la importancia de llevar a cabo análisis de costo-beneficio e impacto regulatorio, y asegurar que las políticas regulatorias se realicen de manera gradual, asegurando que las mismas puedan ser bien administradas por las autoridades y la industria.
2. **Clasificación e identificación de peligros:** Como primera fase clave para la gestión racional de los productos químicos industriales, se advierte la necesidad de implementar el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) para identificar y comunicar información esencial a los trabajadores y usuarios, encarar mejoras en procesos y productos, y prevenir accidentes.
3. **Información sobre productos químicos (registros/inventarios/notificación):** El objetivo de las notificaciones, los registros e inventarios de sustancias químicas es conocer la identidad de las sustancias químicas presentes en el país y la información esencial de base para proceder a la identificación y gestión de riesgos asociados. En su mayoría, los sistemas existentes exigen datos básicos como: la identificación de la sustancia, volumen o cantidad importada o producida, usos recomendados y peligros según SGA. Las diversas terminologías y enfoques sobre estos requerimientos se abordan en la sección pertinente. Esta información es

fundamental para la adopción de decisiones y también facilita la implementación de convenios internacionales, tales como el Convenio de Rotterdam. El documento también aborda algunas cuestiones esenciales para estos instrumentos como: tratamiento de información confidencial, aceptación de datos externos.

4. **Priorización, análisis, evaluación y gestión de riesgos:** Las sustancias notificadas/inventariadas/registradas son sometidas a una priorización en función de su potencial riesgo, basada en el análisis de sus propiedades intrínsecas, los usos previstos y escenarios de exposición. Las sustancias priorizadas se estudian a través de una evaluación científica detallada, donde se identifican los posibles riesgos para la salud humana y el ambiente, basados en su peligrosidad y exposición derivados de la fabricación, procesamiento, uso, transporte y eliminación. Siguiendo las recomendaciones de la OCDE se propone hacer uso de las caracterizaciones de riesgo realizadas por otros países u organismos internacionales y mantener acuerdos con las áreas de gobierno pertinentes, participando a todos los actores relevantes, de manera de agilizar la toma de acción, reducir costos, y generar requerimientos armonizados. La gestión de riesgos es un proceso posterior, donde se toman decisiones en base a la información generada mediante la evaluación de riesgos con el fin de desarrollar, analizar y comparar opciones reglamentarias y no reglamentarias de mitigación y control a desarrollar por los diferentes actores, que permitan reducir el impacto definido en la salud y el ambiente, y evaluar los beneficios asociados a las medidas.
5. **Seguridad ocupacional³:** La implementación de un sistema de seguridad para trabajadores y establecimientos es el primer paso para ayudar a prevenir o reducir los riesgos de enfermedades laborales, lesiones y accidentes durante la fabricación, fraccionamiento, manipulación, distribución, almacenamiento y transporte de productos químicos y prevenir efectos adversos en el ambiente. Los elementos de las prácticas de seguridad del establecimiento y del trabajador abarcan: la capacitación de personal, la seguridad de los procesos, el diseño de las instalaciones, la seguridad y salud ocupacional, la prevención de la contaminación, el análisis de las pérdidas, la gestión de desechos y la seguridad del transporte. Es esencial que estos enfoques estén basados en el riesgo y sean flexibles para permitir que la industria crezca y ofrezca un buen rendimiento a largo plazo.
6. **Registro de emisiones y transferencia de contaminantes (RETC):** Su objetivo es fortalecer la capacidad de los países para rastrear la cantidad de ciertas sustancias químicas liberadas y transferidas por las instalaciones industriales y fuentes difusas, que podrían representar una amenaza para la salud humana y el ambiente. El documento destaca lo esencial de promover una mayor armonización de los RETC para lograr un análisis global de las emisiones de contaminantes y facilitar las comparaciones entre países.
7. **Prevención de accidentes, preparación y respuesta:** Sobre este elemento, el documento señala que la información y capacitación son componentes críticos para la implementación exitosa de cualquier programa de accidentes con productos químicos y, por lo tanto, se deben realizar esfuerzos para garantizar que esté siempre disponible, accesible y actualizada. También indica que los países pueden diseñar e implementar sus planes basándose en la información generada a partir del SGA y/o análisis de riesgos, de forma centralizada en el país o la región. Resulta fundamental el involucramiento de todas las partes interesadas en cada etapa vinculada a la preparación y respuesta frente a accidentes, incluyendo la preparación y entrenamiento de organizaciones civiles y la población en la evacuación y aislamiento ante eventos que excedan el área de fabricación, cuando sea necesario.
8. **Remediación de sitios contaminados:** El documento se sostiene en el “Principio de quien contamina paga”, adoptado por el Consejo de la OCDE en 1989. Además, señala que a partir de la enorme variedad de características de sitios y naturaleza de las sustancias químicas, el

³ En algunos países, los aspectos de seguridad del sitio y de los trabajadores son tratados en reglamentaciones diferentes de la GRPQ. En otros, están tratados dentro del elemento “Prevención de accidentes, preparación y respuesta”.

riesgo que pueden representar para la salud humana y el ambiente también varía y que en ese sentido, algunos países e industrias están implementando un enfoque de acciones correctivas basadas en riesgos, como proceso de toma de decisiones consistente para la evaluación y respuesta a las emisiones químicas.

9. **Sustancias químicas en productos/artículos:** Algunas sustancias químicas y mezclas clasificadas como peligrosas según SGA se encuentran en productos de consumo en todo el mundo, lo que resulta no sólo en la exposición potencial de los trabajadores durante la fabricación, sino que además de la población en general durante el uso, de los sectores informales involucrados en el reciclaje y eliminación y del ambiente a través de aguas residuales y residuos. En este sentido, se destaca que el intercambio de información en la cadena de valor es clave para identificar y abordar el manejo seguro de sustancias químicas y mezclas peligrosas según SGA en los productos/artículos de consumo.
10. **Tráfico ilícito:** Este documento destaca la importancia de instrumentos como SAICM, que establece objetivos concretos con respecto a este elemento, incluyendo el fortalecimiento de mecanismos de implementación de los acuerdos multilaterales existentes y la promoción del intercambio de información, como por ejemplo, a través de los convenios de Róterdam y Basilea.
11. **Monitoreo ambiental y de datos epidemiológicos:** Los datos de monitoreo son valiosos como información confirmatoria para la evaluación de la exposición, efectividad de las medidas de manejo, la determinación del cumplimiento de los estándares regulatorios, la identificación de problemas futuros, la investigación y desarrollo tecnológico.

Finalmente, en el presente se aborda en qué consiste, cuáles son las implicancias y beneficios de la Cooperación Regulatoria, como medida a la que pueden acudir los gobiernos para hacer un uso eficiente de recursos. Al establecer una nueva reglamentación química o actualizar una reglamentación vigente, los países pueden utilizar y tomar nota de las lecciones aprendidas de las reglamentaciones existentes en otros países y adaptarlas en función de sus necesidades y circunstancias locales. Aunque es un abordaje sumamente beneficioso, la cooperación regulatoria internacional sigue siendo, en gran medida, desestimada por los gobiernos. En Latinoamérica, se ha podido identificar en los últimos años un acercamiento a este tipo de iniciativas, a medida que algunas economías trabajan para cumplir con los compromisos internacionales y forman parte de bloques comerciales donde existen o se está trabajando en regulaciones comunes, o buscan unirse a organizaciones económicas (por ejemplo, la OCDE). Esto representa una gran oportunidad de desarrollar un marco regulatoria de manera conjunta, sobre una base de reconocimiento mutuo de aprobaciones y bases de datos y digitalización..

INTRODUCCIÓN

Las sustancias químicas son componentes fundamentales del mundo en que vivimos; son los ingredientes esenciales con los que fabricamos productos de uso cotidiano. Los peligros intrínsecos de las sustancias químicas y la exposición derivada de sus diferentes usos generan riesgos que, si no se gestionan adecuadamente, pueden impactar negativamente en la salud humana y el ambiente.

La gestión racional de productos químicos (GRPQ) permite que las economías puedan disfrutar de todos los beneficios que puede ofrecer su uso. Puede considerarse como la aplicación de las mejores prácticas de gestión a los productos químicos a lo largo de su ciclo de vida y en toda la cadena de valor (producción, comercio, uso, liberaciones y eliminación), a fin de minimizar los riesgos para la salud y el ambiente⁴.

⁴ Comité de Comercio e Inversión, APEC. (2020). *Revisión de Sistemas Regulatorios de Gestión de Sustancias Químicas a nivel Internacional* (APEC Committee on Trade and Investment (CTI) Chemical Dialogue (2020). Survey for Review of Chemical Management Regulatory Systems Worldwide) Disponible en: <https://www.apec.org/Publications/2020/04/Survey-for-Review-of-Chemical-Management-Regulatory-Systems-Worldwide>

Los productos químicos y los desechos alcanzan todos los aspectos del desarrollo, y su gestión racional es respaldada desde hace décadas en varios marcos internacionales. Estos actúan como ejes rectores de las mejores prácticas y políticas regulatorias, y promueven plataformas para la generación e intercambio de información. Entre los principales acuerdos y acciones globales, se pueden mencionar:

- La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE): Conformada en 1960, asiste a los países en la implementación de políticas e instrumentos para el establecimiento de sistemas de gestión de sustancias químicas robustos y eficientes, con el objetivo de proteger la salud humana y el ambiente. [Con una cantidad considerable de instrumentos legales, es notable el rol de la OCDE como promotor de GRPQ en la región, ya que son numerosos los casos de países que, a partir de su interés en **[adherirse]** como miembros, comienzan procesos muy serios **[de fortalecimiento institucional en esta materia]** **[adopción de los instrumentos legales de los Comités de Productos Químicos y Políticas Ambientales.]**
- La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y sus 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), adoptados por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2015 (la gestión racional de los productos químicos y desechos guarda directa relación con los ODS 3, 6, 7, 11, 12 y 14);
- Programa Interinstitucional para la Gestión racional de los Productos químicos (IOMC), que reúne desde 1995 a nueve organizaciones intergubernamentales, con el objetivo de fortalecer la cooperación internacional y aumentar la eficacia de los programas internacionales;
- Las Conferencias Internacionales sobre Gestión de Productos Químicos (ICCM) y el Enfoque estratégico para la gestión de productos químicos a nivel internacional (SAICM), un marco de políticas para promover la seguridad química en todo el mundo organizado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, que nació como apoyo al cumplimiento del objetivo de 2020 acordado en la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible de Johannesburgo de 2002;
- Otros acuerdos ambientales multilaterales (AMUMAs) e instrumentos internacionales⁵.

En 2006, ministros, jefes de delegación y representantes de la sociedad civil y el sector privado, reunidos en la Conferencia Internacional sobre Gestión de Productos Químicos (ICCM), declararon en la Declaración de Dubai sobre Gestión Internacional de Productos Químicos:

“La gestión racional de los productos químicos es esencial para que alcancemos el desarrollo sostenible, que abarca la erradicación de la pobreza y las enfermedades, la mejora de la salud humana y del medio ambiente y el aumento y mantenimiento del nivel de vida de los países, cualquiera sea su grado de desarrollo ”

Entre los otros beneficios de la gestión racional de los productos químicos se encuentran:

- **Mejora la protección de la salud de los trabajadores, de la población en general y del ambiente.**
- **Reduce los costos frente a la inacción.** Al tomar medidas preventivas para minimizar los efectos adversos de los productos químicos en la salud humana y el ambiente (y por lo tanto reducir, por ejemplo, el número de accidentes laborales o intoxicaciones no

⁵ Entre ellos: El Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (MARPOL); Convenio de la OIT núm. 170 sobre la seguridad en el uso de productos químicos en el trabajo y núm. 174 relativo a la prevención de accidentes industriales mayores; Convenio de Viena y Protocolo de Montreal sobre sustancias que agotan la capa de ozono; Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación; Convención de París sobre - Convención sobre las armas químicas; Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA); Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (CFP) aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional; Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP); Convenio de Minamata sobre mercurio.

