



[Link de descarga](#)



LARCF

Foro de Cooperación Regulatoria
de América Latina



Enfoque de riesgo en la gestión de
sustancias y productos químicos industriales.

Fase 1: Inventarios

Documento elaborado por el Grupo de
Trabajo Virtual para la gestión Racional de
Sustancias Químicas Industriales en
América Latina (VWG-SMC-LA)

21 de abril de 2022

Agenda



Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales. Fase 1: Inventarios

Bloque 1

Modalidad de trabajo, fuentes de información, antecedentes y próximos documentos.

Bloque 2

Presentación del documento.

Bloque 3

Actividad de repaso.

Bloque 4

Caso práctico Chile: ejemplo de carga en inventario

Bloque 5

Q&A.





[Link de descarga](#)



Documento VWG-SMC-LA sobre inventarios **Pasos para su desarrollo**

Miroslava Vierka Castellon Geier
Co-presidente, VWG-SMC-LA
Ministerio de Medio Ambiente y Agua
Estado Plurinacional de Bolivia



Contenido

- ⬡ **Introducción sobre el VWG**
- ⬡ **Documento de inventarios:**
 - **Metodología de trabajo**
 - **Fuentes de información**
- ⬡ **VWG: Avance y próximos pasos**
- ⬡ **Agradecimientos**





Desarrollo del documento

[Link de descarga](#)





Agenda

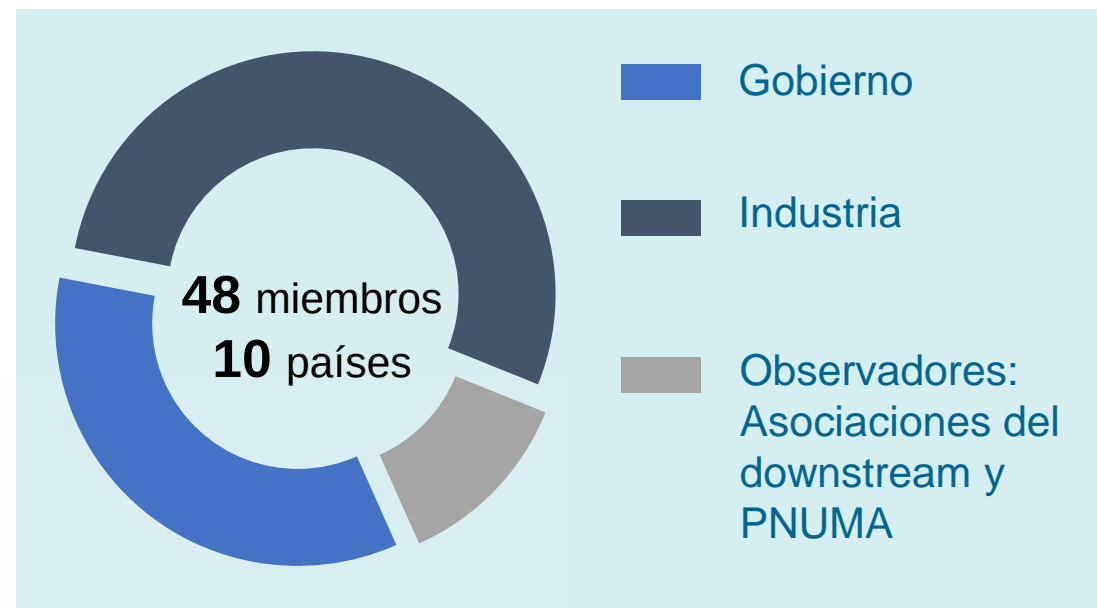
- **Introducción sobre el VWG**
- **Documento de inventarios:**
 - **Metodología de trabajo**
 - **Fuentes de información**
- **VWG: Avance y próximos pasos**
- **Agradecimientos**



VWG-SMC-LA

Con el objetivo de promover el diálogo entre los diferentes sectores (gobierno, industria y asociaciones) de América Latina relacionados con la gestión racional de sustancias y productos químicos industriales, ICCA y LARCF generaron una plataforma de trabajo que actualmente se conoce como **Grupo Virtual de Trabajo para la Gestión Racional de sustancias químicas de uso industrial en América Latina (VWG-SMC-LA)**.

Es coordinado por el Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA) -bajo la representación de Alejandra Acosta- y el Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF).



