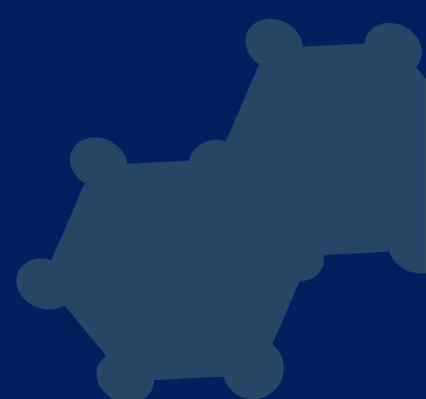
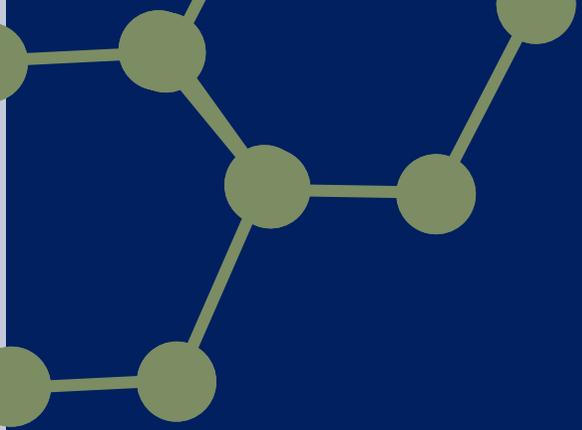




HOJA DE RUTA PARA LA GESTIÓN RACIONAL DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS INDUSTRIALES

Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA)
Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF)

Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias
Químicas industriales en Latinoamérica (VWG-SMC-LA)



Este informe fue elaborado por el Grupo de Trabajo Virtual para la Gestión Racional de Sustancias químicas industriales en Latinoamérica (VWG-SMC-LA).

El contenido del mismo es resultado de un trabajo conjunto que involucró representantes de gobierno, asociaciones industriales e industrias.

Las opiniones aquí representadas no deben considerarse posición oficial de ICCA.



Abril 2021

CONTENIDO

1. RESUMEN EJECUTIVO	1
2. TÉRMINOS CLAVE	5
3. INTRODUCCIÓN	5
4. OBJETIVOS DEL DOCUMENTO	7
5. HOJA DE RUTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA GRSyPQ	8
Información sobre sustancias químicas y mezclas (inventarios/registros)	12
Priorización, análisis, evaluación y gestión de riesgos	14
Seguridad ocupacional	17
Registro de emisiones y transferencia de contaminantes (RETC)	19
Prevención de accidentes, preparación y respuesta	20
Gestión de sitios contaminados	22
Sustancias químicas y mezclas en productos/artículos	22
Tráfico ilícito	23
Monitoreo ambiental y de datos epidemiológicos	24
6. COOPERACIÓN REGULATORIA	24
7. ACRÓNIMOS	28
8. AGRADECIMIENTOS	29

1. RESUMEN EJECUTIVO

La gestión racional de sustancias y productos químicos (GRSyPQ) 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 y mezclas 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 industriales en Latinoamérica (VWG-SMC-LA)**, conformado por gobiernos, asociaciones industriales e industrias de la región, coordinado por el Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA). La hoja de ruta se ha preparado para promover una mayor comprensión sobre la **gestión racional de las sustancias y productos químicos industriales**, y favorecer así la elaboración e implementación de regulaciones efectivas que favorezcan la cooperación y la convergencia en la región, alineadas a las iniciativas de gestión globales. Está destinada a reguladores, representantes de empresas químicas y otros actores que buscan garantizar la GRSyPQ industriales en todo el mundo. En particular, en este documento se presenta una descripción general de:

- Qué es la GRSyPQ, con enfoque especial en sustancias y productos químicos industriales.
- Descripción general de las metodologías, pasos y mejores prácticas para la implementación de la GRSyPQ.
- Oportunidades para la Cooperación Regulatoria.

La GRSyPQ puede considerarse como la adopción de las todas las medidas posibles para garantizar que las sustancias y productos químicos se manejen de manera que queden protegidos el ambiente y la salud humana contras los efectos nocivos que pueden derivarse de los mismos, a lo largo de su ciclo de vida y en toda la cadena de valor (producción, comercio, uso, liberaciones y eliminación). Entre los beneficios asociados a la GRSyPQ 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.

Las sustancias, 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 GRSyPQ**, basándose en la recopilación de información existente de fuentes reconocidas internacionalmente

(incluyendo el **IOMC Toolbox¹** 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 GRSyPQ. La gestión de desechos 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 diagrama de la Figura 1(RE) pretende mostrar todos los elementos que componen la GRSyPQ desde una perspectiva de ciclo de vida.

ELEMENTOS QUE COMPONEN LA GRSyPQ

- 1. Plan Nacional.** La hoja de ruta plantea comenzar con la elaboración de un Plan Nacional para la GRSyPQ 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, y puedan ser bien administradas por las autoridades y la industria.
- 2. Clasificación e identificación de peligros.** Como primera fase clave para la GRSyPQ 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, realizar mejoras en procesos y productos, y prevenir accidentes.
- 3. Información sobre sustancias químicas y mezclas (inventarios/registros).** El objetivo de los inventarios y registros de sustancias químicas y mezclas es conocer la identidad de las sustancias químicas y/o mezclas 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