- intencionales), los gobiernos reducen los costos de gasto público relacionados con la asistencia sanitaria y la respuesta a los accidentes.
- **Mejora la reputación de los gobiernos y de la industria por la gestión de productos químicos eficaz y predecible.** El público en general está cada vez más preocupado por el uso seguro de productos químicos y, al mismo tiempo, reconoce y espera la acción de los gobiernos en esta área. A medida que los gobiernos e industrias demuestran que están protegiendo la salud pública y el ambiente mediante la promoción de la gestión racional de los productos químicos, aumenta la confianza del público en general.
 - **Incrementa la productividad y competitividad internacional.** El uso de la información generada conduce a una mejor protección de los trabajadores y por lo tanto reduce el número de accidentes y la aparición de enfermedades profesionales. Como resultado, una población más sana es más productiva y genera riqueza.
 - **Aumenta la disponibilidad a nivel regional de información y datos de alta calidad sobre productos químicos y cómo utilizarlos de forma segura.**
 - **Incrementa las ganancias de la industria en cuanto a eficiencia, ahorro de recursos y reducción de costos por cumplimiento.** GRPQ permite a la industria: identificar mejoras en la seguridad del proceso; encontrar reducciones en los costos de seguros y mantenimiento; y prevenir riesgos comerciales relacionados con reclamaciones de responsabilidad.

[Por lo expuesto, los gobiernos, la industria y otras partes interesadas tienen el objetivo común de lograr la gestión racional de las sustancias químicas. Según la OCDE⁶, la industria química es uno de los sectores industriales más grandes del mundo y existen muchos desafíos para los reguladores gubernamentales. Una regulación ineficiente no solo tiene implicaciones negativas para el ambiente y la salud humana, sino que también tiene implicaciones costosas para los presupuestos gubernamentales y el funcionamiento continuo de esta importante industria mundial.]

OBJETIVOS DEL DOCUMENTO

Este documento es el resultado del trabajo del Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias Químicas en Latinoamérica (VWG-SMC-LA) conformado por gobiernos, asociaciones industriales e industrias de la región, coordinado por el Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA). En presente tiene como objetivo proporcionar una descripción general de los principales elementos que componen la GRPQ. El documento se basa en la recopilación de información existente de fuentes relevantes y reconocidas internacionalmente. Cada capítulo se limita a descripciones breves y generales, mientras que los aspectos relacionados con cuestiones técnicas y de implementación se desarrollarán en futuros documentos de orientación específicos.

Los principios que guiaron la elaboración de este documento son los siguientes:

- **Prevención:** Identificar e implementar medidas basadas en la ciencia y en el riesgo para evitar, y cuando no sea posible minimizar, los efectos negativos que podrían causar los productos químicos industriales sobre la salud o el ambiente.
- **Integralidad:** La gestión de sustancias químicas industriales se produce en todas las etapas del ciclo de vida.
- **Progresividad:** Los objetivos se llevan a cabo de forma paulatina, con hitos y metas finales, estableciendo revisiones periódicas para mejorar el sistema en base a la experiencia.
- **Cooperación:** Colaborar con otros para promover el desarrollo y la difusión de buenas prácticas e innovaciones en política regulatoria y gobernanza.

⁶ OCDE. (2019) *Beneficios de implementar un Sistema de gestión de sustancias químicas*. (Benefits from implementing a chemical management system, OECD, 2019.). Disponible en: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/benefits-from-implementing-a-chemical-management-system.pdf>

- **Articulación:** Promover la normativa debe ser ejecutada en coordinación entre los diferentes sectores gubernamentales, con una participación activa del sector privado, la academia y las Organizaciones de la Sociedad Civil.
- **Eficiencia:** la cooperación regulatoria como medio para ahorrar recursos tomando como base las regulaciones existentes de otros países y personalizándolas en función de las necesidades y circunstancias locales.
- **Eficacia:** Proporcionar un marco normativo y reglamentario que promueva el análisis de impacto a la salud, al ambiente y socio-económico, para garantizar el uso seguro y sostenible de los productos químicos y ofrecer un entorno operativo empresarial que estimule la inversión, el crecimiento, la innovación y el comercio sin una carga indebida para los regulados.
- **Transparencia:** Dar lugar a procesos abiertos y participación en la toma de decisiones

* NOTA:

Alt 1 (original con modificaciones en base a aportes)

[En el ámbito de este documento, los "productos químicos industriales" se definen por defecto como todas las sustancias químicas y mezclas que NO se gestionan mediante legislaciones específicas dedicadas a **[uso/consumo final] [usos específicos]**, como productos farmacéuticos, plaguicidas, biocidas, aditivos alimentarios, etc. **[La definición sí cubre las utilizadas por la población en general que no se encuentran reguladas por legislaciones específicas, por ejemplo, las pinturas.] [También cubre los usos del consumidor (como las pinturas) que no son gestionados por legislación específica.]**

Alt 2 (nueva, en base a aportes)

[En el ámbito de este documento, los "productos químicos industriales" se definen como todas las sustancias químicas y mezclas que se emplean como materias primas en la fabricación de productos elaborados tales como detergentes, pinturas, resinas, etc. y de artículos u objetos tales como botellas de plástico, llantas, artículos de cerámica, etc.]

HOJA DE RUTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA GRPQ

Para tener una comprensión completa de la GRPQ, es relevante comprender cuáles son las regulaciones, herramientas y metodologías que la componen. A tal fin, en base al enfoque propuesto por el IOMC toolbox y los requerimientos de OCDE en materia de gestión de sustancias químicas, se presenta a continuación un desglose de sus elementos constitutivos básicos, en función de las etapas del ciclo de vida abarcadas.

A los fines de este documento, el enfoque de ciclo de vida cubre toda la cadena de suministro, desde la extracción de recursos, la síntesis y procesamiento de una sustancia química, hasta el manejo de los desechos relacionados. También incluye la fabricación, el uso y la manipulación del producto al final de su vida útil (por ejemplo, reciclaje).⁷

⁷ MZ Hauschild, Análisis de los impactos ambientales desde la perspectiva del ciclo de vida (Assessing environmental impacts in a life-cycle perspective), Environ. Sci. Technol., 2005, 39, 81A —88A

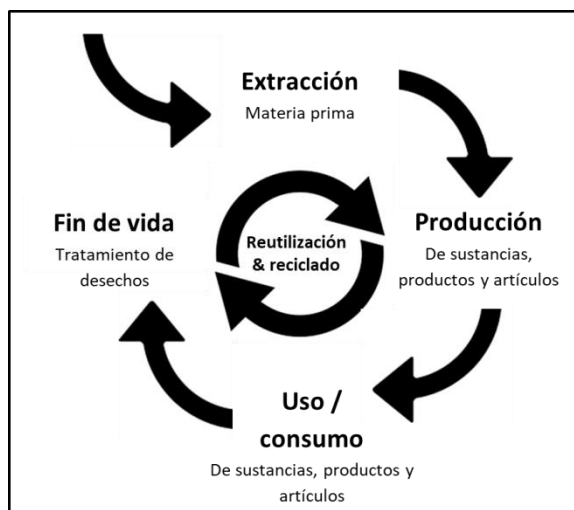


Figura 2: Ciclo de vida de las sustancias químicas.

Fuente: Adaptado por los autores de la Agencia Europea de Medio Ambiente (2014)⁸.

El alcance de las siguientes secciones se limita a breves descripciones de cada componente básico de la GRPQ [y] [Asimismo, cabe precisar que] la gestión de residuos no se incluye dentro del alcance de este documento. Los aspectos técnicos y los enfoques de implementación se desarrollarán en documentos de orientación específicos.

El siguiente diagrama pretende mostrar todos los elementos que componen la GRPQ desde una perspectiva de ciclo de vida:

⁸ <https://www.eea.europa.eu/soer/2010/synthesis/synthesis/chapter4.xhtml>

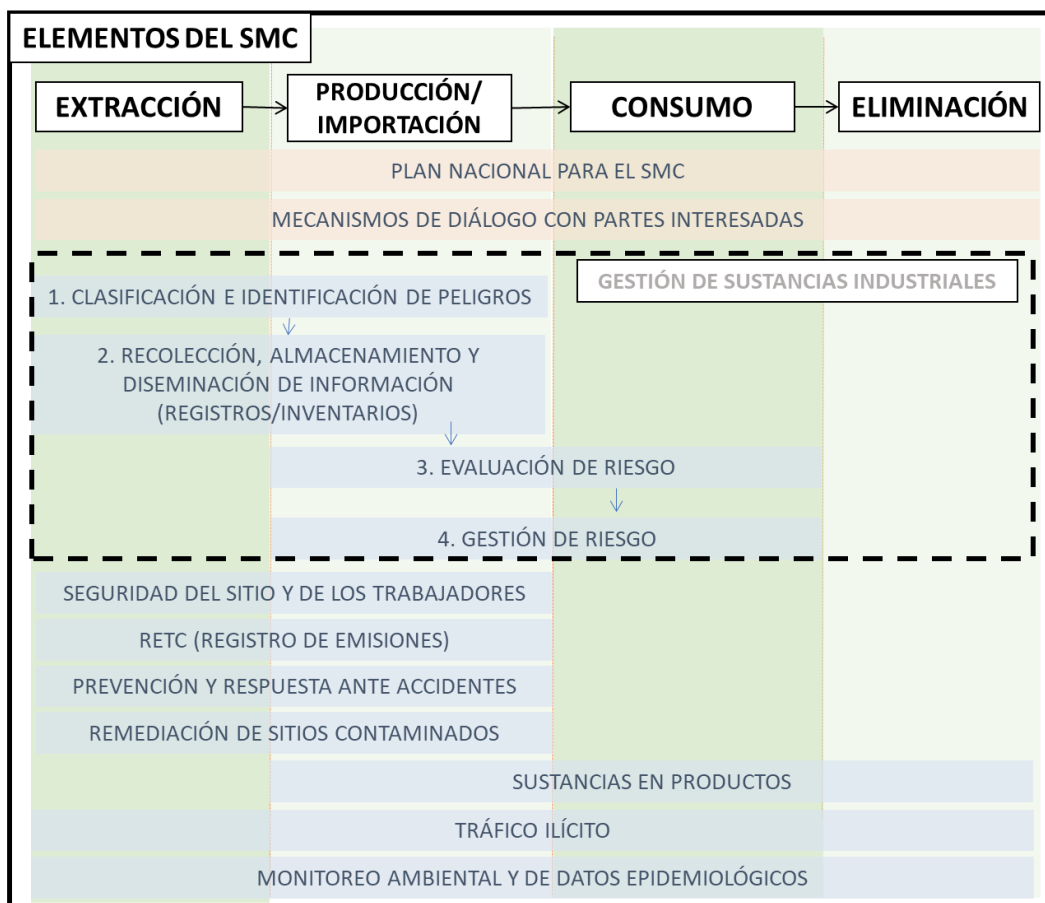


Figura 1: Elementos que componen la GRPQ.

Fuente: desarrollado por los autores.