Funcionamiento de trabajo del VWG-SCM-LA



Se celebran reuniones periódicas cada 45 días. Al momento de elaborar un documento, se envían las versiones preliminares a los miembros y se determina un plazo prudencial para el envío de comentarios, que se integran y debaten en las reuniones.





Desarrollo del documento

[Link de descarga](#)



Reuniones y versiones

Abril 2021

1era reunión. Presentación del contenido. Dinámica de trabajo. Interrogantes comunes y fuentes de información

Julio 2021

3era reunión. Propósito de un inventario. Diferencias entre inventario, notificación y registro

Octubre 2021

5ta reunión. Alcance y Excepciones. Coordinación. Sustancias nuevas y preexistentes. Responsabilidades. Datos mínimos a notificar

Febrero 2022

7ma reunión. Cumplimiento. Recursos requeridos. Opciones de financiamiento. REVISIÓN FINAL

Junio 2021

2da reunión. Primeros pasos de diseño de normativa/ RIA

Septiembre 2021

4ta reunión. Definiciones y casos internacionales. Cooperación Regulatoria. Alcance y Excepciones.

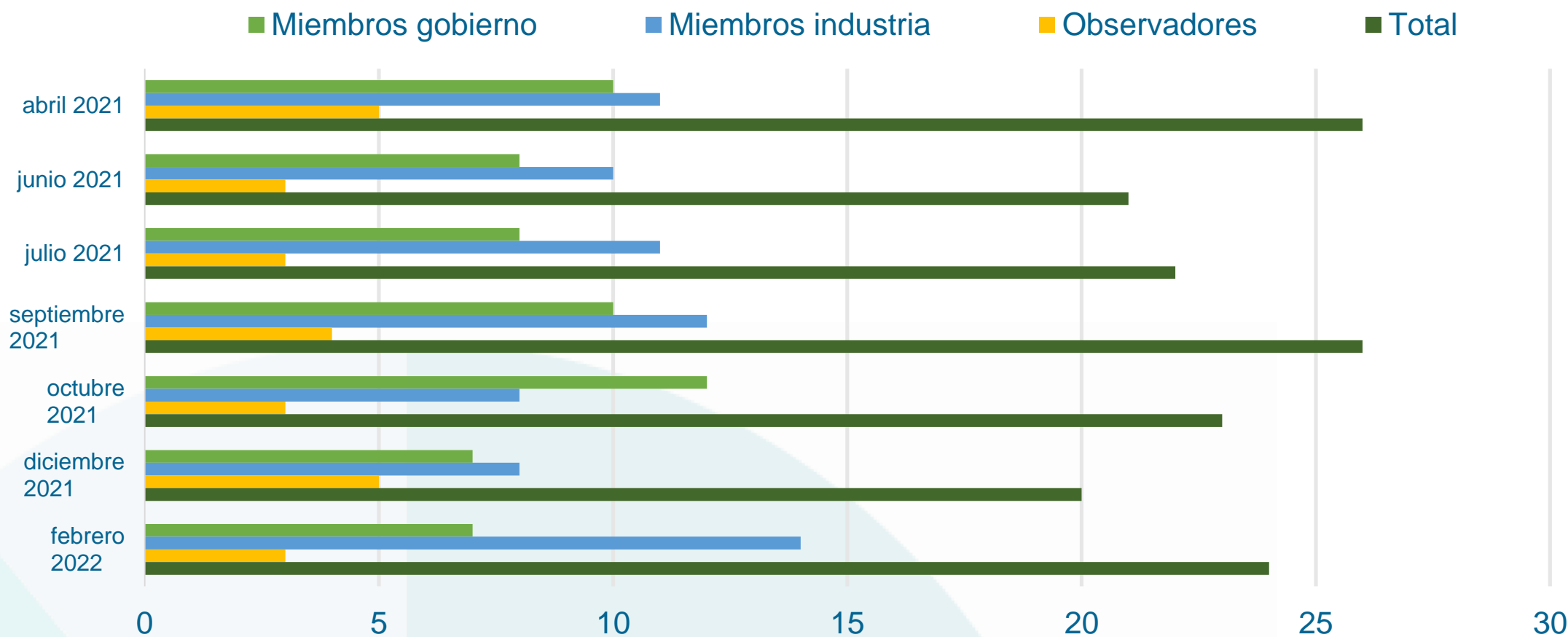
Diciembre 2021

6ta reunión. Actualización. Confidencialidad. Figura de representante exclusivo. Revisión por autoridades.