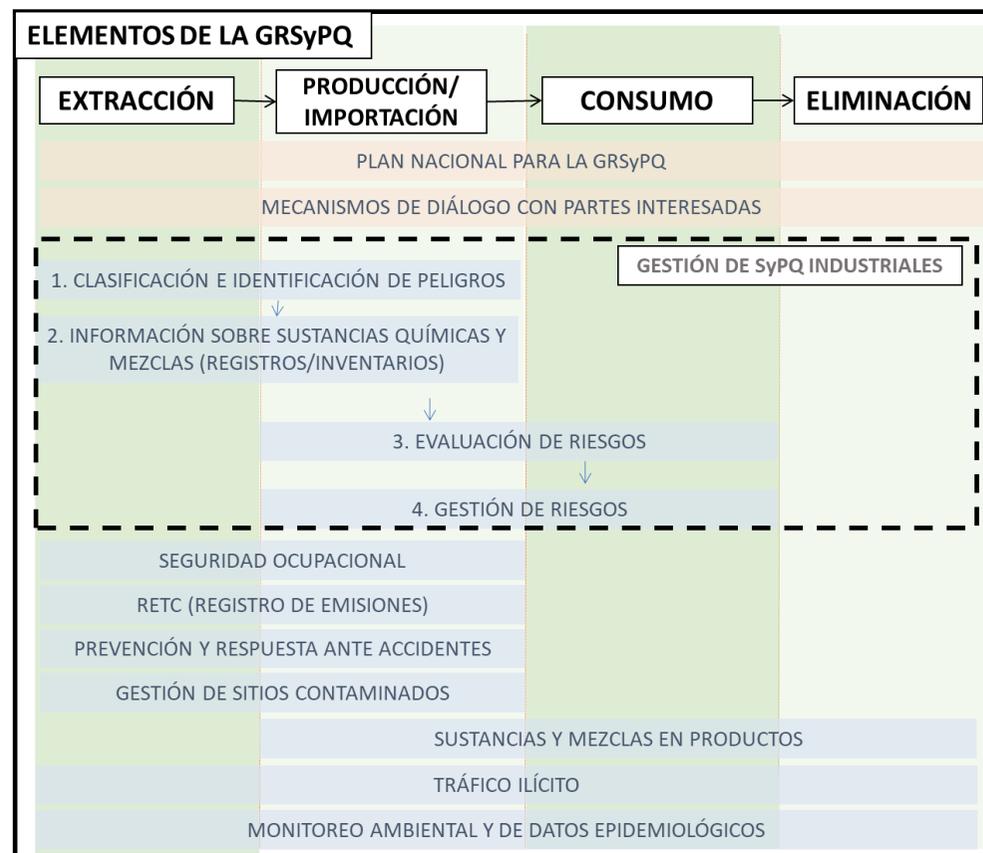


Figura 1(RE): Elementos que componen la GRSyPQ. Fuente: VWG-SMC-LA.

La figura tiene como objetivo representar brevemente tanto el marco general de gestión de sustancias y productos químicos (cuadro completo), como los elementos específicamente relacionados con la gestión de sustancias y productos químicos 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 y mezclas -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.

¹ Acceso: <https://iomctoolbox.org/>

identificación de la sustancia, volumen/cantidad importada y/o producida, usos recomendados o identificados, 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, como el Convenio de Róterdam. El documento también aborda algunas cuestiones esenciales para estos instrumentos como: tratamiento de información confidencial y aceptación de datos externos.

- 4. Priorización, análisis, evaluación y gestión de riesgos.** Las sustancias inventariadas/registradas son sometidas a una priorización en función de su potencial riesgo, basada en el análisis de sus propiedades intrínsecas, los usos recomendados o identificados, 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, fraccionamiento, manipulación, distribución, almacenamiento, 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 ocupacional².** 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 sustancias y mezclas químicas 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 y mezclas 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, destacando el rol del Acuerdo de Escazú en la promoción de los registros en América Latina y el Caribe.

- 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 sustancias químicas y mezclas en los centros de trabajo y en el transporte y, por lo tanto, se deben realizar

² En algunos países, los aspectos de seguridad del sitio y de los trabajadores son tratados en reglamentaciones diferentes de la GRSyPQ. En otros, se los incluye dentro del elemento “Prevención de accidentes, preparación y respuesta”.

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 y mezclas, el 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 (RBCA), como proceso de toma de decisiones consistente para la evaluación y respuesta a las emisiones químicas.

9. Sustancias químicas y mezclas en productos/artículos. Algunas sustancias químicas y mezclas clasificadas como peligrosas según SGA se encuentran en productos de consumo en todo el mundo. Esto 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 desechos. Se subraya 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 regulatorio de manera conjunta, sobre una base de reconocimiento mutuo de aprobaciones y bases de datos y digitalización.

2. TÉRMINOS CLAVE

Gestión racional³ de sustancias y productos químicos (GRSyPQ): Adopción de todas las medidas posibles para garantizar que las sustancias y productos químicos se manejen de manera que queden protegidos el ambiente y la salud humana contra los efectos nocivos que pueden derivarse de los mismos a lo largo de su ciclo de vida.

Mezcla⁴: Mezcla o disolución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre ellas.

Peligrosidad⁵: propiedad inherente de una sustancia química o mezcla de causar efectos adversos cuando un organismo, sistema o (sub)población se expone a esa sustancia química o mezcla.

Producto químico/producto⁶: Sustancia química y/o mezcla de sustancias químicas con determinados porcentajes o rangos porcentuales de las sustancias químicas. *Observación: El término «producto» en ocasiones se emplea para hacer referencia a productos químicos, mezclas y artículos.*

Producto químico/sustancia química industrial⁷: Se define por defecto como todo producto químico o sustancia que NO se gestiona mediante legislaciones dedicadas a usos específicos (como productos farmacéuticos, pesticidas, biocidas, etc.).

Sustancia química/sustancia⁸: un elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso de

³ Fuente: adaptación del Convenio de Basilea. Nota: El concepto “gestión racional” deriva de la traducción al español del término “sound management”. Suelen utilizarse también “gestión integral” o “gestión segura”.

⁴ Fuente: SGA, traducción original

⁵ Fuente: adaptación de OCDE

⁶ Fuente: IOMC Toolbox, traducción original

⁷ Fuente: adaptación de OCDE. La definición de *Industrial Chemicals* OCDE es: *defined by default as all chemicals that are NOT managed through legislations dedicated to specific uses, such as pharmaceuticals, pesticides, biocides, etc.*

⁸ Fuente: SGA, traducción original

producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del proceso utilizado, y excluido los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

ACLARACIÓN

A los fines del documento, se utilizaron los siguientes criterios:

1. Cuando se hace referencia a la peligrosidad y temas relacionados a la seguridad química en todo el ciclo de vida, se utiliza el término **“sustancias químicas y mezclas”**. Ejemplos:
 - Inventario de sustancias químicas y mezclas.
 - Sustancias químicas y mezclas en productos/artículos.
2. Se utiliza el término **“producto químico”** en casos particulares de uso común. Ejemplos:
 - Cuando corresponda referirse al SGA, ya que así lo indica su nombre oficial.
 - Con nombres oficiales de organismos (“Programa Interinstitucional para la Gestión racional de los Productos químicos (IOMC)”).
 - Cuando corresponda a un acto comercial explícito. Por ejemplo “tráfico ilícito de productos químicos”.

3. INTRODUCCIÓN

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

La gestión racional de sustancias y productos químicos (GRSyPQ) permite que las economías puedan disfrutar de todos los beneficios que puede

ofrecer su uso. Puede considerarse como la adopción de todas las medidas posibles para garantizar que las sustancias y productos químicos se manejen de manera que queden protegidos el ambiente y la salud humana contra los efectos nocivos que pueden derivarse de los mismo, a lo largo de su ciclo de vida y en toda la cadena de valor (producción, comercio, uso, liberaciones y eliminación)⁹.

Las sustancias y 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 y productos químicos 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 GRSyPQ 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 con la consecuente 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 las

⁹ Más información en: 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>

sustancias y 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 internacionales**¹⁰.