Plan Nacional para la GRPQ y Mecanismos de diálogo con partes interesadas

El primer desafío para los países es evaluar su situación actual [de riesgos para la salud y el ambiente], identificar prioridades de acuerdo con [las necesidades] [la importancia de los mismos]]y circunstancias nacionales e implementar acciones de manera coordinada e integrada con la participación de todos los actores y partes interesadas.⁹

Cualquier política regulatoria debería introducirse en un enfoque gradual, aumentando la complejidad con el tiempo, para desarrollar la capacidad y el conocimiento tanto en la industria como para los reguladores, y asegurar que las regulaciones puedan ser bien administradas. El desarrollo de un plan nacional debe garantizar un proceso de análisis de costo-beneficio asociado a la implementación de cualquier regulación, permitiendo a los gobiernos explorar opciones de enfoques regulatorios y promoviendo la alineación y consistencia entre los sistemas instalados en el país. En los últimos años, la realización de Análisis de Impacto Regulatorio (conocido también como RIA, por sus siglas en inglés) se ha posicionado como elemento esencial dentro de las buenas prácticas regulatorias, y la OCDE da un valor particular a este recurso, entendiéndolo parte de sus Recomendaciones de Políticas Regulatorias y Gobernanza (2012).¹⁰

Se recomienda que cualquier marco para la gestión de productos químicos industriales sea sometido a un proceso abierto y transparente de debate con todas las partes interesadas de los

⁹ En los países que están en proceso de acceso a la OCDE las evaluaciones de desempeño para el ingreso ayudan a este proceso.

¹⁰ OECD (2020). *Análisis de Impacto Regulatorio, Principios de Mejores Prácticas Regulatorias de OCDE*. (Regulatory Impact Assessment, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing, Paris). Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/regulatory-impact-assessment_663f08d9-en

sectores gubernamentales, la industria, las organizaciones no gubernamentales, la academia y organizaciones de la sociedad civil. Cada parte interesada debe contribuir con su experiencia e interés específicos en el desarrollo del plan. Además, los instrumentos regulatorios o las acciones voluntarias que puedan presentar las partes interesadas también pueden ser considerados.

La máxima prioridad en el diseño de un plan para la gestión racional de productos químicos es definir claramente las funciones y responsabilidades de los actores, tanto de la industria como del gobierno, especialmente en lo que respecta a la generación, difusión y gestión de información. El gobierno es responsable de desarrollar leyes y reglamentos y hacer cumplir los requisitos legales. Los fabricantes e importadores deben seguir las regulaciones sobre sustancias y mezclas prohibidas y restringidas, o sujetas a autorización; clasificar y etiquetar todos los productos químicos peligrosos; mantener y compartir **[registros]** **[información (ya sea mediante una notificación o la inscripción en un registro)]** con el gobierno según sea necesario; y generar Fichas de Datos de Seguridad (FDS) para distribuir las posteriormente, ya que tienen el mejor conocimiento de los productos químicos que producen o importan. También necesitan tener estructuras para organizar sus datos y proporcionar instrucciones de seguridad para los empleados, entre otras funciones. Los usuarios intermedios y los minoristas deben seguir las reglamentaciones sobre sustancias y mezclas prohibidas y restringidas; comprobar el etiquetado adecuado; manejar los productos químicos de manera adecuada; empaquetar y almacenar los productos químicos correctamente; y mantener y compartir registros con el gobierno según sea necesario¹¹.

Clasificación e identificación de peligros

La primera fase clave para la gestión racional de los productos químicos es identificar y comunicar la información esencial del producto a los trabajadores y usuarios (por ejemplo, su identificación, sus propiedades fisicoquímicas y sus peligros).

[El peligro es la propiedad inherente de una sustancia química que da cuenta del potencial de causar efectos adversos cuando un organismo, sistema o (sub) población se expone a esa sustancia química.]

[La peligrosidad es la propiedad inherente de un agente o situación de causar efectos adversos cuando un organismo, sistema o (sub) población se expone a ese agente.¹²]

Con el fin de armonizar los sistemas existentes de clasificación de peligros y converger en uno único y global, expertos de diferentes países, organizaciones internacionales y partes interesadas crearon el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) con la publicación del "Libro Púrpura" en 2003. Este trabajo, que tardó más de 10 años en completarse, se basa en un amplio conocimiento científico y experiencia que van desde la toxicología hasta la protección contra incendios y se somete a un proceso de actualización continuo, **[dirigido]** **[realizado]** por el Subcomité de Expertos en el SGA de las Naciones Unidas (SCESGA-ONU) cada 2 años. Se **[realizó]** **[desarrolló]** sobre la base de principios de armonización acordados que se adoptaron al principio del proceso (ver SGA 8ª rev. Página 4). SGA proporciona:

- criterios armonizados para clasificar sustancias y mezclas según los peligros **[para la salud, el medio ambiente y los físicos]** **[físicos, los peligros para la salud y los peligros para el ambiente]**; y

¹¹ <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/28403/ChemContAut.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
<https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/28402/ChemContLeg.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

¹² Adaptado de: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2003\)15&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2003)15&docLanguage=En)
Definición de peligro: "Inherent property of an agent or situation having the potential to cause adverse effects when an organism, system or (sub) population is exposed to that agent."

- elementos armonizados de comunicación de peligros, incluidos los requisitos de etiquetado y fichas de datos de seguridad (FDS).

La octava versión del texto del SGA adoptado en 2019 está disponible en el sitio web de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas.

Alcance del SGA

El SCESGA acordó cuidadosamente tres parámetros críticos para aplicar el SGA en un país o región:

1. El sistema cubre todos los productos químicos peligrosos. El modo de aplicación de los elementos de comunicación de peligros del SGA (por ejemplo, etiquetas, fichas de datos de seguridad) puede variar según la categoría de producto o la etapa del ciclo de vida. Las audiencias objetivo del SGA incluyen consumidores, trabajadores, trabajadores del transporte y personal de emergencia;
2. [El mandato para el desarrollo de un SGA no incluye el establecimiento de métodos de prueba uniformes o la promoción de pruebas adicionales para abordar los resultados de salud adversos;
3. Además de los datos en animales y las pruebas in vitro válidas, la experiencia humana, los datos epidemiológicos y las pruebas clínicas proporcionan información importante que debe tenerse en cuenta en la aplicación del SGA.]

Es preciso señalar que la amplia disponibilidad de información existente -y validada- sobre las sustancias químicas y mezclas, facilita de manera considerable la implementación de estos sistemas en los países, sobre todo para gobiernos y empresas con recursos limitados. Entre los recursos disponibles, la OCDE ha impulsado la herramienta e-Chem Portal¹³, que se actualiza y perfecciona continuamente, tomando la información de bases de datos, inventarios y registros, de países con larga experiencia en regulación de sustancias químicas.

IMPORTANTE:

El SGA no tiene la intención de armonizar los procedimientos de evaluación de riesgos o las decisiones de gestión de riesgos, procesos más complejos que la sola clasificación de peligros. Sin embargo, ocasionalmente se proporciona información sobre la gestión de riesgos en el SGA, caso por caso, con fines de orientación.

El SGA afecta a cuatro sectores clave, a saber, lugares de trabajo industriales, agricultura, transporte y productos de consumo. Los países pueden decidir priorizar la implementación del SGA para un sector o sectores en particular, según sus necesidades. Se considerará una implementación apropiada del SGA siempre que los peligros cubiertos por un sector o sistema sean consistentes con los criterios y requisitos de este sistema.

El sistema alcanza a sustancias puras, sus disoluciones y mezclas. Los “artículos”, como están definidos en los Estándares de Comunicación de Peligros de la Administración de Seguridad Ocupacional y Sanitaria de Estados Unidos, o definiciones similares, quedan por fuera del alcance del sistema.

Enfoque mediante módulos

¹³ <https://www.echemportal.org/> y <https://www.icca-chem.org/chemical-industry-calls-for-global-data-sharing-on-chemicals-to-improve-chemical-safety-worldwide/>

Se han desarrollado criterios claros para las tres clases de peligros, [es decir, características fisicoquímicas de sustancias, peligro para la salud humana y peligro ambiental. Por lo tanto, los elementos armonizados del SGA pueden verse como un conjunto de elementos básicos a partir de los cuales se puede formar un enfoque normativo. Dentro de una clase de peligro, cada categoría de peligro puede verse como un módulo. Para una determinada clase de peligro, las autoridades competentes tienen la posibilidad de no aplicar todas las categorías. Sin embargo, para mantener la coherencia, se establecen algunas restricciones a este principio (ver SGArevisión 8, página 8).] [peligros físicos, peligros para la salud y peligros para el ambiente. Estos criterios armonizados del SGA constituyen un sistema conformado por elementos a partir de los cuales se puede formar un enfoque normativo. Estos elementos armonizados pueden verse como módulos. Según el SGA, los países tienen libertad para determinar cuál de los módulos aplicarán, siempre y cuando mantengan la coherencia del sistema. Pueden considerarse módulos las clases de peligro, o una categoría dentro de una clase de peligro. Para esto último se han establecido ciertas restricciones en función de la mencionada coherencia del sistema (ver SGArevisión 8, página 8)].

[Si bien los peligros físicos son importantes en el lugar de trabajo y los sectores del transporte, es posible que la población en general no necesite conocer algunos de los peligros físicos específicos en el tipo de uso que tienen para un producto].

Dado que el enfoque por módulos permite a los gobiernos personalizar la regulación del SGA para que se adapte mejor a cada país, esto puede generar discrepancias significativas en las regulaciones entre países y, por lo tanto, barreras al comercio. Se sugiere que los gobiernos consideren cuidadosamente cómo implementan este sistema a través de sus procesos regulatorios nacionales. El mejor enfoque sería un sistema basado en los utilizados por los principales socios comerciales. Este enfoque aumentaría las posibilidades de comercio con otros países, al mismo tiempo que se protegería la salud humana y el ambiente.

- Los gobiernos podrían considerar la posibilidad de adoptar [un esquema existente de clasificación y etiquetado] o permitir el uso de esquemas utilizados por los principales socios comerciales para ayudar a establecer criterios y requisitos consistentes para la clasificación y etiquetado a nivel mundial.

[Se debe alentar a los fabricantes nacionales y otras partes locales a seguir un enfoque basado en un esquema existente. Esto debería incluir la capacidad de los fabricantes e importadores de autoclasificar una sustancia basándose en un enfoque de ponderación de la evidencia al determinar un peligro por cualquier efecto en la salud].

Actualmente, muchos países de LATAM están implementando o considerando implementar el SGA. Si bien las leyes y regulaciones existentes son bastante similares en muchos países de la región, aún existen diferencias significativas, que se traducen en inconsistencias en el etiquetado del mismo producto y en la información que se incluye en las fichas de datos de seguridad entre países¹⁴. [Las diferencias en las definiciones de las clases de peligro pueden dar lugar a interpretaciones inconsistentes de las propiedades de las sustancias.] [Si bien el SGA es taxativo en las definiciones de las clases de peligro, sistemas locales modificados que deriven en diferencias en las definiciones, pueden dar lugar a interpretaciones inconsistentes de las propiedades de las sustancias]. A medida que el comercio internacional sigue aumentando, se vuelve esencial minimizar los retrasos. Las regulaciones armonizadas no solo aseguran que los trabajadores y los ciudadanos de un país estén protegidos y advertidos por regulaciones que han demostrado ser efectivas, sino que también facilitan el paso transfronterizo de sustancias y mezclas peligrosas. En este sentido, un enfoque alineado de SGA en toda la región [[módulos

¹⁴ Sobre este punto cabe aclarar que las diferencias pueden minimizarse, pero seguramente seguirán existiendo incluso dentro de un mismo país, debido a que la armonización no incluye la fuente de datos usada..

adoptados, ámbitos de implementación]] facilitará la priorización de las sustancias químicas para la evaluación de riesgos en cada país.