Introducción y Metodología - VWG - SMC-LA - 22 de abril de 2021



Participación en reuniones



Principales fuentes de información

1

Instrumentos legales de OCDE



2

Guía LIRA de PNUMA



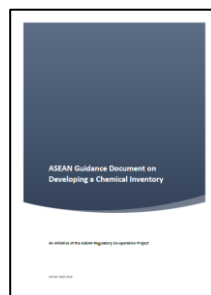
3

Informe OMS Europa



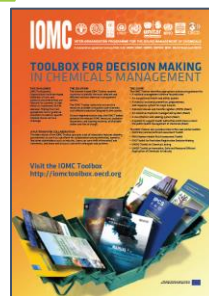
4

Guía ASEAN sobre el Desarrollo de Inventarios



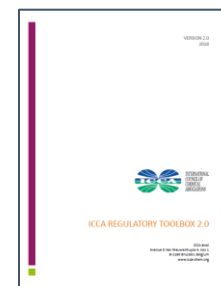
5

Caja de herramientas de OMC



6

Caja de herramientas regulatorias de ICCA



Trabajos previos

HOJA DE RUTA PARA LA GRSyPQI Primera publicación del VWG-SMC-LA - Abril 2021

Objetivo: promover una mayor comprensión sobre la gestión racional de las sustancias y productos químicos industriales (GRSyPQI), y favorecer la elaboración e implementación de regulaciones efectivas que promuevan la cooperación y la convergencia en la región, alineadas a las iniciativas de gestión globales.

- **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.**

Webinars relacionados :

- Lanzamiento de la hoja de ruta
- Sistemas de gestión de sustancias químicas LATAM
- Sistemas de gestión de sustancias químicas Chile
- GHS vol. I y II



[LINK DE DESCARGA](#)



Próximos pasos

Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales

Fase 2: Priorización

- *Este recurso busca proporcionar una hoja de ruta sencilla sobre los elementos fundamentales para entender las metodologías de priorización y evaluación de riesgo.*
- *Se describen diversos enfoques y casos de estudio.*
- *Se propone alcanzar una propuesta de metodología de priorización que tome en cuenta los modelos pre-existentes y las adaptaciones necesarias en función de las características propias de la región*
- *Se busca que esta metodología sea de utilidad para el desarrollo de regulaciones en LATAM*

Grupo de trabajo virtual para la gestión racional de sustancias químicas industriales en Latinoamérica

VWG-SMC-LA PRIORIZACIÓN/rev.14
marzo de 2022

VWG-SMC-LA
Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales
Fase 2: Priorización

El objetivo de este documento es capturar los elementos claves para la implementación de sistemas de gestión de riesgos de sustancias y productos químicos industriales, con foco en la realización de inventarios, registros y otros elementos que forman parte de dicho proceso. La intención es promover el debate entre representantes de gobiernos e industrias de América Latina sobre el conjunto de principios y conceptos técnicos relacionados al desarrollo e implementación de normativa, no debiendo ser interpretados como requisitos reglamentarios obligatorios. Se recuerda que este recurso busca proporcionar una hoja de ruta sencilla sobre los elementos fundamentales para entender las metodologías de priorización y evaluación de riesgo. Para explorar análisis técnicos más exhaustivos, se sugiere consultar las fuentes referenciadas en notas al pie y en la sección de Bibliografía.

Contenido

Priorización de sustancias químicas para la evaluación y gestión de riesgos	2
Introducción	2
Distintos enfoques y criterios de priorización.....	3
¿Priorizar por riesgo potencial o por peligro?.....	3
Priorización basada únicamente en peligro	3
Priorización basada en riesgo potencial (peligro + exposición).....	3
Descripción del proceso	4
Proceso con amplia participación de actores relevantes.....	9
Tratamiento de la información y evaluación de la calidad de los datos	10
Fuente de información.....	10
Métodos de generación y tratamiento de datos.....	10
Calidad de datos.....	11
El peso de la evidencia	11
Casos de estudio	12
Estados Unidos.....	12
ASEAN (a partir de la guía de ACC).....	14
Canadá.....	18
Australia	19
Bibliografía	20
Anexo 1. Tabla de comparación de valoración de peligros según los esquemas bajo estudio.....	21



Gracias!
latam@icca-chem.org



LARCF





[Link de descarga](#)