¹⁰ 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.

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 Dubái 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 las sustancias y 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 las sustancias y productos químicos en la salud humana y el ambiente (y por lo tanto reducir, por ejemplo, el número de accidentes laborales o intoxicaciones no 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 cuando la gestión es eficaz y predecible.** El público en general está cada vez más preocupado por el uso seguro de sustancias químicas y mezclas y, al mismo tiempo, reconoce y espera la acción de los gobiernos en este sentido. A medida que los gobiernos e industrias demuestran que están protegiendo la salud pública y el ambiente mediante la promoción de la GRSyPQ, 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 sustancias y 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.** GRSyPQ 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.

4. OBJETIVOS DEL DOCUMENTO

Este documento es el resultado del trabajo del **Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias Químicas industriales en Latinoamérica (VWG-SMC-LA)** conformado por gobiernos, asociaciones industriales e industrias de la región, coordinado por el Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA). La hoja de ruta tiene como objetivo proporcionar una descripción general de los principales elementos que componen la GRSyPQ, basándose 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 las sustancias y productos químicos industriales sobre la salud o el ambiente.
- **Integralidad:** La gestión de sustancias y productos químicos 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.
- **Articulación:** Promover el desarrollo de normativa 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 mecanismo 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 las sustancias químicas 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 asegurar la participación en la toma de decisiones

5. HOJA DE RUTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA GRSyPQ

Para tener una comprensión completa de la GRSyPQ, es relevante comprender cuáles son las regulaciones, herramientas y metodologías que la componen. A tal fin, tomando como base al enfoque propuesto por el **IOMC Toolbox¹¹** y los **requerimientos de OCDE** en materia de gestión de sustancias y productos químicos, entre otros documentos, se presenta a continuación un desglose de sus elementos constitutivos básicos, en función de las etapas abarcadas del ciclo de vida.

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 o mezcla, 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).¹² A los fines de limitar el alcance de este documento, cabe precisar que los aspectos relacionados a la gestión de desechos no han sido incluidos en esta instancia y se desarrollarán en futuros documentos de orientación específicos.

¹¹Acceso: <https://iomctoolbox.org/>

¹² 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 1: Ciclo de vida de las sustancias químicas y mezclas. Fuente: Agencia Europea de Medio Ambiente (2014)¹³, adaptado por el VWG-SMC-LA

El alcance de las siguientes secciones se limita a breves descripciones de cada componente básico de la GRSyPQ. Los aspectos técnicos y los enfoques de implementación se desarrollarán en documentos de orientación específicos.

El diagrama de la Figura 2 pretende mostrar todos los **elementos que componen la GRSyPQ** desde una perspectiva de ciclo de vida:

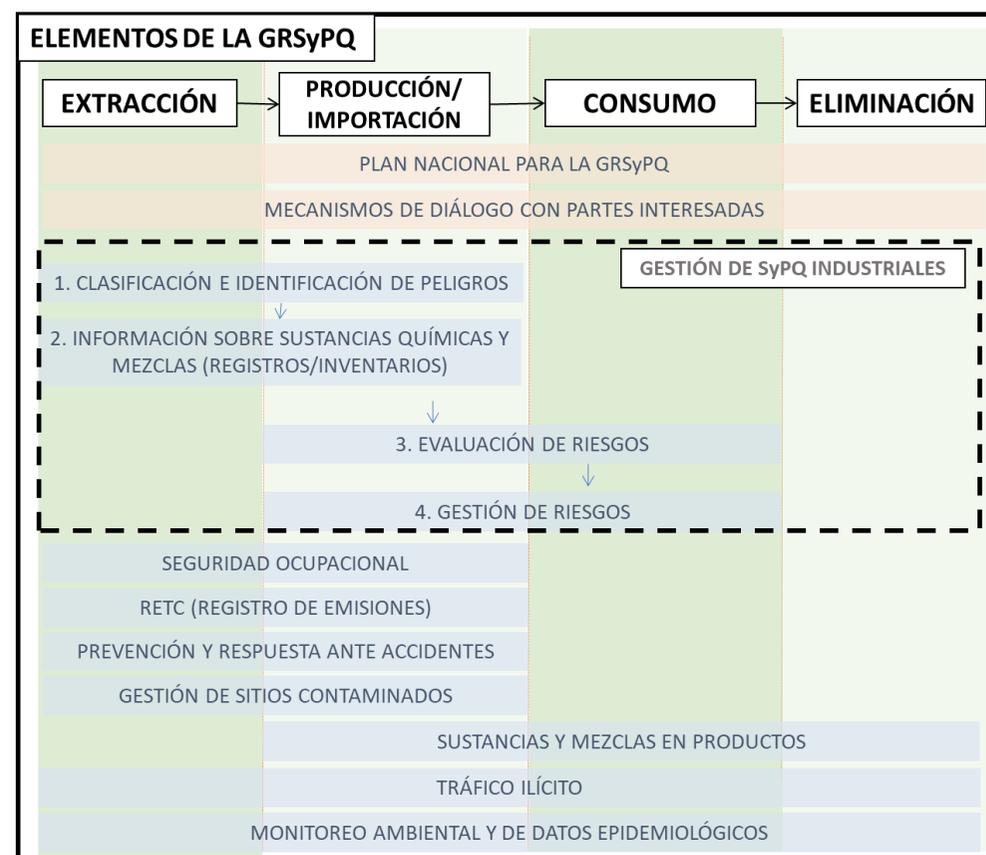


Figura 2: Elementos que componen la GRSyPQ. Fuente: VWG-SMC-LA.

La figura tiene como objetivo representar brevemente tanto el marco general de gestión de sustancias y productos químicos (cuadro completo), como los elementos específicos más estrechamente relacionados con la gestión de sustancias y productos químicos 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 y mezclas -en su versión reducida-, a fin de facilitar su comprensión. Todos los elementos son explicados a continuación. 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.

¹³ Disponible en: <https://www.eea.europa.eu/soer/2010/synthesis/synthesis/chapter4.xhtml>

PLAN NACIONAL PARA LA GRSYPQ Y MECANISMOS DE DIÁLOGO CON PARTES INTERESADAS

El **primer desafío** para los países es evaluar su situación actual, identificar prioridades de acuerdo con las necesidades y circunstancias nacionales e implementar acciones de manera coordinada e integrada con la participación de todos los actores y partes interesadas.¹⁴

Cualquier política regulatoria debería introducirse en un enfoque gradual, aumentando la complejidad con el tiempo, para desarrollar la capacidad y el conocimiento en el sector regulado y 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 o Evaluación de Impacto Regulatorio** (conocido también como RIA, por sus siglas en inglés) se ha posicionado como elemento esencial dentro de las buenas prácticas regulatorias. La OCDE da un valor particular a este recurso, incluyéndolo en sus Recomendaciones de Políticas Regulatorias y Gobernanza (2012).¹⁵

La máxima prioridad en el diseño de un plan para la gestión racional de sustancias y 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 cumplir con las regulaciones sobre sustancias y mezclas prohibidas y

restringidas, o sujetas a autorización. Entre otras, deben clasificar y etiquetar todos los productos químicos peligrosos; mantener y compartir información (ya sea mediante una notificación o la inscripción en un inventario o 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; manejar los productos químicos de manera adecuada; empaquetar y almacenar los productos químicos correctamente; y mantener y compartir registros con el gobierno según sea necesario¹⁶.