Información sobre productos químicos (registros/inventarios/notificación)

Impulsados por preocupaciones de seguridad, los gobiernos y las partes interesadas se esfuerzan por evaluar y gestionar los productos químicos de forma segura durante todo su ciclo de vida. Como piedras angulares para lograr este objetivo, muchos países, especialmente los desarrollados, han establecido sus propios marcos regulatorios para las sustancias químicas. A pesar de las diferencias en los propósitos y el alcance, un componente común de estos marcos regulatorios es [un inventario] [el establecimiento de un registro/inventario/notificación]]¹⁵ de productos químicos fabricados, importados y/o utilizados en las respectivas jurisdicciones. [En particular, los inventarios / registros de productos químicos industriales a menudo tienen superposiciones importantes con aquellos bajo aplicaciones específicas¹⁶. Cabe destacar que, [si bien en algunas jurisdicciones se los consideran de manera diferenciada¹⁷,] también se puede referir a dicho inventario con el término “registro” o “notificación”.] Sea cual fuera la terminología a utilizar, el objetivo ha de ser el mismo: conocer de forma representativa las sustancias químicas y mezclas presentes en determinado país y su información de base necesaria para proceder a la identificación y gestión de riesgos asociados. El esquema siguiente representa de forma resumida los pasos que comúnmente se adoptan en el desarrollo de la normativa de inventarios, análisis, evaluación y gestión de riesgo. En las secciones posteriores, se desarrollarán con mayor detalle.

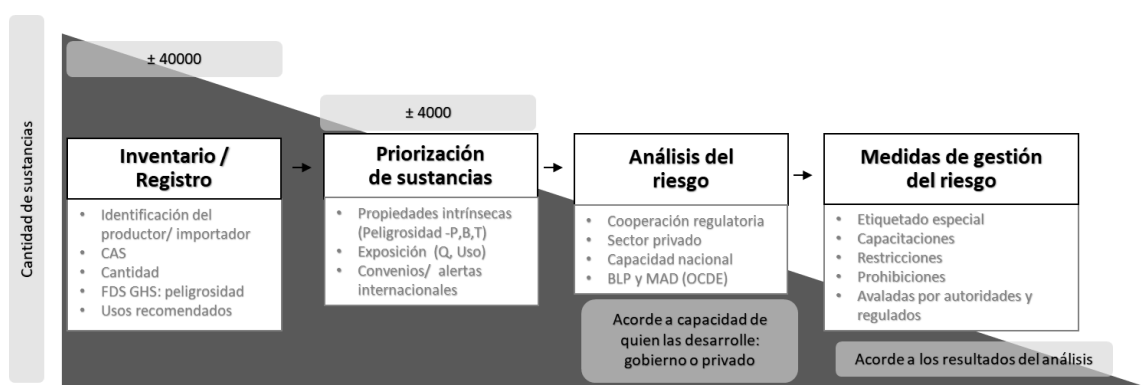


Figura XX: inventarios, análisis, evaluación y gestión de riesgo
Fuente: desarrollado por los autores.

Los países recurren a solicitar a los productores o importadores de las productos, en general cuando su promedio de importación o producción anual supera una cierta cantidad (por ejemplo, mayor a [una tonelada métrica/año] [100kg o 1000kg por año]), la notificación de las mismas informando su identificación –suele utilizarse el número CAS (Chemical Abstracts Service) –,

¹⁵ En el presente documento, a los fines de favorecer la simplificación, se tratan como términos equivalentes los siguientes: “inventarios”, “registros” y “notificaciones”. Sin embargo, se destaca que pueden ser tratados diferenciadamente en algunas jurisdicciones y documentos, como en la “Guía del PNUMA Sobre la elaboración de infraestructuras jurídicas e institucionales y medidas para recuperar los costos de la Administración nacional en la gestión racional de productos químicos” Secciones 4.4.1, 4.4.4 y 4.4.1. Disponible en:

https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/12224/LIRA_Guidance%20Report_Spanish.pdf?sequence=3&isAllowed=y

¹⁶ Zhanyun Wang, Glen W. Walker, Derek C. G. Muir, and Kakuko Nagatani-Yoshida, *De cara al entendimiento global de la contaminación química: Primer Acercamiento Integral de Inventarios Nacionales y Regionales de Sustancias Químicas*, (Toward a Global Understanding of Chemical Pollution: A First Comprehensive Analysis of National and Regional Chemical Inventories), Environmental Science & Technology 2020 54 (5), 2575-2584

¹⁷ Ver “Guía del PNUMA Sobre la elaboración de infraestructuras jurídicas e institucionales y medidas para recuperar los costos de la Administración nacional en la gestión racional de productos químicos” Secciones 4.4.1, 4.4.4 y 4.4.1. Disponible en: https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/12224/LIRA_Guidance%20Report_Spanish.pdf?sequence=3&isAllowed=y

volumen/cantidad importada y/o producida [promedio –en general de los últimos tres años acorde a rangos preestablecidos], [pudiendo notificarse en rangos o promedios] usos [recomendados]¹⁹ y peligros identificados según SGA²⁰. Si se requiere información adicional, debe definirse claramente y suele ser aplicable solo para cantidades/volúmenes más altos y debe estar relacionada con el perfil de riesgo de la sustancia. Un enfoque inteligente en cuanto a los recursos sería establecer un período de presentación de informes cada tres o cuatro años.

La información también se puede recopilar a través de otros elementos del esquema, por ejemplo, centros de intoxicaciones, inspecciones, monitoreo ambiental y sistemas de vigilancia sanitaria.

Una vez que se completa la información del inventario o registro, los gobiernos deben verificar que se corresponda con la información solicitada. Dicho esquema debería garantizar que todas las presentaciones sean seguras y protegidas, no solo aquellas que contengan información confidencial. Los funcionarios gubernamentales deben ser conscientes de la necesidad de tener autoridad legal para recopilar datos y proteger la información comercial confidencial. Toda la información debe recopilarse en un sistema centralizado y electrónico para la presentación de datos e informes. La información almacenada debe ponerse a disposición de las partes interesadas para que puedan participar plenamente en el plan de gestión. Los departamentos gubernamentales deben tener acceso a toda la información almacenada necesaria para su trabajo. La información comercial confidencial debe estar disponible solo para personas autorizadas. El público debe tener acceso a información no confidencial relevante para la salud y la seguridad ambiental.

El desarrollo de nuevos inventarios individuales puede no siempre ser el camino más apropiado, particularmente si los principales socios comerciales han establecido inventarios que contienen una lista de sustancias sustancialmente similar. Como alternativa, los países pueden establecer un esquema de “Aceptación Mutua”²¹, [adoptando] [aceptando la información provista en] el inventario de otro país, o una combinación de estos dos enfoques. El Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OECD es un acuerdo multilateral que tiene como objetivo evitar la duplicación de estudios en un país, a través de la validación de datos ya generados por externos. OCDE requiere que los tests se realicen bajo protocolos, asegurando calidad e integridad.²² Este tipo de esquema es fundamental en economías con recursos limitados, y por esa razón, se insta a los países de la región a considerar su implementación a nivel local al momento de diseñar sus políticas.

NOTA: Los inventarios por sí solos no proporcionan un mecanismo para identificar los productos químicos que pueden representar un riesgo irrazonable para los ciudadanos y el medio ambiente, pero son el primer paso necesario para implementar un esquema de gestión de riesgos. [Esta información es fundamental para la adopción de decisiones y también para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo del Convenio de Rotterdam, que exige a los gobiernos tener conocimiento de los productos químicos usados en su país.]

Consideraciones especiales: mezclas, artículos y sustancias nuevas

¹⁹ El VWG-SMC-LA reconoce la existencia de múltiples variantes para hacer referencia a este requerimiento (entre ellos: “usos previstos”, “usos destinados”). Sin embargo, se ha optado por hablar de “uso recomendado”, en línea con la versión en español del SGA.

²⁰ IOMC Toolbox: Detalles sobre el productor/importador, volúmenes de producción/importación, usos esperados y volúmenes relativos, exposición estimada y medida para cada etapa del ciclo de vida, información sobre peligros, análisis de riesgo de los usos esperados, gestión de riesgos a través del etiquetado y FDS según SGA.

²¹ Por ejemplo, la Aceptación Mutua de Datos sobre nuevas sustancias entre Australia y Canadá. Más información disponible en: <https://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/default.asp?lang=En&n=7BB979DD-1>

²² Un país no perteneciente a la OCDE puede también participar del Sistema “MAD”, empezando como adherente provisorio, y luego de atravesar una evaluación sobre el Programa de Monitoreo para el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP, en inglés), alcanzan la completa adhesión. Más información disponible en: <https://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>

Al aplicar un enfoque escalonado, al menos durante las etapas iniciales del programa, no se recomienda incluir la notificación o evaluación de mezclas y artículos, sino centrarse en las sustancias químicas "puras" y las contenidas en mezclas. La gran cantidad de mezclas y artículos hace que su inclusión sea extremadamente compleja y exige elevados recursos por parte del gobierno y la industria.

NOTA: Es importante distinguir entre productos y artículos. Ciertas sustancias químicas y mezclas solo se pueden agregar a los artículos, otras solo se pueden utilizar para formular productos y otras pueden usarse para ambos. A los efectos de la evaluación de la exposición, los productos y artículos se tratan de forma diferente. Las formulaciones, los patrones de usos anticipados y los enfoques disponibles para estimar la exposición son diferentes.

Con respecto a los requisitos de notificación de nuevas sustancias, los países deben diferenciar entre las sustancias químicas preexistentes, es decir, que han estado en el mercado antes de implementar un inventario o registro de sustancias químicas, en comparación con las nuevas. En consecuencia, deben establecerse requisitos diferenciados [como por ejemplo, la presentación de una evaluación de riesgos como se indica más adelante] para la comercialización de nuevas sustancias, sin dejar de integrar la revisión sistemática de las sustancias preexistentes.²³

Evaluación de riesgos

Priorización²⁴

Con el fin de emprender más adecuadamente la SCM considerando las circunstancias locales, un país debe emplear criterios de selección de aquellas sustancias químicas sujetas a la toma de acción prioritaria de gestión de riesgos a nivel nacional, teniendo en consideración datos y principios de base científica. El establecimiento de prioridades debe basarse en el potencial de riesgo para la salud humana y el ambiente, y la oportunidad de reducirlo, centrándose tanto en las propiedades inherentes de la sustancia, en los usos previstos y los escenarios de exposición asociados. Dicha priorización tendrá como objetivo identificar y centrar la actividad de gestión de riesgos en aquellas sustancias químicas que, en circunstancias nacionales individuales, pueden representar un riesgo irrazonable para los ciudadanos y el ambiente²⁵.

Los recursos gubernamentales y de la industria deben centrarse en aquellas sustancias químicas de mayor riesgo y permitir ciertas exclusiones para la gestión de riesgos de las de bajo riesgo, pudiendo establecer dos categorías: las de baja prioridad y de alta prioridad. Las sustancias químicas de baja prioridad no requerirían acción o revisión adicional, mientras que las de alta prioridad estarían sujetas a la evaluación de riesgos.

[NOTA: Puesto que una misma sustancia se vincula con escenarios de exposición distintos, con riesgos diferenciados, algunos abordajes proponen que la priorización también se realice comparando los *usos* de alta prioridad de una misma sustancia.]