Documento VWG-SMC-LA sobre inventarios Primera parte

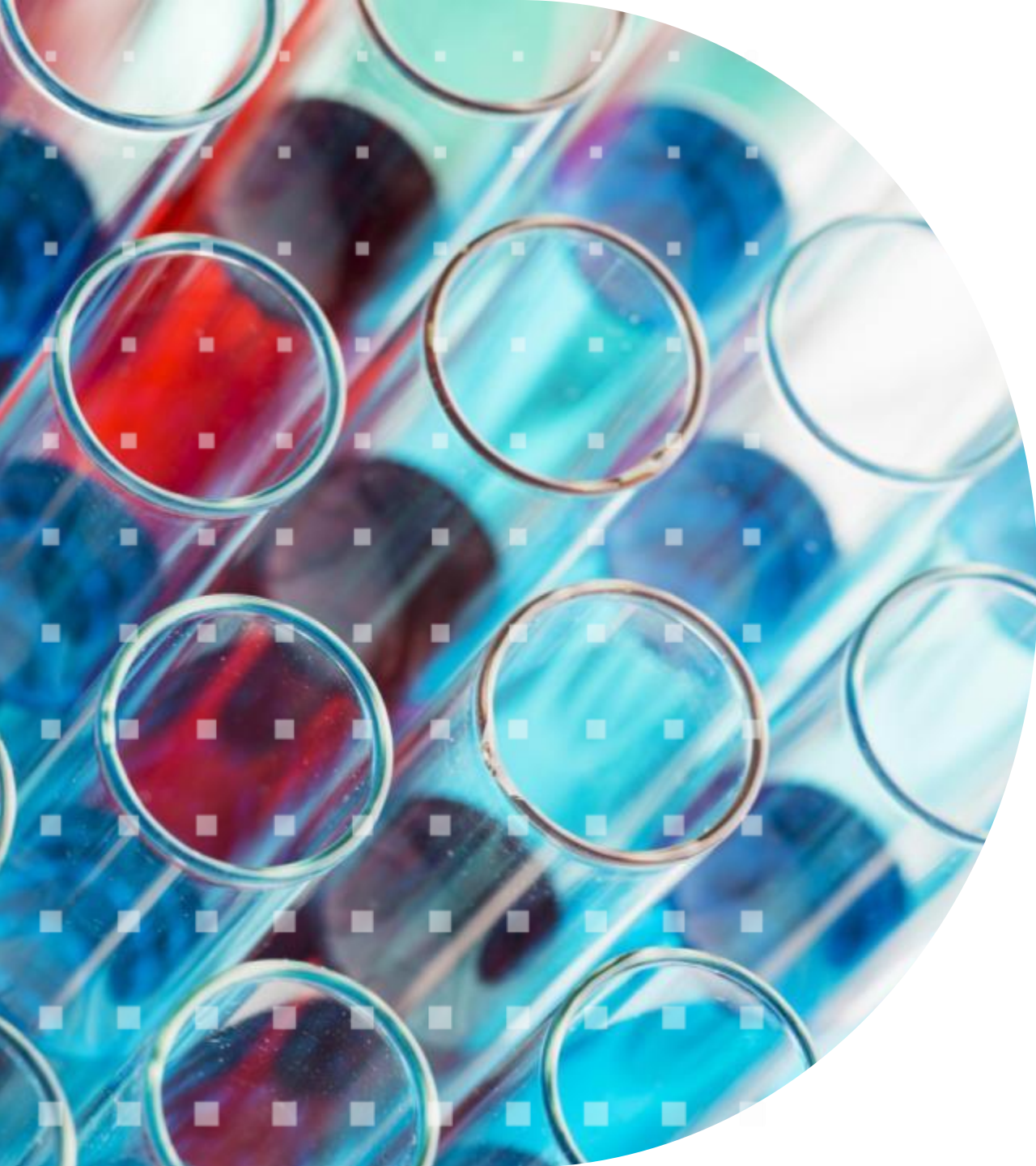
Pablo Olivares Trigo
Sociedad Química y Minera de Chile
Co-presidente, VWG-SMC-LA

21 de abril de 2022



Contenido

- ⬡ **Primeros pasos para el diseño de una normativa de GRSyPQ**
- ⬡ **Propósito de los inventarios**
- ⬡ **Diferencias entre inventario, notificación y registro**
- ⬡ **Cooperación regulatoria**
- ⬡ **Anexos**
 - **Definiciones**
 - **Esquemas internacionales de GRSyPQ**
 - **Inventarios existentes**



Primeros pasos para el diseño de una normativa de GRSyPQI

Análisis de Impacto Regulatorio (RIA)

La realización de un RIA contribuye a que los gobiernos puedan garantizar que las regulaciones sean eficientes y efectivas en un mundo cambiante y complejo.