Se recomienda que cualquier marco para la gestión de sustancias y productos químicos industriales sea sometido a un proceso abierto y transparente de debate con todas las partes interesadas (sectores gubernamentales, industria, 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.

CLASIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

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

¹⁴ En los países que están en proceso de acceso a la OCDE, las evaluaciones de desempeño para el ingreso ayudan a este proceso.

¹⁵ 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

¹⁶ Mas información en:

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

PELIGROSIDAD

La peligrosidad es la propiedad inherente de una sustancia química o mezcla de causar efectos adversos cuando un organismo, sistema o (sub) población se expone a esa sustancia química o mezcla.¹⁷

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, realizado por el **Subcomité de Expertos en el SGA de las Naciones Unidas (SCESGA-ONU)** cada 2 años. Se desarrolló sobre la base de principios de armonización (ver SGA 8ª Rev., página 4). El SGA proporciona:

- criterios armonizados para clasificar sustancias y mezclas según los peligros físicos, los peligros para la salud y los peligros para el ambiente; y
- elementos armonizados de comunicación de peligros, incluidos los requisitos de etiquetado y 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

¹⁷ Fuente: adaptación de OCDE

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

1. Si bien el sistema cubre todos los productos químicos peligrosos, el modo de aplicación de los elementos de comunicación de peligros del SGA puede variar según la categoría de producto o la etapa del ciclo de vida. Las audiencias objetivo del sistema 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;
3. La experiencia humana, los datos epidemiológicos y las pruebas clínicas también 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 Portal¹⁸, 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 y productos químicos.

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.

¹⁸ Acceso: <https://www.echemportal.org/> y <https://www.icca-chem.org/chemical-industry-calls-for-global-data-sharing-on-chemicals-to-improve-chemical-safety-worldwide/>

El sistema alcanza a sustancias puras, sus disoluciones y mezclas. Los “artículos” quedan por fuera del alcance del sistema.¹⁹

El SGA no cubre dentro de su alcance la armonización de los procedimientos de evaluación de riesgos o gestión de riesgos, procesos más complejos que la sola clasificación de peligros.

Enfoque mediante módulos

Los peligros se clasifican en tres tipos: peligros físicos, peligros para la salud y peligros para el ambiente. El SGA ha desarrollado criterios claros y armonizados para cada clase, que constituyen un sistema conformado por elementos a partir de los cuales se puede formar un enfoque normativo, pudiendo verse como módulos. Según el SGA, los gobiernos 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 para asegurar la coherencia del sistema (ver SGA Rev. 8, página 8).

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, lo que aumentaría las posibilidades de comercio con otros países, al mismo tiempo que se protegería la salud humana y el ambiente.

¹⁹ Artículo, según el estándar 1910.1200 de la Administración de Seguridad Ocupacional y Sanitaria de Estados Unidos (OSHA), es un ítem manufacturado que no sea un fluido o una partícula: (i) al que se le da una forma o diseño específico durante la fabricación; (ii) que tiene funciones que dependen total o parcialmente de su forma o diseño durante el uso final; y (iii) que en condiciones normales de uso, no libera más que cantidades muy pequeñas, por ejemplo, cantidades mínimas o trazas de una sustancia química peligrosa (según se determina en la norma), y no representa un peligro físico o riesgo para la salud de los empleados.

Actualmente, muchos países de América Latina están implementando o considerando implementar el SGA. Si bien el sistema es taxativo en las definiciones de las clases de peligro, se advierte que sistemas locales modificados pueden dar lugar a inconsistencias en las clasificaciones de las sustancias y mezclas²⁰. A medida que el comercio internacional sigue aumentando, se vuelve esencial minimizar las barreras técnicas al comercio. Un enfoque alineado de SGA en toda la región (módulos adoptados, ámbitos de implementación) no sólo aseguraría que los trabajadores y los ciudadanos de un país estén protegidos y advertidos por regulaciones que han demostrado ser efectivas, sino que también facilitaría el comercio de sustancias y mezclas.²¹

Información sobre sustancias químicas y mezclas (inventarios/registros)

Impulsados por preocupaciones de seguridad, los gobiernos y otras partes interesadas se esfuerzan por evaluar y gestionar de forma segura las sustancias químicas y mezclas durante todo su ciclo de vida. Como piedras angulares para lograr este objetivo, muchos países han establecido sus propios marcos regulatorios. A pesar de las diferencias en los propósitos y el alcance, un componente común de estos marcos regulatorios es el establecimiento de un inventario o registro²² inicial de sustancias químicas fabricadas, importadas y/o utilizadas en las respectivas jurisdicciones. El

²⁰ 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.

²¹ Como ejemplo para ilustrar las inconsistencias en la implementación de SGA, se puede destacar el Proyecto ECONORMAS MERCOSUR (2009-2015), a través del cual se realizó un exhaustivo análisis normativo que permitió identificar diferencias existentes entre la normativa de los Estados Parte y los requerimientos de SGA.

²² En el presente documento, a los fines de favorecer la simplificación, se tratan como términos equivalentes los siguientes: “inventarios” y “registros”. 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

objetivo principal de estos instrumentos es conocer de forma representativa las sustancias químicas presentes en determinado país y su información de base necesaria para proceder a la identificación y gestión de riesgos asociados.

El esquema de la Figura 3 representa de forma resumida los pasos que comúnmente se adoptan en el desarrollo de la normativa de inventarios/registros, análisis, evaluación y gestión de riesgo, aspectos que se desarrollarán con mayor detalle en las secciones posteriores.

Los países recurren a solicitar a los productores o importadores de las sustancias, cuando su promedio de importación o producción anual supera una cierta cantidad²³, la notificación de las mismas informando: su identificación –suele utilizarse el número CAS (Chemical Abstracts Service)-, volumen/cantidad importada y/o producida pudiendo notificarse en rangos o promedios, usos recomendados o identificados²⁴ y peligros identificados según SGA. Debe definirse claramente si se requiere información adicional, esto suele ser aplicable sólo a mayores volúmenes o cantidades y en relación al perfil de riesgo de la sustancia²⁵.