[Las prioridades deben reflejar consideraciones tales como [las propiedades peligrosas para la salud y el ambiente y su grado de peligrosidad,] el volumen de la sustancia química en el comercio; sus usos recomendados (dando especial atención a ciertas circunstancias, por ejemplo, en productos para niños); su detección en programas de biomonitorio; sus propiedades persistentes o bioacumulativas, entre otras] [Los criterios para selección de sustancias químicas a priorizar para el desarrollo de las evaluaciones de riesgos pueden incluir:

²³ ICCA Toolbox

²⁴ ICCA Toolbox

²⁵ Información adicional disponible en el documento del Consejo Americano de Química (ACC) "ACC Prioritization Screening Approach" : <https://www.americanchemistry.com/Prioritization-Documents/#:~:text=An%20initial%20screening%20approach%20for,elements%20that%20define%20risk%20potential.&text=For%20initial%20screening%20purposes%2C%20the,used%20to%20rank%20all%20substances>

- I- Persistencia y toxicidad al medio ambiente;
- II- bioacumulación y toxicidad al medio ambiente;
- III- persistencia, bioacumulación y toxicidad al medio ambiente;
- IV- carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción;
- V- características de los disruptores endocrinos, basadas en evidencia científica
- VI- potencial relevante de exposición humana o ambiental; o
- VII- estar en alerta en acuerdo o convención internacional, del cual el país sea signatario.]

Además, se podría obtener una descripción general del uso de ciertas sustancias químicas de alta prioridad o de sustancias químicas con ciertos peligros prioritarios solicitando informes de mezclas químicas, por ejemplo, para un registro de productos y/o artículos que contienen las sustancias químicas seleccionadas. Por su parte, la definición de sustancias de baja preocupación se podría sustentar en consideraciones como: [baja peligrosidad,] bajo volumen, uso en investigación y desarrollo (I + D), o casos particulares como polímeros de baja preocupación²⁶.

La manera en que distintos países abordaron la priorización se ha estudiado y comparado a través de los años, sirviendo de fuente de consulta para aquellos que aún no han establecido estos mecanismos para uno o varios grupos de sustancias. Para profundizar en las posibles opciones, se sugiere consultar el reciente documento de la OCDE²⁷, donde se describen los esquemas de priorización de Alemania, Australia, Canadá, Estados Unidos, Finlandia, Holanda, Japón, Nueva Zelanda, y la Unión Europea.

La evaluación de riesgos

Una vez que se identifican las sustancias químicas de mayor prioridad, deben someterse a una evaluación científica y una evaluación de riesgos más detalladas. Estas evaluaciones tienen como objetivo identificar y otorgar una valoración sobre los posibles riesgos para la salud y el ambiente derivados de la fabricación, procesamiento, uso, transporte y eliminación de sustancias químicas. Las evaluaciones deben realizarse con datos e información validados, con protocolos de evaluación objetivos y aceptados, y de manera transparente (revisada por pares). Hay oportunidades para que los socios comerciales colaboren en estas evaluaciones de riesgos cuando se han identificado sustancias como prioritarias en cada país.

La caracterización del riesgo es un proceso destinado a calcular o estimar el riesgo para un organismo, sistema o (sub) población objetivo dado, después de la exposición a una sustancia química, teniendo en cuenta las características inherentes de la sustancia química en cuestión, así como las características del organismo, sistema o población objetivo específico. La determinación debe ser cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa e incluir la probabilidad de que se produzcan efectos adversos conocidos y potenciales de la sustancia química en condiciones de exposición definidas, e incertidumbres.

La caracterización del riesgo es parte de la etapa final en una evaluación de riesgos y se lleva a cabo utilizando los resultados tanto de la evaluación de peligros como de la evaluación de exposición.²⁸

²⁶ De acuerdo con el Grupo de Trabajo sobre Polímeros de la OCDE (2009) "Los polímeros de baja preocupación son aquellos sobre los que se considera tienen impactos insignificantes sobre la salud humana y el ambiente. Sin embargo, no existe criterios definidos por la OCDE, por lo que los criterios utilizados por los países para establecer cuándo se considera a un polímero como de baja preocupación no están armonizados. Más información disponible en:

<https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/FINAL%20REPORT%20POLYMER%20SI671025.pdf>

²⁷ OCDE. (2019). *Mejores Prácticas Internacionales de Identificación de Prioridades en los Sistemas de Gestión de Sustancias Químicas*. (International Best Practices for Identification of Priorities within Chemicals Management Systems). Disponible en:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2019\)34&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2019)34&doclanguage=en)

²⁸ IOMC Toolbox

La caracterización del riesgo se puede realizar a un nivel inicial (con información base) y profundizar con un nivel más detallado/completo de información. Dado que cuanto más se avanza en el nivel de caracterización del riesgo resultan mayores los recursos requeridos (ensayos y datos más sofisticados), se suele considerar tales evaluaciones en el caso de sustancias químicas de alta prioridad.

Teniendo en cuenta que los recursos son limitados, los pasos de implementación propuestos para este subelemento son:

1. Hacer uso de las evaluaciones de riesgo realizadas por otros países u organismos internacionales;
2. Acordar la evaluación de riesgos con las áreas de gobierno pertinentes y con la participación de las partes interesadas. Esto debería incluir la consideración de si [los usos] [las condiciones de uso] de la sustancia en el país son comparables a los de las evaluaciones realizadas por otros países que se están utilizando como referencia.

La evaluación de riesgos y el análisis socioeconómico implican el establecimiento de una relación cualitativa o cuantitativa entre los riesgos de exposición a una sustancia química y los beneficios socioeconómicos (por ejemplo, económicos o de rendimiento) de una sustancia química, lo que implica el complejo proceso de determinación de la importancia de los peligros identificados, los escenarios de exposición y los riesgos estimados para el sistema en cuestión, así como la importancia de los beneficios asociados al comercio y uso de la sustancia química.

Gestión de riesgos

La gestión de riesgos es un proceso de toma de decisiones que implica la consideración de información relevante, obtenida a partir de la evaluación de riesgos, relacionada con los peligros y exposiciones de una sustancia química y los aspectos socioeconómicos (factores políticos, sociales, económicos y técnicos) para desarrollar, analizar y comparar opciones de control y mitigación reglamentarias y no reglamentarias a desarrollar por los diferentes actores, y seleccionar e implementar **aquella que permita reducir el impacto definido en la salud y el ambiente, considerando asimismo los beneficios asociados a esa medida.**

[Las evaluaciones de riesgo se sostienen en análisis progresivos en donde estudia el nivel de reducción o eliminación de riesgo al tomar determinada medida de gestión. Por esa razón, las prohibiciones o restricciones deberían ser utilizadas sólo como último recurso, cuando se agoten otros medios de control de riesgos (etiquetado, control de ingeniera, prácticas seguras del manejo de la sustancia, entrenamiento y capacitación, etc.)”.]

Las sustancias que presenten un riesgo inaceptable para la salud humana o el ambiente en determinados usos o aplicaciones deben estar sujetas a la gestión de riesgos. El conjunto de medidas para prevenir o gestionar los riesgos puede incluir: restricciones de uso, de fabricación o de la cantidad que se libera al ambiente. Otros enfoques de gestión de riesgos pueden ser utilizados, incluidos: requisitos especiales de etiquetado, adaptación de buenas prácticas, códigos de conducta, prohibiciones y eliminaciones progresivas cuando existe un riesgo irrazonable que de otro modo no es manejable. La cooperación regulatoria también puede promover la alineación entre los socios comerciales sobre las medidas de gestión de riesgos, aunque las decisiones regulatorias finales deben seguir siendo soberanas de cada estado²⁹.

Otras opciones, voluntarias o reglamentarias, para anticipar y prevenir riesgos son, por ejemplo, pruebas adicionales para determinar el peligro, monitoreo (salud humana o ambiente), prevención de la contaminación, reducción de la generación de desechos peligrosos [y emisiones], recuperación ambientalmente racional y reciclaje de desechos, aplicación de principios de química

²⁹ ICCA Toolbox (modificado)

verde buscando alternativas más seguras, sustitución informada y producción más limpia, Chemical Leasing³⁰, programas de seguridad laboral y campañas de concientización pública.

Las medidas de gestión de riesgos pueden aplicarse a:

- Sustancias químicas prioritarias, por ejemplo, mediante la implementación de medidas de reducción de riesgos según el perfil de peligro y los usos previstos;
- Sustancias químicas de alta prioridad, por ejemplo, mediante prohibiciones o restricciones para su comercialización y uso;
- Sustancias químicas con propiedades desconocidas, por ejemplo, mediante la implementación de medidas generales de minimización de la exposición; que requieren información o evaluaciones adicionales.

Los recursos necesarios para la gestión de riesgos dependerán de la cantidad de sustancias químicas incluidas en el plan de trabajo y de los elementos de evaluación de riesgos requeridos.

Seguridad ocupacional

La implementación de un sistema de seguridad para trabajadores y establecimientos es el primer paso para ayudar a prevenir o reducir los riesgos de enfermedades laborales, lesiones y accidentes durante el fraccionamiento, manipulación, distribución, almacenamiento, transporte de productos químicos, y prevenir efectos adversos en el ambiente. Los elementos de las prácticas de seguridad del establecimiento y del trabajador abarcan: la capacitación de personal, la seguridad de los procesos, el diseño de las instalaciones, la seguridad y salud ocupacional, la prevención de la contaminación, el análisis de las pérdidas, la gestión de desechos y la seguridad del transporte. Es esencial que estos enfoques estén basados en el riesgo y sean flexibles para permitir que la industria crezca y ofrezca un buen rendimiento a largo plazo.³¹

Basado en riesgo significa “basado en la integración y evaluación de datos e información sobre peligros y exposiciones de una o más sustancias químicas, productos químicos o mezclas, incluidas las circunstancias en las que se utilizan los mismos”.³²

Como se indica en bibliografía de OCDE³³, existe la necesidad de establecer altos estándares de gobierno corporativo y esencialmente, el compromiso por parte de la industria para implementar dichos estándares.

Un control eficaz de los riesgos químicos en el lugar de trabajo requiere un flujo eficiente de información de los fabricantes o importadores a los usuarios de los productos químicos sobre los peligros existentes y sobre las precauciones de seguridad que deben tomarse. Este flujo de información debe ser seguido por acciones diarias tomadas por los empleadores para asegurar que se establezcan las medidas necesarias para proteger a los trabajadores y, en consecuencia, al público y al ambiente.³⁴

Los sistemas de seguridad ocupacional y de instalaciones deben tener como objetivo:

- Asegurar que todas las sustancias químicas sean evaluadas para determinar sus peligros;
- Proporcionar a los empleadores un mecanismo para obtener de los proveedores información sobre los productos químicos utilizadas en el trabajo para que puedan

³⁰ Más información disponible en: https://www.unido.org/sites/default/files/2013-08/Chemical_Leasing_Spanish_0.pdf

³¹ ICCA Toolbox (modificado)

³² ICCA Toolbox

³³ OCDE (2012). Gobernanza corporativa sobre Seguridad de Procesos. Guía para Líderes Senior en Industrias Altamente Peligrosas. (Corporate Governance for Process Safety. Guidance for Senior Leaders in High Hazardous Industries) Disponible en: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/chemical-accidents/corporate%20governance%20for%20process%20safety-colour%20cover.pdf>

³⁴ Organización Internacional del Trabajo, Seguridad en el uso de sustancias químicas en el trabajo Disponible en: https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---safework/documents/normativeinstrument/wcms_107823.pdf

implementar programas efectivos para proteger a los trabajadores de los peligros químicos;

- Proporcionar a los trabajadores información sobre los productos químicos en sus lugares de trabajo [y realizar capacitaciones] sobre las medidas preventivas adecuadas para que puedan participar de forma eficaz en los programas de protección;
- Establecer principios para dichos programas a fin de garantizar que los productos químicos se utilicen de forma segura.