Según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), “es un enfoque sistémico para evaluar críticamente los efectos positivos y negativos de las regulaciones propuestas y existentes, y las alternativas no regulatorias”.

Metodología simplificada

1. *Definición del problema.*
2. *Establecimiento de objetivos.*
3. *Evaluación de todas las opciones de gestión viables, reglamentarias o no reglamentarias.*
4. *Análisis de los impactos derivados de estas opciones.*
5. *Consulta con las partes interesadas.*

Definición del problema

- *El primer paso al comenzar el diseño de cualquier política pública **sería plantear claramente la problemática que se desea abordar** antes de establecer sus objetivos.*
- *Sin una definición clara de problemáticas y objetivos, es posible que los esfuerzos no deriven en los resultados esperados.*



“En general, la problemática es la **falta de información y/o de los mecanismos de generación, recolección y transferencia de información sobre las sustancias en comercio y uso, necesaria para la toma de decisiones orientadas a la reducción o eliminación de riesgos.**



Definición de la línea de base

Al momento de comenzar la formulación de una política sobre GRSyPQ resulta indispensable **analizar el contexto inicial o “línea de base”** –tanto local como global- a partir del cual debe comenzar el diseño de un instrumento regulatorio en un país.

Las preguntas del Anexo 1 funcionan como una herramienta de autoevaluación, que podrían ayudar a la realización de dicho análisis.

Esta herramienta ha sido elaborada por el VWG-SMC-LA en base a herramientas de la OCDE (Revisión de la Performance Ambiental, o EPR por sus siglas en inglés) y los documentos citados en Bibliografía.

ANEXO 1. HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN PARA LA CONFORMACIÓN DE LA LÍNEA DE BASE

- ¿Qué motiva el desarrollo de normativa sobre GRSyPQ? ¿Cuáles son los objetivos perseguidos?
- ¿Cuál es el marco regulatorio sobre SyPQ existente tanto a nivel nacional como local?⁴⁹
 - ¿Cuál es grado de avance en la implementación de SGA?⁵⁰
 - ¿Cuál es la situación reglamentaria frente a los convenios de Estocolmo, Minamata y Róterdam? ¿Qué disposiciones relativas al comercio ilegal existen en la actualidad?
 - ¿Cuáles son las SyPQ sujetos a control/notificación en la actualidad? ¿Quién tiene autoridad sobre cada grupo de SyPQ y cuáles son sus competencias, a nivel nacional y local?
 - ¿Quién controla el cumplimiento de la normativa?
 - ¿Existen acuerdos de cooperación bilateral o regional en relación a las SyPQ?
 - ¿Existe normativa que establezca un proceso de evaluación/análisis de impacto regulatorio? ¿Qué pasos se deben tomar una vez generado un proyecto normativo?
 - ¿Cuáles son los mecanismos de recuperación de costos existentes para la implementación de la gestión de SyPQ?
- ¿Cómo se coordina la gestión de SyPQ entre las distintas autoridades? ¿Cómo es el flujo de información entre gobiernos locales y el nacional? ¿Cómo se maneja la información confidencial?

- ¿Existe información disponible –comercial, estadística, regulatoria u otra característica- sobre las SyPQ industriales en el país? ¿Cómo se colecta? ¿Quién dispone de ella?
- ¿Cómo se comunica a la población la información relativa a la seguridad química? ¿Qué datos son de público acceso?
- ¿Cómo se caracteriza el mercado local (mayormente importación/producción/mixto)? ¿Cuál es el perfil de las empresas que lo componen? ¿Qué proporción se encuentra representada por alguna asociación?
- ¿Cuál es la participación del sector industrial en la gestión de SyPQ? ¿Y de la academia y organizaciones sociales? ¿Cómo coordina el gobierno las actividades con cada sector? ¿Existen instancias de consulta pública durante el desarrollo de un proyecto normativo?
- ¿Qué recursos humanos, administrativos, tecnológicos y financieros se encuentran disponibles a nivel nacional? ¿1 relacionados a la gestión de SyPQ?

⁴⁹ Considerar, en la medida de las posibilidades, tanto las normas ambientales como otras medidas no arancelarias sobre el sector químico.