A medida que se completa la información del inventario o registro, los gobiernos deben verificar que se corresponda con lo solicitado. Dicho esquema debe garantizar que todas las presentaciones sean seguras y protegidas, no sólo aquellas que contengan información confidencial.

Los funcionarios gubernamentales deben tener autoridad legal para recopilar datos y proteger la información comercial confidencial. Toda la información debe recopilarse en un sistema centralizado y electrónico para

²³ Son ejemplos: 100kg (Australia, Canadá para sustancias nuevas, Corea del Sur y Suecia, entre otros), 1000kg (Canadá, para sustancias preexistentes, Japón, y la Unión Europea, a través de REACH, entre otros).

²⁴ El VWG-SMC-LA reconoce la existencia de múltiples variantes para hacer referencia a este requerimiento (entre ellos: “usos previstos”, “usos destinados”). En base a SGA, se considera que es aquel uso para el que se prevé o recomienda la sustancia o mezcla.

²⁵ Según el IOMC Toolbox puede solicitarse como información adicional: 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.

la presentación de datos e informes. La información almacenada debe ponerse a disposición de las partes interesadas para que puedan participar plenamente en los pasos posteriores para la gestión de riesgos. Los departamentos gubernamentales deben tener acceso a toda la información almacenada necesaria para su trabajo. La información comercial confidencial debe estar disponible sólo 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 similar de sustancias. Como alternativa, los países pueden establecer un esquema de “Aceptación Mutua”²⁶, aceptando la información provista en el inventario de otro país, o una combinación de estos dos enfoques. Por otro lado, el Sistema de Aceptación Mutua de Datos de la OCDE 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.²⁷ 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 al momento de diseñar sus políticas.

Cabe aclarar que los inventarios por sí solos no proporcionan un mecanismo para identificar las sustancias químicas y mezclas que pueden representar un riesgo irrazonable para los ciudadanos y el ambiente, pero sí son el primer paso necesario para implementar un esquema de gestión de riesgos. Asimismo, la información en los inventarios es fundamental

²⁶ 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>

²⁷ 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>

para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo del Convenio de Róterdam, que exige a los gobiernos tener

conocimiento de los productos químicos usados en su país.

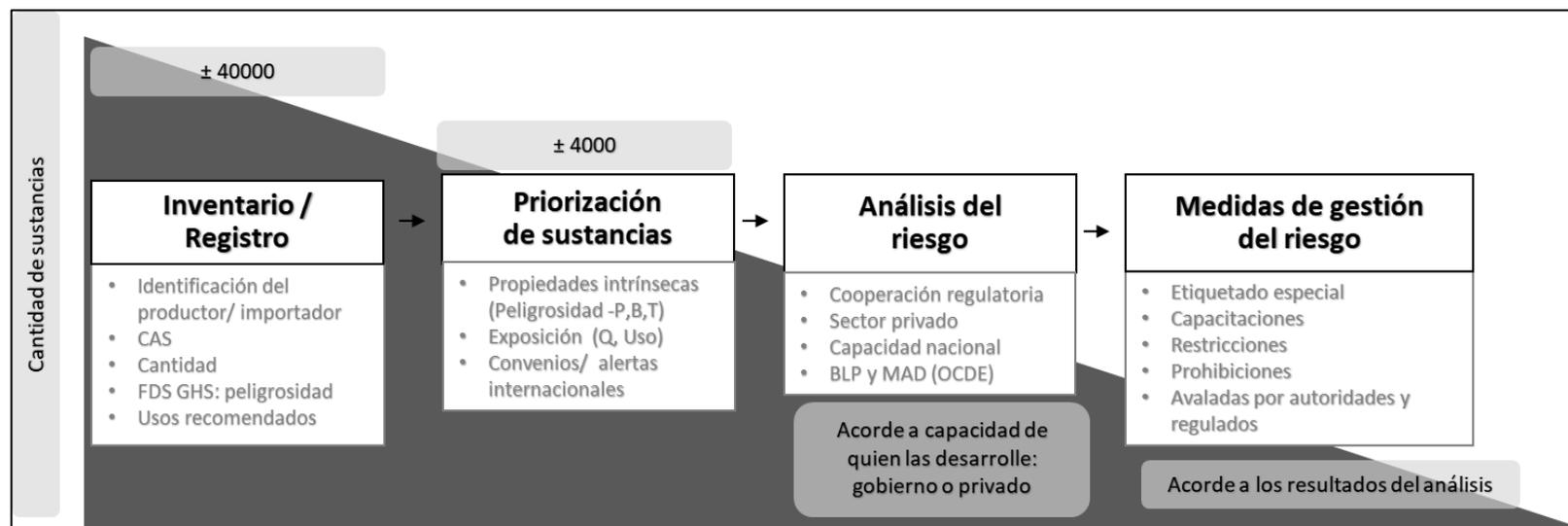


Figura 3: inventarios/registros, análisis, evaluación y gestión de riesgo. Fuente: VWG-SMC-LA

Consideraciones especiales: mezclas, artículos y sustancias nuevas

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.

Es importante distinguir entre productos y artículos. Ciertas sustancias químicas y mezclas sólo se pueden agregar a los artículos, otras sólo 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, las condiciones de uso 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, las que han estado en el mercado antes de implementar el inventario o registro de sustancias químicas, y las nuevas. Por ejemplo, mientras que la presentación de una evaluación de riesgos puede ser un requisito para la comercialización de nuevas sustancias, para las preexistentes no. Estas últimas deben someterse a una revisión sistemática, y la presentación de evaluaciones de riesgos se debe basar en un mecanismo de priorización, como se verá a continuación.²⁸

Priorización, análisis, evaluación y gestión de riesgos

Priorización²⁹

²⁸ ICCA Toolbox
²⁹ ICCA Toolbox

Con el fin de implementar la GRSyPQ teniendo en cuenta las circunstancias locales, un país debe emplear criterios para identificar aquellas sustancias químicas sujetas a la toma de acción prioritaria de gestión de riesgos. El establecimiento de prioridades debe basarse en el potencial de riesgo para la salud humana y el ambiente, y la oportunidad de reducirlo, centrándose en las propiedades inherentes de la sustancia, en los usos recomendados o identificados y los escenarios de exposición asociados³⁰.

Los recursos gubernamentales y de la industria deben centrarse en aquellas sustancias químicas priorizadas y permitir ciertas exclusiones para la gestión de riesgos de las no priorizadas, 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.

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 o identificados (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, entre otros:

1. Persistencia y toxicidad para el ambiente.
2. Bioacumulación y toxicidad para el ambiente.
3. Persistencia, bioacumulación y toxicidad para el ambiente.
4. Carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción.
5. Características de los disruptores endocrinos, basadas en evidencia científica.