Elementos clave ³⁵

- Identificación de las sustancias químicas y mezclas, sistema de clasificación y etiquetado y FDS: los proveedores deben asegurarse de que se preparen FDS de los productos químicos peligrosos y se proporcionen a los empleadores junto con cualquier revisión de las mismas. Los trabajadores y sus representantes deberían tener derecho a acceder a ellas y a recibir información en idiomas y formatos que puedan entender fácilmente.
- Información y capacitación: los empleadores deben capacitar a los trabajadores de manera continua sobre las prácticas y procedimientos que deben seguirse para la seguridad en el uso de los productos químicos en el trabajo, incluidos, entre otros, los peligros asociados con la exposición a las sustancias químicas utilizados en el lugar de trabajo; cómo obtener y utilizar la información proporcionada en las etiquetas y las FDS, cómo utilizar la FDS de una sustancia química junto con la información específica del lugar de trabajo.
- Almacenamiento y transporte: el establecimiento de reglas y condiciones específicas para un almacenamiento y transporte seguros reduce los riesgos de accidentes y eventos adversos. Los productos químicos peligrosos deben almacenarse en condiciones específicas a sus propiedades y características inherentes para garantizar la seguridad y de acuerdo con los criterios establecidos.
- Eliminación: los productos químicos peligrosos que ya no son necesarios y los contenedores que se han vaciado pero que pueden contener residuos de sustancias químicas peligrosas, deberán manipularse o eliminarse de una manera que elimine o minimice el riesgo para la salud y el ambiente, de acuerdo con las normas nacionales y mejores prácticas.
- Exposición: reducir la exposición a sustancias químicas peligrosas tanto como sea posible, especialmente asegurándose de que los trabajadores no estén expuestos a sustancias químicas en un grado que exceda los límites de exposición u otros criterios de exposición.
- Controles operativos: los empleadores deben realizar evaluaciones de riesgos en el lugar de trabajo para poder tomar medidas de control para limitar la exposición de los trabajadores a sustancias químicas peligrosas.

Registro de emisiones y transferencia de contaminantes (RETC)

Un Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes (RETC), es un catálogo o base de datos de acceso público de emisiones y transferencias de sustancias químicas potencialmente dañinas que incluye información sobre la naturaleza y cantidad de dichas emisiones y transferencias. Los datos para los RETC se pueden recopilar de fuentes puntuales de contaminación, como fábricas, así como de fuentes difusas, como los medios de transporte. Un

³⁵ IOMC Toolbox, <https://iomctoolbox.org/node/50035/steps>

RETC generalmente cubre las emisiones al aire, el agua y los suelos, así como los desechos transportados a los sitios de tratamiento y disposición.³⁶

Su objetivo es fortalecer la capacidad de los países para rastrear la cantidad de ciertas sustancias químicas liberadas que pueden representar una amenaza para la salud humana y el ambiente. La recopilación de estos datos ayuda a respaldar la toma de decisiones y constituye un medio de información, vinculando a la industria, el gobierno, las organizaciones no gubernamentales y el público.³⁷

Principios relacionados con el establecimiento de sistemas RETC

Al diseñar un RETC, un país debe considerar los Principios relacionados con el establecimiento de sistemas RETC descritos en la Recomendación sobre la Implementación de Registros de Emisiones y Transferencias de Contaminantes del Consejo de la OCDE para la implementación de los RETC.³⁸ Alguna de las indicaciones allí presentes, se describen a continuación.

Metas y objetivos específicos

Los RETC deben utilizarse para:

- a. Proporcionar datos que respalden la identificación y evaluación de posibles riesgos para la salud humana y/o el ambiente mediante la identificación de fuentes y cantidades de emisiones y transferencias de contaminantes a todas las matrices ambientales;
- b. Promover la prevención de la contaminación en la fuente, por ejemplo, fomentando la implementación de tecnologías más limpias o procesos cerrados;
- c. Evaluar el progreso de las políticas ambientales y evaluar en qué medida se logran o se pueden lograr los objetivos ambientales;
- d. Promover la responsabilidad empresarial y el cumplimiento de las obligaciones ambientales; y
- e. Fortalecer el acceso y la participación del público en la toma de decisiones.

Muchos de los sistemas RETC actualmente existentes se diseñaron originalmente para un solo país o región. Como tal, los datos recopilados por cada sistema han sido moldeados por factores específicos relacionados a ellos y, a menudo, no son armonizables con los datos recopilados por otros RETC.³⁹ La OCDE en sus Recomendaciones, propone que los sistemas nacionales permitan, en la medida de lo posible, la comparación y cooperación con otros sistemas RETC globales y la posible armonización con bases de datos internacionales similares.

Una mayor armonización de los datos de los RETC brindaría mayores oportunidades para un análisis global de las emisiones de contaminantes y facilitaría las comparaciones entre países. Esto es especialmente importante para los contaminantes de interés mundial, como los gases de efecto invernadero, los contaminantes orgánicos persistentes (COPs) y los metales como el mercurio, que

³⁶ OCDE, Documento Guía sobre el Diseño de la Implementación de un RETC Nacional (Implementing a National PRTR Design Project A Guidance Document). Disponible en: http://cwm.unitar.org/cwmplatformscms/site/assets/files/1219/unitar_1997_implementing_a_natl_prtr_design_project.pdf

³⁷ IOMC toolbox

³⁸ OCDE 2018. Recomendación del Consejo sobre el Establecimiento e Implementación de Registro de Establecimientos y Transferencia de Contaminantes (RETC) (Recommendation of the Council on Establishing and Implementing Pollutant Release and Transfer Registers (PRTRs)), disponible en: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0440>

³⁹ OCDE 2014. Guía sobre los elementos de un RETC: Parte I.(Guidance on Elements of a PRTR: Part I) Disponible en: <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282014%2933&doclanguage=en>

OCDE (2015): Guía sobre los elementos de un RETC: Parte II (Guidance on Elements of a PRTR: Part II). Disponible en:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2015\)45&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2015)45&doclanguage=en)

OCDE: Registro Global de Establecimientos y Transferencia de Contaminantes, propuesta de una lista armonizada de contaminantes. (Global pollutant release and transfer register, proposal for a harmonised list of pollutants). Disponible en:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)32&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)32&doclanguage=en)

son conocidos por su transporte a larga distancia a través del medio ambiente a regiones donde no se han utilizado o emitido.³

Cobertura química⁹

El Consejo de Implementación de RETC de la OCDE recomienda que los países tomen en cuenta el principio de que “los sistemas RETC deben incluir la cobertura de un número apropiado de sustancias que pueden ser potencialmente dañinas para los seres humanos y/o el medio ambiente que se liberan o transfieren”. En un esfuerzo por mejorar la consistencia de la cobertura de sustancias químicas entre los registros, la OCDE comparó la cobertura de sustancias químicas entre cinco sistemas y el Protocolo de Kiev (OCDE, 2012). De esta manera, la Organización, desarrolló dos listas de sustancias químicas:

- la “Lista larga de sustancias químicas” con los 1,184 productos químicos cubiertos por cualquiera de los RETC estudiados;
- La "Lista breve de productos químicos". Incluye 126 productos químicos cubiertos por AMUMAs como el Convenio de Estocolmo, el Protocolo de Kioto y el Protocolo de Kiev, además de otros identificados en 4 o más de los RETC bajo estudio.

Para asegurar que la cobertura de productos químicos de un RETC se superponga con otros, un país podría considerar el diseño de su sistema contemplando, al menos, todas las sustancias químicas de la "Lista corta de sustancias químicas" de la OCDE.

Prevención de accidentes, preparación y respuesta

El manejo seguro de productos químicos y el éxito sostenible en los negocios no pueden separarse. Fallas en el control de los principales peligros y una mala gestión de la seguridad de procesos, traen aparejados mal rendimiento a largo plazo y consecuencias extremadamente costosas. Es posible que los accidentes graves no solo afecten a la rentabilidad final, sino que podrían acabar con ella por completo. [Los principales incidentes de los últimos años han mostrado las consecuencias para los costos de capital, los ingresos, los costos de los seguros, la confianza en la inversión y el valor para los accionistas, que pueden verse afectados drásticamente.]⁴⁰

Los sistemas de respuesta ante emergencias⁴¹ abordan los accidentes químicos, especialmente los que ocurren en las plantas y en medios de transporte. Para alcanzar eficacia, estos sistemas requieren planificación y cuidadosa preparación, rápido acceso a la información y cooperación entre el personal de respuesta a emergencias y los sectores público y privado. Los países pueden basar sus planes de respuesta a emergencias en la información disponible en las FDS almacenadas de forma centralizada en el país o la región, y en el suministro obligatorio de FDS a trabajadores expuestos a productos químicos industriales a lo largo de toda la cadena de valor. Promover la evaluación de riesgos implementada en el ambiente industrial y la gestión de riesgos basada en la información de las FDS puede reducir la necesidad de acciones de respuesta de emergencia, y mejorar la eficiencia de tales acciones.

Ante una emergencia, como así también en cada etapa vinculada a la preparación, es fundamental que todas las partes interesadas involucradas, incluidas las fábricas de productos químicos, los transportistas, las instalaciones destinadas al almacenamiento y los servicios de emergencia, tengan acceso a información confiable y actualizada sobre los productos químicos, asegurando así la implementación de medidas adecuadas. Las organizaciones civiles y la población también deben

⁴⁰ OCDE (2012). Gobernanza corporativa sobre Seguridad de Procesos. Guía para Líderes Senior en Industrias Altamente Peligrosas. (Corporate Governance for Process Safety. Guidance for Senior Leaders in High Hazardous Industries). Disponible en:

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/chemical-accidents/corporate%20governance%20for%20process%20safety-colour%20cover.pdf>

⁴¹ ICCA toolbox

ser involucradas en la preparación y respuesta ante la necesidad de evacuación y aislamiento por eventos que excedan el área de fabricación, cuando sea necesario. Como un elemento, la Iniciativa de Cuidado Responsable de la industria química introdujo un Código sobre este tema que pueden implementar las asociaciones nacionales.⁴²

La información y capacitación son componentes críticos para la implementación exitosa de cualquier programa de accidentes con productos químicos y, por lo tanto, se deben realizar esfuerzos para garantizar que la información esté disponible, sea accesible y se actualice periódicamente.⁴³

La mayoría de los países no tienen suficiente personal u otros recursos para hacer todo lo que se pretende en un programa de accidentes químicos. Por lo tanto, los países deben establecer metas realistas y luego tomar medidas para garantizar que haya suficientes recursos disponibles para una implementación significativa. A este respecto, deben reconocerse los beneficios asociados a la colaboración entre diferentes organismos, así como de fuentes no gubernamentales y la asistencia de otros países y organizaciones internacionales.

La OCDE también ha desarrollado Principios Rectores para la Prevención, Preparación y Respuesta a Accidentes Químicos⁴⁴ que están diseñados para ser integrales, abordando la gama de temas relacionados con:

- prevenir la ocurrencia de incidentes (accidentes y cuasi accidentes) que involucren sustancias peligrosas (por ejemplo, pérdida de contención de productos químicos, explosiones, incendios, etc.);
- prepararse para los accidentes y mitigar los efectos adversos de los accidentes mediante la planificación de emergencias, la planificación del uso de la tierra y la comunicación con el público;
- responder a los accidentes que se produzcan para minimizar las consecuencias adversas para la salud, el medio ambiente y la propiedad; y
- seguimiento de accidentes, incluidas las actividades de limpieza inicial y la notificación e investigación de accidentes.

Gestión de sitios contaminados⁴⁵

Por “remediación” se consideran tanto los procesos de proporcionar solución frente a un impacto adverso, como a los resultados sustantivos que pueden contrarrestar o “repararlo”.

El tipo de remediación o combinación de soluciones que sean apropiadas dependerá de la naturaleza y el alcance del impacto adverso. Lo siguiente puede ser útil para determinar las formas apropiadas de remediación:

- Normas existentes: en algunos casos existen normas o leyes nacionales e internacionales sobre lo que constituye formas apropiadas de remediación.
- Precedente: cuando no existan normas nacionales e internacionales, se puede recurrir a revisar lo dispuesto en casos similares.