⁵⁰ Carácter de la medida (voluntario, obligatorio); ámbitos regulados (p. ej., laboral, productos de consumo, sector agrícola); etapa en la implementación (algunos esquemas lo hacen de manera progresiva); elementos

regulados (p. ej., etiqueta, ficha de seguridad); evaluación de adaptaciones nacionales (p. ej., implementación de módulos); grado de cumplimiento, control y fiscalización.

⁵¹ Para este análisis considerar los recursos de todos los sectores involucrados: gobierno, industria, academia.

Propósito de un inventario dentro del esquema de gestión de riesgos



Propósito y limitaciones de los inventarios

“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 son el primer paso necesario para implementar un esquema de gestión de riesgos”

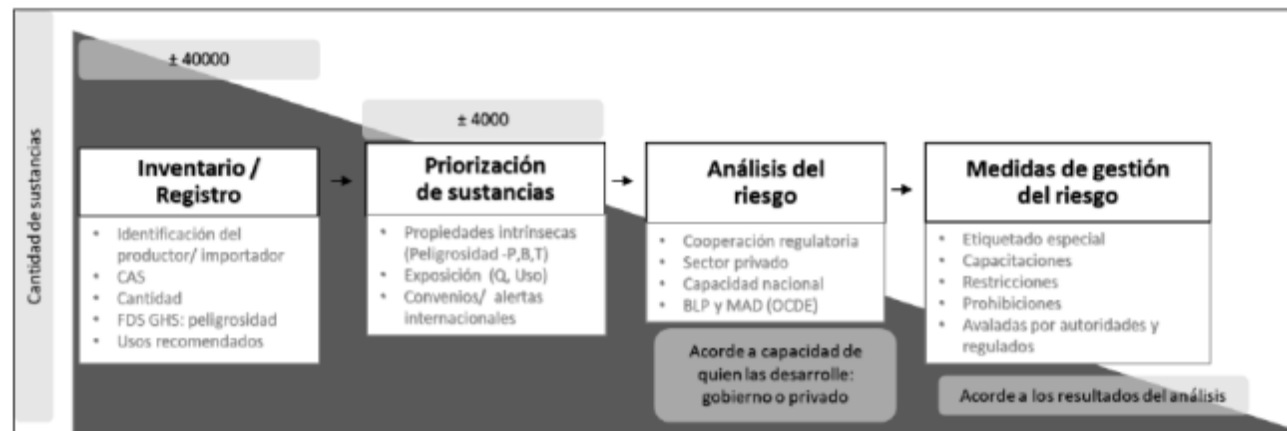


Figura 3: inventarios/registros, análisis, evaluación y gestión de riesgo. Fuente: VWG-SMC-LA

Sería deseable someter a todas las sustancias químicas a una evaluación detallada, pero los recursos disponibles suelen ser limitados y deben emplearse selectivamente.

Como medida preliminar se hace necesario contar con un sistema que permita definir sobre qué sustancias volcar la atención y profundizar el estudio.

El objetivo de un inventario es conocer la producción, importación y el uso de las sustancias químicas presentes en determinado país y la información de base necesaria para proceder a la identificación y gestión de riesgos asociados, con el fin de proteger la salud y el ambiente.

Diferencias entre inventario, notificación y registro

1 Inventario

Base de datos de referencia inicial sobre sustancias y productos químicos importados y producidos, que puede contribuir en la toma de decisiones reglamentarias.

Fuente: Elaboración propia en base a ASEAN, 2019



2 Notificación

Requisito formal de presentación de información específica sobre sustancias químicas para fines de control y/o monitoreo por parte de la autoridad competente.

Fuente: adaptación de ECHA. Disponible en: <https://echa-term.echa.europa.eu/>



3 Registro

Base de datos con información específica sobre sustancias y productos químicos que es evaluada por la autoridad competente para otorgar, cuando proceda, permisos de producción, comercialización y/o uso.

Fuente: Elaboración propia.





Cooperación regulatoria

Beneficios de la cooperación regulatoria

El desarrollo de inventarios nacionales individuales y cerrados puede no siempre ser el camino más apropiado, particularmente si los principales socios comerciales han establecido inventarios que contienen una lista de sustancias sustancialmente similar (Figura).