³⁰ 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>

6. Potencial relevante o evidencia de exposición humana o ambiental.
7. Estar bajo alerta internacional, o en algún acuerdo o convenio internacional del cual el país sea signatario.

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 preocupación³¹.

Puesto que una misma sustancia puede implicar escenarios de exposición distintos con riesgos diferenciados según el uso que se le dé, algunos abordajes proponen que la priorización también se realice en base a los **usos de alta prioridad** de una sustancia.

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 profundizar en las posibles opciones, se sugiere consultar el reciente documento de la OCDE "Mejores Prácticas Internacionales de Identificación de Prioridades en los Sistemas de Gestión de Sustancias Químicas"³², 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

³¹ 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>

³² OCDE. (2019). 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&doclang=es](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2019)34&doclang=es)

Una vez que se establecen las sustancias químicas de mayor prioridad, deben someterse a una evaluación de riesgos³³. Estas evaluaciones tienen como objetivo identificar y otorgar una valoración sobre los posibles riesgos para la salud y el ambiente derivados de la fabricación, fraccionamiento, manipulación, distribución, almacenamiento, uso, transporte y eliminación de sustancias químicas y sus mezclas. Las evaluaciones deben realizarse con datos e información validados, con protocolos objetivos y aceptados, y de manera transparente (revisada por pares). Los socios comerciales pueden aunar esfuerzos y colaborar en el desarrollo de las evaluaciones de riesgos. La caracterización del riesgo se puede realizar a un nivel inicial, con información base, y profundizarse al contar con un nivel más detallado y/o completo. 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 sub-elemento 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 las condiciones de uso de la sustancia en el país son comparables a los de las evaluaciones realizadas por otros que se están utilizando como referencia.

³³ Como paso previo, 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 sobre las mezclas químicas, productos y/o artículos que contienen las sustancias químicas seleccionadas.

CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

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 y/o mezcla, 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 y/o mezcla 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.

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, que deriva en un 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 y sus mezclas.

Gestión de riesgos

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

Las sustancias y mezclas 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 desde adopción de prácticas seguras del manejo de la sustancia y mezclas; códigos de conducta, entrenamiento y capacitación; requisitos especiales de etiquetado; restricciones de uso, de fabricación o de la cantidad que se libera al ambiente; hasta, cuando existe un riesgo irrazonable que de otro modo no es manejable, prohibiciones y eliminaciones progresivas.

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.

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 verde buscando alternativas más seguras, sustitución informada y producción más limpia, *Chemical Leasing*³⁴, programas de seguridad laboral y campañas de concientización pública.

La Cooperación Regulatoria también puede promover la alineación entre los socios comerciales sobre las medidas de gestión de riesgos, aunque las decisiones regulatorias deben seguir siendo soberanas de cada estado³⁵.

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 sustancias químicas y mezclas, 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.³⁶

Enfoque en riesgo

Basado en riesgo significa “basado en la integración y evaluación de datos e información sobre peligros y exposición a una o más sustancias químicas, productos químicos o mezclas, incluidas las circunstancias en las que se utilizan los mismos”.³⁷

³⁴ Más información disponible en: https://www.unido.org/sites/default/files/2013-08/Chemical_Leasing_Spanish_0.pdf

³⁵ ICCA Toolbox (modificado)

³⁶ ICCA Toolbox (modificado)

³⁷ ICCA Toolbox

Como se indica en bibliografía de OCDE³⁸, existe la necesidad de establecer altos estándares de gobierno corporativo y esencialmente, y asegurar 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 las sustancias y 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.³⁹

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

- Asegurar que todas las sustancias químicas y mezclas sean evaluadas para determinar sus peligros;
- Proporcionar a los empleadores un mecanismo para obtener de los proveedores información sobre las sustancias químicas y mezclas utilizadas en el trabajo para que puedan implementar programas efectivos para proteger a los trabajadores de los peligros químicos;
- Proporcionar a los trabajadores información sobre las sustancias químicas y mezclas 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;

³⁸ 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>

³⁹ 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

- Establecer principios para dichos programas a fin de garantizar que las sustancias químicas y mezclas se utilicen de forma segura.

Elementos clave⁴⁰

- **Identificación de las sustancias químicas y mezclas, sistema de clasificación, etiquetado y FDS:** los proveedores deben asegurarse de que se preparen FDS actualizadas de los productos químicos peligrosos y se proporcionen a los empleadores. 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 las sustancias químicas y mezclas en el trabajo incluidos, entre otros, los peligros asociados con la exposición, cómo obtener y utilizar la información proporcionada en las etiquetas y las FDS, cómo utilizar la FDS de un producto químico 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 y mezclas peligrosas, deberán manipularse o eliminarse de una manera que elimine o

⁴⁰ IOMC Toolbox, <https://iomctoolbox.org/node/50035/steps>

minimice el riesgo para la salud y el ambiente, de acuerdo con las normas nacionales y mejores prácticas.

- **Exposición:** reducir la exposición a productos químicos peligrosos tanto como sea posible, asegurándose de que los trabajadores no estén expuestos 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 que reduzcan o eliminen la exposición de los trabajadores a sustancias químicas y mezclas peligrosas.
- **Biomonitoreo y monitoreo ambiental:** control periódico de los parámetros de interés en los trabajadores y el ambiente del trabajo para evaluar la efectividad de las medidas de prevención y control.

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 RETC generalmente cubre las emisiones al aire, el agua y los suelos, así como los desechos transportados a los sitios de tratamiento y disposición.⁴¹

⁴¹ 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

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.⁴²

PRINCIPIOS PARA LOS 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.⁴³

Metas y objetivos específicos

Los RETC deben utilizarse para:

- 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;
- Promover la prevención de la contaminación en la fuente, por ejemplo, fomentando la implementación de tecnologías más limpias o procesos cerrados;
- Evaluar el progreso de las políticas ambientales y evaluar en qué medida se logran o se pueden lograr los objetivos ambientales;
- Promover la responsabilidad empresarial y el cumplimiento de las obligaciones ambientales; y

⁴² IOMC toolbox

⁴³ 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>

- 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 RETC⁴⁴. En sus Recomendaciones, la OCDE 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 son conocidos por su transporte a larga distancia a través del ambiente a regiones donde no se han utilizado o emitido.

En línea con lo anterior, cabe destacar que el Acuerdo Regional sobre Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales (Acuerdo de Escazú) de América Latina y el Caribe, contiene disposiciones específicas sobre RETC. El mismo establece en su Artículo 6 que *"cada Parte tomará medidas para establecer un registro de*

⁴⁴ 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)

emisiones y transferencia de contaminantes al aire, agua, suelo y subsuelo, y de materiales y residuos bajo su jurisdicción, el cual se establecerá progresivamente y se actualizará periódicamente".