⁴² <https://gpca.org.ae/wp-content/uploads/2018/05/1-Community-Awareness.pdf>

⁴³ Esto incluye, por ejemplo: un diccionario de los nombres locales de las sustancias químicas peligrosas; información sobre las características de las sustancias químicas peligrosas; metodologías de evaluación de riesgos; medidas de primeros auxilios; identificación de las instalaciones peligrosas; e informes de accidentes. Gran parte de la información está disponible en fuentes existentes y, por lo tanto, solo necesita ser recopilada y organizada. IOMC Toolbox

⁴⁴ OCDE. (2003). Principios guía para la Prevención, Preparación y Respuesta frente a Accidentes Químicos (Guiding Principles for Chemical Accident Prevention, Preparedness and Response). Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guiding-principles-for-chemical-accident-prevention-preparedness-and-response_9789264101821-en

⁴⁵ OCDE. *Guía de diligencia debida para una conducta empresarial responsable*. Disponible en: <https://mneguidelines.oecd.org/OECD-Due-Diligence-Guidance-for-Responsible-Business-Conduct.pdf>

- Preferencias de las partes interesadas: la perspectiva de los afectados sobre cuál es el remedio adecuado es importante para los impactos sobre la salud y el ambiente.

Cuando una organización identifica que ha causado o contribuido a impactos adversos reales, debe abordar dichos impactos proporcionando o cooperando en su reparación. Cuando no sea factible abordar todos a la vez, la organización debe priorizar el orden en el que emprende acciones en función de la gravedad y probabilidad del impacto adverso. Una vez que se identifican y se tratan los impactos más significativos, se debe avanzar en abordar los impactos menos significativos.

Cuando la organización está causando o contribuyendo a un impacto adverso sobre problemas de conducta empresarial responsable, siempre debe detener las actividades que están causando o contribuyendo al impacto y prevenir o cooperar en su reparación. Mientras el proceso de priorización está en curso, en algunos casos, pueden surgir impactos adversos nuevos o emergentes que deberán priorizarse antes de pasar a impactos menos significativos. En el caso de priorizar los riesgos para los derechos humanos, la gravedad de un posible impacto adverso, como cuando una respuesta tardía haría que el impacto fuera irremediable, es el factor predominante para priorizar las respuestas.

Principio de quien contamina paga – contaminación accidental⁴⁶

La Recomendación relativa a la aplicación del principio de “Quien Contamina Paga” (PPP por sus siglas en inglés), asociado a la contaminación accidental, fue adoptada por el Consejo de la OCDE en 1989. La Recomendación insta a aplicar el principio en el caso de contaminación accidental en “Instalaciones peligrosas”.

Acciones correctivas basadas en riesgos⁴⁷

Algunos países e industrias están implementando acciones correctivas basadas en riesgos (RBCA, por sus siglas en inglés) en los sitios de liberación de sustancias químicas basadas en la protección de la salud humana y el ambiente. El RBCA es un proceso de toma de decisiones consistente para la evaluación y respuesta a las emisiones químicas.

[Los sitios de liberación de sustancias químicas varían enormemente en términos de complejidad, características físicas y químicas y el riesgo que pueden representar para la salud humana y el ambiente. El proceso RBCA reconoce esta diversidad mediante el uso de un enfoque escalonado que integra la evaluación del sitio y las acciones de respuesta con la salud humana y la evaluación de riesgos ecológicos para determinar la necesidad de acciones correctivas y adaptar las acciones a las condiciones y riesgos específicos del sitio. Las evaluaciones y métodos utilizados en el proceso de RBCA comienzan con análisis simples y pasan a evaluaciones más complejas, según corresponda. El proceso de recopilación y evaluación de datos se lleva a cabo a escala. En consecuencia, solo los datos que son necesarios para la toma de decisiones de un nivel en particular se recopilan en ese nivel.]

Sustancias químicas en productos/artículos⁴⁸

Algunas sustancias químicas y mezclas clasificadas como peligrosas según el SGA se encuentran en productos de consumo [artículos (tal como se describió en la sección “*Información sobre productos químicos*”)] en todo el mundo, lo que resulta en una exposición potencial de los

⁴⁶OCDE. *Recomendación del Consejo sobre la aplicación del principio de quien contamina paga a la contaminación accidental*.

Disponible en: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0251>

⁴⁷ ASTM E2081 - 00 (2015) *Guía estándar para acciones correctivas basadas en riesgos*. <https://www.astm.org/Standards/E2081.htm>

⁴⁸ Disponible en: <https://chemicalswithoutconcern.org/program/chemicals-products>

trabajadores durante la fabricación, de la población en general durante el uso, de los sectores informales involucrados en el reciclaje y eliminación, con énfasis en mujeres y niños, y del ambiente a través de los residuos. Las medidas para reducir los efectos adversos asociados a las sustancias químicas peligrosas y mezclas según SGA contenidas en los productos deben considerar toda la cadena de valor. Solo algunas están actualmente reguladas o prohibidas por convenios como el de Estocolmo y Minamata.

La transparencia de la información sobre las sustancias químicas y mezclas en las cadenas de suministro mundiales ha sido un tema de política emergente para el SAICM desde 2009, lo que ha llevado a programas como el Programa de Sustancias Químicas en Productos (CiP por sus siglas en inglés) del PNUMA. El programa CiP se centra específicamente en los sectores de textiles, juguetes, electrónica y materiales de construcción. Según el SAICM, incluso si la documentación de las sustancias químicas y mezclas peligrosas en los productos existe y está disponible, es necesario ponerla a disposición a través de las cadenas de suministro y utilizarla para promover una gestión racional.

El intercambio de información en la cadena de valor es clave para identificar y abordar cualquier sustancia química de interés en los productos. Los eslabones aguas abajo en la cadena de valor (por ejemplo, los minoristas) a menudo carecen de conocimientos esenciales sobre las propiedades y los riesgos de las sustancias químicas y mezclas utilizadas para fabricar productos o aquellas que son ingredientes directos de los productos. Por lo tanto, con frecuencia no son conscientes de si los productos terminados que venden contienen sustancias químicas nocivas.

[Más allá de la cadena de suministro, la población en general solicita información más apropiada, accesible y fácil de usar sobre los productos químicos a lo largo de su ciclo de vida. Para gestionar de manera segura las sustancias químicas de interés, es necesario identificar durante qué etapa del ciclo de vida (por ejemplo, producción, uso del producto, eliminación) las sustancias químicas peligrosas en los productos pueden tener como resultado impactos adversos para la salud humana y el ambiente, y buscar soluciones que adopten un enfoque de ciclo de vida.]

Tráfico ilícito

El tráfico ilícito internacional de sustancias y productos peligrosos es un problema acuciante para muchos países, especialmente para los países en desarrollo y con economías en transición. Se necesitan acciones a nivel nacional, regional y mundial para prevenir y detectar el tráfico ilícito de sustancias y productos químicos y desechos peligrosos, incluidos los esfuerzos para lograr una aplicación más eficaz de los convenios internacionales relacionados con los movimientos transfronterizos de los mismos. En este sentido, los objetivos del SAICM con respecto al tráfico ilícito internacional son:

- a. Prevenir el tráfico internacional ilegal de sustancias químicas tóxicas, peligrosas, prohibidas y rigurosamente restringidas, incluidos los productos que incorporan estas sustancias químicas, mezclas y compuestos y desechos;
- a. Fortalecer los mecanismos y la implementación nacional y regional de apoyo a los acuerdos multilaterales existentes que contienen disposiciones relativas a la prevención del tráfico ilícito internacional;
- b. Promover el intercambio de información y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo y los países con economías en transición a nivel nacional y regional para la prevención y el control del tráfico ilícito internacional.

[El Convenio de Rotterdam⁴⁹ juega un papel clave en esta materia. El objetivo de este convenio es promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos de cooperación entre las Partes en el comercio internacional de ciertas sustancias químicas peligrosos a fin de proteger la salud

⁴⁹ Sitio Web del Convenio de Róterdam: <http://www.pic.int/>

humana y el ambiente de posibles daños y contribuir a su uso ambientalmente racional, facilitando el intercambio de información sobre sus características, al establecer un proceso nacional de toma de decisiones sobre su importación y exportación y al difundir estas decisiones a las Partes.]

[Los convenios de Rotterdam y de Basilea⁵⁰ juegan un papel clave en esta materia. El primero, tiene como objetivo promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos de cooperación sobre el comercio internacional de ciertas sustancias químicas peligrosas a fin de proteger la salud humana y el ambiente y contribuir a su uso ambientalmente racional, facilitando el intercambio de información sobre sus características, estableciendo un proceso nacional de toma de decisiones sobre su importación y exportación y difundiendo estas decisiones a las Partes. El Convenio de Basilea, por su lado, centra sus metas en la reducción de generación de desechos peligrosos y promoción de su gestión ambientalmente racional, la restricción de los movimientos transfronterizos de ciertos desechos y la instalación de sistemas regulatorios para casos en donde el movimiento internacional sea permitido. Este Convenio trata de impedir cualquier tráfico ilícito de desechos peligrosos. Por ejemplo, en el párrafo 3 de su Artículo 4 se estipula que: Las Partes considerarán que el tráfico ilícito de desechos peligrosos y otros desechos es delictivo y en el párrafo 4 de ese mismo artículo, se recalca la necesidad de contar con una legislación nacional adecuada⁵¹.]

Monitoreo ambiental y de datos epidemiológicos^{52, 53}

Los datos de monitoreo son valiosos como información confirmatoria para la evaluación de la exposición, la evaluación de la efectividad de las medidas de manejo, determinar el cumplimiento de los estándares regulatorios, identificar problemas futuros y para la investigación. Por lo general, se prefieren los datos medidos a las estimaciones del modelo cuando están disponibles. Dado que la obtención de datos de calidad que reflejen las concentraciones reales puede resultar muy costosa, es fundamental diseñar programas de monitoreo eficaces. Los países deberían evaluar los esfuerzos nacionales de monitoreo existentes para comprender cómo integrar los enfoques actuales y futuros.

Las siguientes son algunas limitaciones y desafíos de los datos de monitoreo:

- No suelen ser relevantes para las nuevas sustancias químicas.
- Debido a los elevados costos, no es posible monitorear un gran número de sustancias químicas existentes.
- Puede ser necesario realizar un análisis de riesgos preliminar mediante estimaciones antes de considerar establecer un programa de monitoreo.
- Es necesario considerar una estrategia de evaluación continua para garantizar la representatividad temporal y espacial.

Los programas de monitoreo generan una gran cantidad de datos sobre las concentraciones ambientales reales de sustancias químicas peligrosas, que pueden ser muy útiles en los procedimientos de evaluación de riesgos. Los programas existentes pueden modificarse de tal manera que los datos resultantes sean más adecuados para esos fines y, por ejemplo, puedan

⁵⁰ Sitio Web del Convenio de Róterdam: <http://www.pic.int/> y de Basilea: <http://www.basel.int/>

⁵¹ Toda Parte adoptará las medidas jurídicas, administrativas y de otra índole que sean necesarias para aplicar y hacer cumplir las disposiciones del presente Convenio, incluyendo medidas para prevenir y reprimir los actos que contravengan el presente Convenio. Más información disponible en el Manual de Tráfico Ilícito:

<http://www.basel.int/Portals/4/Basel%20Convention/docs/legalmatters/illegtraffict/rman-s.pdf>

⁵² OCDE. (2013). *Documento guía sobre análisis de exposición basado en monitoreo ambiental*. (Guidance document for exposure assessment based on environmental monitoring). Disponible

en: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2013\)7&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)7&doclanguage=en)

⁵³ [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2000\)2&doclanguage=es](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2000)2&doclanguage=es)

utilizarse para calibrar y validar modelos. Sin embargo, muchos de los esfuerzos para optimizar los programas de monitoreo se enfocan principalmente en su rol en la evaluación de políticas ambientales genéricas y la gestión a nivel nacional, más que en describir el destino ambiental de las sustancias químicas de interés en beneficio de los protocolos de evaluación de riesgos.]