- Buscando hacer un uso eficiente de los recursos y evitar la duplicación de datos de una misma sustancia en cada territorio, la **OCDE promueve el intercambio de datos entre países.**
- Este tipo de esquema es fundamental en **economías con recursos limitados.**

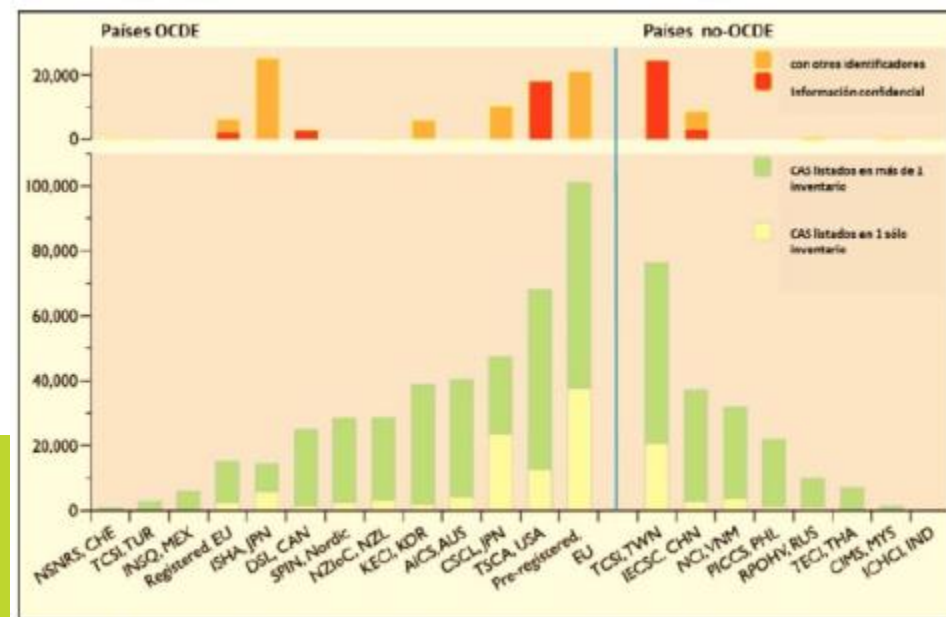


Figura 2: Sustancias químicas con número CAS listadas en múltiples inventarios.

Fuente: Zhanyun Wang et al. (2020), con modificaciones

Ejemplos de cooperación regulatoria

Canadá



Canadá tiene dos inventarios de sustancias químicas:

- DSL (Lista de sustancias domésticas)
- NDSL (Lista de sustancias no domésticas, es decir, en Estados Unidos y no en el DSL)

Si un importador o fabricante planea introducir una sustancia química "nueva" que figura en la NDSL -a excepción de aquellas sujetas a restricciones/controles especiales-, entonces el importador o fabricante puede aplicar un requisito de datos de nueva sustancia, de nivel inferior.