Cobertura química⁹

El Consejo de Implementación de RETC de la OCDE recomienda que los países tomen en cuenta 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 ambiente que se liberen o transfieran"*. En un esfuerzo por mejorar la consistencia de la cobertura de sustancias químicas entre los registros, la OCDE comparó cinco sistemas y el Protocolo de Kiev (OCDE, 2012). De esta manera, la Organización, desarrolló dos listas de sustancias químicas:

1. La *"Lista larga de sustancias químicas"* con 1.184 sustancias químicas cubiertos por los RETC estudiados;
2. La *"Lista corta de sustancias químicas"*. Incluye 126 sustancias químicas 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 sustancias químicas de un RETC sea comparable, un país podría incluir en su sistema al menos todas las sustancias químicas de la "Lista corta" de la OCDE.

Prevención de accidentes, preparación y respuesta

El manejo seguro de sustancias químicas y mezclas 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 aparejadas consecuencias extremadamente costosas y mal rendimiento a largo plazo

para las industrias. Es posible que los accidentes graves no sólo afecten a su rentabilidad, sino que podrían incluso acabar con ella por completo.⁴⁵

Los sistemas de respuesta ante emergencias 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 privado⁴⁶.

Las FDS contienen información muy relevante para los planes de respuesta a emergencias. Sin embargo, promover la evaluación de riesgos en el ambiente industrial y la gestión de riesgos puede reducir la necesidad de acciones de respuesta de emergencia o mejorar su eficiencia.

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 sustancias y productos químicos, los transportistas, las instalaciones destinadas al almacenamiento y los servicios de emergencia, tengan acceso a información confiable y actualizada, asegurando así la implementación de medidas adecuadas. El suministro obligatorio de FDS a trabajadores expuestos a sustancias y productos químicos industriales a lo largo de toda la cadena de valor debe ser parte de esos programas. Las organizaciones civiles y la población también deben ser involucradas en la preparación y respuesta, en caso de ser necesarios la evacuación o el aislamiento por eventos que excedan el área de fabricación. El Programa de Cuidado Responsable de la industria química elaboró el documento "Conciencia comunitaria y código de respuesta ante la emergencia" que desarrolla este tema en mayor profundidad.⁴⁷

⁴⁵ 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>

⁴⁶ ICCA toolbox

⁴⁷ Disponible en: <https://gpca.org.ae/wp-content/uploads/2018/05/1-Community-Awareness.pdf>

La información y capacitación son componentes críticos para la implementación exitosa de cualquier programa de accidentes con sustancias químicas y, por lo tanto, se deben realizar esfuerzos para garantizar que la información esté disponible, sea accesible y se actualice periódicamente.⁴⁸

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

La OCDE ha desarrollado "Principios Rectores para la Prevención, Preparación y Respuesta a Accidentes Químicos"⁴⁹ que están diseñados para ser integrales, procurando:

- Prevenir la ocurrencia de incidentes (accidentes y cuasi accidentes) que involucren sustancias y mezclas peligrosas (por ejemplo, pérdida de contención de sustancias químicas y mezclas, explosiones, incendios, etc.).
- Prepararse para los accidentes y mitigar sus efectos adversos mediante la planificación de emergencias, la planificación del uso de la tierra y la comunicación con el público.

⁴⁸ 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, sólo necesita ser recopilada y organizada. Fuente: IOMC Toolbox

⁴⁹ 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

- Responder a los accidentes que se produzcan para minimizar las consecuencias adversas para la salud, el ambiente y la propiedad privada.
- Realizar seguimiento de accidentes, incluidas las actividades de limpieza inicial y la notificación e investigación de accidentes.

Gestión de sitios contaminados⁵⁰

Por “remediación” se considera tanto los procesos de proporcionar solución frente a un impacto adverso, como a las acciones sustantivas que pueden “contrarrestarlo” 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.
- **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 actividades que están causando o contribuyendo con impactos adversos, debe siempre detenerlas y 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 las acciones, en función de la gravedad y

⁵⁰ 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>

probabilidad del impacto adverso, por ejemplo, analizando cuándo una respuesta tardía haría que el impacto fuera irremediable. Una vez que se identifican y se tratan los impactos más significativos, se debe avanzar en abordar los impactos menos significativos. Mientras el proceso de priorización está en curso, en algunos casos, pueden surgir nuevos impactos adversos que deberán priorizarse antes de pasar a impactos menos significativos.

PRINCIPIO DE QUIEN CONTAMINA PAGA – CONTAMINACIÓN ACCIDENTAL⁵¹

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 riesgos

Algunos países e industrias implementan acciones correctivas basadas en riesgos (RBCA, por sus siglas en inglés) en los sitios de liberación de sustancias químicas y mezclas, 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 químicas⁵².

Sustancias químicas y mezclas en productos/artículos⁵³

Algunas sustancias químicas y mezclas clasificadas como peligrosas según el SGA se encuentran en productos de consumo/artículos, lo que resulta en

⁵¹OCDE. *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>

⁵² Más información: ASTM E2081 - 00 (2015) *Guía estándar para acciones correctivas basadas en riesgos*. <https://www.astm.org/Standards/E2081.htm>

⁵³ Disponible en: <https://chemicalswithoutconcern.org/program/chemicals-products>

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

El intercambio de información en la cadena de valor es clave para identificar y abordar cualquier sustancia química o mezcla 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 la peligrosidad de los productos terminados que venden.

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 y Mezclas 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, 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.

Tráfico ilícito

El tráfico ilícito internacional de productos químicos 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 detectarlo, y lograr una aplicación más eficaz de los Convenios internacionales relacionados con los movimientos transfronterizos. En este sentido, los objetivos del SAICM con respecto al tráfico ilícito internacional son:

- Prevenir el tráfico internacional ilegal de sustancias químicas tóxicas, peligrosas, prohibidas y rigurosamente restringidas, incluidos los productos que incorporan estas sustancias químicas, mezclas, compuestos y desechos;
- Fortalecer los mecanismos de implementación nacional y regional de los acuerdos multilaterales existentes que contienen disposiciones relativas a la prevención del tráfico ilícito internacional;
- 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.

Los Convenios de Róterdam y de Basilea⁵⁴ 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 y sus mezclas 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

⁵⁴ Sitio Web del Convenio de Róterdam: <http://www.pic.int/> y de Basilea: <http://www.basel.int/>

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 adecuada*⁵⁵.

Monitoreo ambiental y de datos epidemiológicos ^{56, 57}

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

Las siguientes son algunas limitaciones y desafíos del monitoreo:

- Los datos no suelen ser relevantes para las nuevas sustancias químicas y mezclas.
- Debido a los elevados costos, no es posible monitorear un gran número de sustancias químicas y mezclas existentes.