COOPERACIÓN REGULATORIA

Cuando los gobiernos establecen una nueva reglamentación química o actualizan una reglamentación existente, pueden ahorrar recursos utilizando y tomando nota de las lecciones aprendidas de las reglamentaciones existentes de otros países que se toman como base, adaptadas según sea necesario en función de las necesidades y circunstancias locales.

Las leyes y regulaciones son omnipresentes en todas las áreas de la vida de las empresas y los ciudadanos. Son una parte esencial de la formulación de políticas a nivel nacional. Sin embargo, a menudo solo tienen alcance nacional, mientras que muchos de los desafíos políticos más urgentes de la actualidad trascienden las fronteras. Este desajuste pone en peligro la capacidad de los estados para lograr plenamente sus objetivos de política pública y garantizar el bienestar de sus ciudadanos. Los ejemplos en el área comercial muestran que una mayor coherencia de las regulaciones puede reducir el tiempo y los costos de cumplimiento de múltiples requisitos reglamentarios. También es probable que la cooperación genere beneficios sustanciales para los reguladores, que pueden aunar conocimientos y recursos mediante la cooperación con sus pares a través de las fronteras. Sin embargo, la cooperación regulatoria internacional sigue siendo, en gran medida, desestimada por los gobiernos.⁵⁴

La OCDE recomienda⁵⁵ a los países que desarrollen medidas regulatorias para tener en cuenta todos los estándares y marcos internacionales relevantes para la cooperación en el mismo campo y, cuando sea apropiado, sus probables efectos en partes fuera de la jurisdicción pidiendo a los gobiernos que, entre otras cosas, tomen en cuenta los marcos regulatorios internacionales relevantes al formular propuestas regulatorias para fomentar la coherencia global y, que cooperen con otros países para promover el desarrollo y la difusión de buenas prácticas e innovaciones en política regulatoria y gobernanza.

En la región de Latinoamérica, a medida que las economías trabajan para cumplir con los compromisos internacionales, formar parte de acuerdos comerciales o unirse a organizaciones económicas (por ejemplo, la OCDE), encabezan procesos de elaboración de prácticas regulatorias más específicas. Por ejemplo, los esfuerzos relacionados con el cumplimiento de los actos del consejo de la OCDE han hecho que varias economías de la región inicien el proceso de implementación de regulaciones para el manejo de productos químicos industriales: Chile, Colombia, Costa Rica, México, Perú, entre otros.

[Una reglamentación química eficaz requiere recursos humanos, técnicos y económicos. Por lo tanto, la cooperación regulatoria se considera un instrumento extremadamente valioso para los responsables políticos y los funcionarios de la industria en la región. La oportunidad de establecer procesos participativos, basados en los diálogos de regulador a regulador y la colaboración de las partes interesadas entre estas economías, es una forma muy beneficiosa de compartir recursos y coordinar esfuerzos.]

⁵⁴OCDE, División de Cooperación regulatoria (2018), *Cooperación Regulatoria Internacional "Adaptando la reglamentación para un mundo interconectado"* (International Regulatory Co-operation, "Adapting rulemaking for an interconnected world")

⁵⁵ OCDE. (2012), *Recomendación del Consejo de Política Regulatoria y Gobernanza* (Recommendation of the council on regulatory policy and governance). Disponible en: <https://www.oecd.org/governance/regulatory-policy/49990817.pdf>

Otras economías y regiones han demostrado resultados exitosos de actividades relacionadas con la cooperación regulatoria. Un ejemplo destacado es el Proyecto de cooperación regulatoria de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) que establece grupos de trabajo virtuales sobre cuestiones técnicas específicas relacionadas con la gestión de productos químicos industriales entre las agencias gubernamentales de la ASEAN y las asociaciones de la industria química. Como resultado de dichas actividades, se desarrollaron las siguientes directrices: Documento de orientación de la ASEAN sobre la alineación de la implementación del SGA y Documento de orientación de la ASEAN sobre el desarrollo de un inventario de sustancias químicas. Otra iniciativa que vale la pena mencionar es el Diálogo Químico del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) que desarrolló los Principios para las Mejores Prácticas de Regulación de Productos Químicos⁵⁶ y se unió a la OCDE para desarrollar la Lista de Verificación Integrada APEC-OCDE sobre Reforma Regulatoria.⁵⁷

Los siguientes son los beneficios que la cooperación regulatoria traerá a cada parte interesada⁵⁸:

GOBIERNO

- Eficiencia de recursos e intercambio de conocimientos que conducen a ahorros de costos
- Transparencia dentro y entre los sistemas regulatorios
- Mayor certeza para los inversionistas que resulta en la creación de nuevos empleos, una disminución del desempleo y, por ende, crecimiento económico
- Aumento del crecimiento económico que conduce directamente a un aumento de los ingresos fiscales
- Fortalecimiento de los programas de gestión de productos químicos mediante el aprovechamiento de la información / evaluaciones

INDUSTRIA

- Acceso más fácil a otros mercados (especialmente para pequeñas y medianas empresas (PyME))
- Ahorro de costos (por lo tanto, permite que los recursos se redirijan a otras áreas, tales como Investigación y Desarrollo (I + D))
- Incrementos en el crecimiento económico, lo que resulta en mayores retornos netos
- Tiempo de innovación más rápido para comercializar
- Cumplimiento más efectivo
- Campo de juego nivelado para empresas extranjeras y nacionales

SOCIEDAD

- Mayor confianza en el sistema regulatorio;
- Mayor crecimiento económico como resultado de inversiones, creación de empleo y mejores niveles de vida
- Mayor acceso a productos innovadores, mayor elección de la población en general
- Mayor competencia y oportunidades en el mercado interno

No existe un enfoque único para la legislación sobre productos químicos, es necesario reconocer las necesidades y circunstancias específicas de cada país. No obstante, se alienta a los países a no reinventar la rueda, sino a tener en cuenta elementos de los sistemas de los

⁵⁶ APEC. (2014). *Principios para Mejores Prácticas Regulatorias*. (Principles for Best Practice Chemical Regulation). Disponible en: http://mddb.apec.org/Documents/2014/CD/CD/14_cd_002.pdf

⁵⁷ APEC-OECD. (2005). *Lista de verificación integrada para reformas regulatorias*. (Integrated checklist on regulatory reform). Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/41/9/34989455.pdf>

⁵⁸ Extraído del Toolbox de Cooperación Regulatoria de ICCA (2018). Disponible en: <https://www.icca-chem.org/wp-content/uploads/2018/04/ICCA-Regulatory-Toolbox-Version-2-0-FINAL-03-27-2018.pdf>

principales socios comerciales al definir su propio marco.

Las buenas prácticas regulatorias (BPR) son una base útil para sentar las bases de la coherencia regulatoria. Las BPR pueden permitir a los reguladores incorporar consideraciones internacionales en la elaboración de normas nacionales. A medida que los reguladores evalúan los impactos de su regulación, incluso sobre la competencia y el comercio, y su coherencia con las normas internacionales y otros marcos regulatorios pertinentes, pueden evitar divergencias regulatorias innecesarias y promover la convergencia sin vincularse a sí mismos en virtud del derecho internacional. Las BPR también brindan la confianza básica en un régimen regulatorio necesario para construir una cooperación más activa con otras jurisdicciones. Algunas BPR presentadas por la OCDE⁵⁹ para que los reguladores tengan en cuenta el entorno internacional en la elaboración de normas nacionales son:

- Considerar sistemáticamente la experiencia y la evidencia acumuladas en otras jurisdicciones sobre temas similares y la relevancia de los estándares internacionales y otros marcos regulatorios relevantes al desarrollar o actualizar leyes y reglamentos para garantizar que se mantengan actualizados, estén justificados en función de los costos, sean rentables y coherentes, y cumplan los objetivos de política previstos.
- Facilitar la consulta inclusiva con las partes interesadas (incluidas las extranjeras), para recopilar información sobre las implicaciones de la regulación nacional y asegurar que los hallazgos se incorporen al proceso regulatorio. Esto incluye brindar oportunidades significativas (incluso en línea) para que el público contribuya al proceso de preparación de propuestas reglamentarias preliminares y a la calidad del análisis de respaldo.
- Incorporar la coherencia con los estándares internacionales y la consideración de los marcos regulatorios de otras jurisdicciones en la evaluación ex post.
- Establecer un mecanismo de coordinación en el gobierno sobre las actividades de Cooperación Regulatoria Internacional (IRC por sus siglas en inglés) para centralizar la información relevante sobre las prácticas y actividades de IRC y para construir consenso y lenguaje común.
- Integrar la Evaluación de Impacto Regulatorio (EIR, o RIA) en las primeras etapas del proceso de políticas para la formulación de nuevas propuestas regulatorias. Identificar claramente los objetivos de las políticas y evaluar si la regulación es necesaria y cómo puede ser más eficaz y eficiente para lograr esos objetivos. Considerar otros medios además de la regulación e identificar las compensaciones de los diferentes enfoques analizados para identificar el mejor enfoque.⁶⁰

⁵⁹OCDE, División de Cooperación regulatoria (2018), *Cooperación Regulatoria Internacional* "Adaptando la reglamentación para un mundo interconectado" (International Regulatory Co-operation, "Adapting rulemaking for an interconnected world")

⁶⁰ OCDE. (2012), *Recomendación del Consejo de Política Regulatoria y Gobernanza* (Recommendation of the council on regulatory policy and governance). Disponible en: <https://www.oecd.org/governance/regulatory-policy/49990817.pdf>

ACRÓNIMOS

AMUMAs	Acuerdos Ambientales Multilaterales
APEC	Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico
ASEAN	Asociación de Naciones del Sudeste Asiático
CAS	Servicio de información sobre sustancias (“Chemical Abstracts Service” en inglés) de la American Chemical Society
COPs	Contaminantes Orgánicos Persistentes
CiP	Sustancias Químicas en Productos (“Chemical in Products” en inglés)
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
GRP	Buenas Prácticas Normativas (“Good Regulatory Practices” en inglés)
GRPQ	Gestión racional de productos químicos (“Sound Management of Chemicals” en inglés)
I + D	Investigación y desarrollo
ICCA	Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (“International Council of Chemical Associations” en inglés)
ICCM	Conferencia Internacional sobre Gestión de Productos Químicos (“International Conference on Chemicals Management” en inglés)
IOMC	Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos (“Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals” en inglés)
IRC	Cooperación Regulatoria Internacional (“International Regulatory Cooperation” en inglés)
LA/LATAM	Latinoamérica
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
PPP	Principio “Quien Contamina Paga” (“Polluer Pays Principle” en inglés)
PyME	Pequeñas y Medianas Empresas
RBCA	Acciones correctivas basadas en riesgos (“Risk-Based Corrective Action” en inglés)
RETC	Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes
EIR	Evaluación de Impacto Regulatorio (“Regulatory Impact Assessment (RIA)” en inglés)
SAICM	Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (“Strategic Approach to International Chemicals Management” en inglés)
SCESGA-ONU	Subcomité de Expertos en el SGA de las Naciones Unidas
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (“Global Harmonized System (GHS)” en inglés)
VWG-SMC-LA	Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias Químicas en Latinoamérica