⁵⁵ 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>

⁵⁶ 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&doclan guage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)7&doclan guage=en)

⁵⁷ [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)

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

6. COOPERACIÓN REGULATORIA

Cuando los gobiernos establecen una nueva reglamentación química o actualizan una reglamentación existente, pueden ahorrar recursos utilizando como base las reglamentaciones existentes de otros países, tomando nota de sus lecciones aprendidas, y adaptándolas a las circunstancias locales según sea necesario.

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 sólo 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 y garantizar el bienestar de sus ciudadanos. Una mayor armonización y coherencia en las regulaciones puede reducir el tiempo y los costos de cumplimiento de requisitos reglamentarios. También es probable que genere beneficios sustanciales para los reguladores, que pueden aunar conocimientos y recursos con otros países. Sin embargo, la Cooperación Regulatoria internacional (CR) sigue siendo, en gran medida, desestimada por los gobiernos.⁵⁸

La OCDE recomienda 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 gobernanza⁵⁹.

En América Latina, 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 regulaciones 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 la elaboración de normas para el manejo de sustancias y productos químicos industriales.⁶⁰

Otras economías y regiones han demostrado resultados exitosos de actividades relacionadas con la CR. 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 sustancias y productos químicos industriales entre las agencias gubernamentales de la ASEAN y las asociaciones de la industria química. Como resultado de dichas actividades, se desarrollaron entre otros documentos, 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 Químicos"⁶¹ y se unió a la OCDE para desarrollar la "Lista de Verificación Integrada APEC-OCDE sobre Reforma Regulatoria"⁶².

Los siguientes son los beneficios que la Cooperación Regulatoria brinda a cada parte interesada⁶³:

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.

⁵⁸OCDE, 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")

⁵⁹ 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>

⁶⁰ Entre ellos, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Perú.

⁶¹ 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

⁶² 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>

⁶³ 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>

- Fortalecimiento de los programas de gestión de sustancias y productos químicos mediante el aprovechamiento de la información.

INDUSTRIA

- Acceso más fácil a otros mercados, especialmente para pequeñas y medianas empresas (PyME).
- Ahorro de costos, permitiendo 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.
- Promoción de la innovación y mejora de los tiempos de comercialización.
- 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 y poder de elección.
- Mayor competencia y oportunidades en el mercado interno.

No existe un enfoque único para la legislación sobre sustancias y 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 principales socios comerciales al definir su propio marco.

La CR forma parte de las buenas prácticas regulatorias (BPR). Estas son una base útil para sentar las bases de la coherencia y armonización normativa. A medida que los reguladores evalúan los impactos de sus normas, incluso sobre la competencia y el comercio, y su consistencia con los instrumentos internacionales, pueden evitar divergencias innecesarias y promover la convergencia, aún sin ser parte de un acuerdo internacional.

Las BPR también brindan la confianza en el régimen regulatorio, necesaria para que exista cooperación activa con otras jurisdicciones. Algunas BPR presentadas por la OCDE en su informe “Cooperación Regulatoria Internacional”⁶⁴ para la elaboración de normas nacionales son:

- Considerar sistemáticamente la experiencia y la evidencia acumuladas en otras jurisdicciones sobre temas similares 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 (por ejemplo, en línea) para que el público contribuya al proceso de preparación de propuestas reglamentarias y a la calidad del análisis.
- Cuando se analizan los resultados e impactos de una norma ya implementada (evaluación *ex-post*), incluir en el análisis el vínculo con los estándares internacionales y los marcos regulatorios de otras jurisdicciones del país.

⁶⁴OCDE, 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”)

- Establecer un mecanismo gubernamental que coordine las acciones de Cooperación Regulatoria, centralice la información relevante sobre las prácticas y actividades de CR, y construya consenso y lenguaje común.
- Integrar el Análisis o Evaluación de Impacto Regulatorio (EIR, o RIA) en las primeras etapas de la formulación de propuestas regulatorias.
- Identificar claramente los objetivos de las políticas, evaluar si la regulación es necesaria, y cómo puede ser más eficaz y eficiente para lograr esos objetivos.
- Considerar otras estrategias además de la regulación e identificar los beneficios de los diferentes enfoques analizados para identificar el mejor.⁶⁵

⁶⁵ 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>

7. 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 y Mezclas en Productos ("Chemical in Products" en inglés)
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
GRP	Buenas Prácticas Normativas ("Good Regulatory Practices" en inglés)
GRSyPQ	Gestión racional de sustancias y 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)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible

PPP	Principio "Quien Contamina Paga" ("Polluter 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
RIA/EIR	Análisis/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

8. AGRADECIMIENTOS

Este documento fue posible gracias a la participación de los siguientes miembros y observadores del VWG-SMC-LA:

ARGENTINA: Adriana Rosso, Andrea Ratto, Daniel Rios, Fernando Tome, Jorgelina Pela, Judith Bensignor, Leila Devia, Rolando García Valverde. BOLIVIA: Aldo Cesar Soto Fernandez, Maritza Galvis Romero, Miroslava Vierka Castellon Geier. BRASIL: Camila Hubner Barcellos Devinentis, Elaine Faquim, Fernando Zanatta, Giancarlo Fanucchi Montagnani, Jeane-Jaqueline-Françoise de Almeida Fonseca, Lidiane Moraes, Thais Araujo Cavendish. CHILE: Cristian Brito Martínez, Juan Carlos Carrasco, María Beatriz Ceardi Jacob, Pablo Olivares. COLOMBIA: Carolina Vargas Rodriguez, Claudia Vergara, Diego Escobar Ocampo, Juan Carlos Sanchez Contreras, Juliana Bejarano García, Nelson Andres Rivera Rodriguez, Rodolfo Alarcón Mora, Andrea Patricia Soler Galindo, David Daza, Lady Jhoana Dominguez Majin, Monica Marina Aceros Gutiérrez, Natalia Jarava. COSTA RICA: Xiomara Jiménez Soto. ECUADOR: Juan Carlos Lliquín Criollo, Tatiana Pilar Salazar Soto. EL SALVADOR: Italo Andrés Flamenco Córdova, Oscar Orlando Orellana Osorto, Pablo Arturo García Reyna. MÉXICO: Juan Octavio Valdivia Garcia, Rubén Muñoz Garcia. PANAMÁ: Luis Mayorga. PERÚ: Vilma Morales. REGIONAL: Alejandra Acosta, Brenda Camacho, Cristina Arregui, Eduardo Valle, Jordi Pon, Mauricio Rodríguez, Pablo Rodríguez.

También agradecemos a todos los que han participado en las reuniones del VWG-SMC-LA y han aportado enormemente a los debates que dieron lugar a la elaboración de este documento.