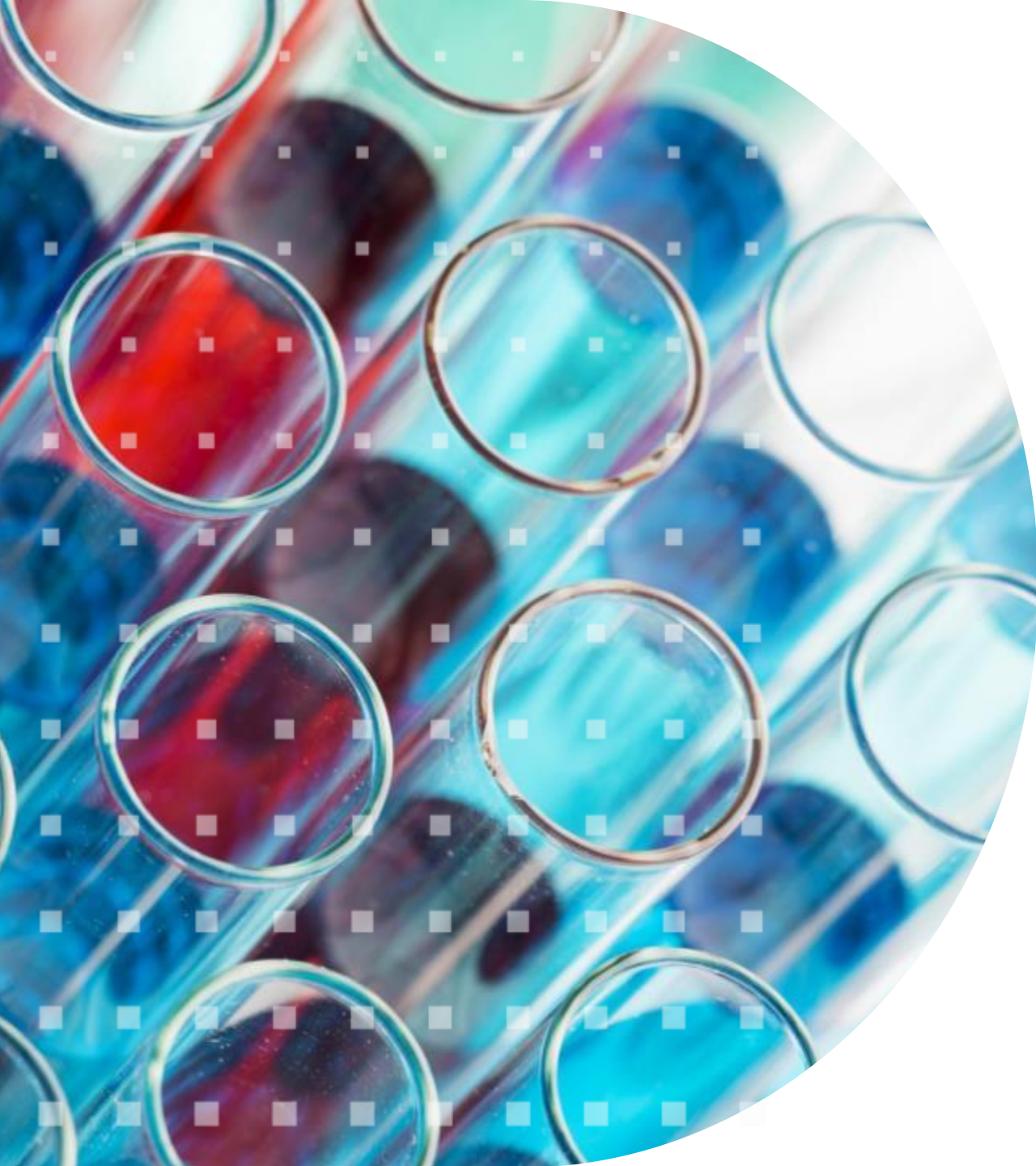
Esto reduce significativamente el tiempo de espera para la evaluación y el costo de generación de datos para una sustancia química en el NDSL.

Filipinas



Filipinas cuenta con dos tipos de requisitos de notificación de sustancias químicas:

- Sistema completo: Sustancias químicas completamente "nuevas en el mundo": Previo a la importación o fabricación se pide información completa (ej. resultados de pruebas reales sobre las propiedades físico-químicas, efectos toxicológicos y ambientales).
- Sistema abreviado: Sustancias químicas que se han incluido en el inventario de países como Estados Unidos, Europa, Canadá, Australia, Japón o Corea. Es suficiente una declaración resumida sobre las propiedades físico-químicas y los efectos toxicológicos y ambientales, entre otros requisitos.



Anexos

Anexos del documento

ANEXO 2 Definiciones a incluir en normativa

ANEXO 2. LISTA DE DEFINICIONES RECOMENDADAS A SER INCLUIDAS EN LA NORMATIVA

Término	Definición ¹⁾
Ambio	Entorno que se ve afectado o influenciado durante el proceso de fabricación para establecer la sostenibilidad. Fuente: ECHA
Atmósfera	Medio gaseoso, líquido o estado intermedio, formado por uno o más elementos químicos o compuestos que se encuentran libremente en el medio. Fuente: REACH (ECHA)
Artículo	Un objeto manufacturado producido con una forma o diseño específico diseñado para la función. Un artículo es un objeto manufacturado que se utiliza o se utiliza para su función principal de uso previsto o para su función secundaria. El artículo debe tener un propósito o función principal o secundaria. Fuente: REACH (ECHA)
Composición	La composición química específica de un elemento o grupo de elementos químicos, naturales y sintéticos, que se utiliza para describir la naturaleza o identidad de una sustancia o mezcla. Fuente: REACH (ECHA)

¹⁾ Este anexo tiene como objetivo proporcionar una lista de definiciones recomendadas para ser incluidas en la normativa. Las definiciones no son vinculantes y pueden ser modificadas o eliminadas a discreción de la autoridad competente.

ANEXO 3 Esquemas internacionales

ANEXO 3. ESQUEMAS INTERNACIONALES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS

Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH), Unión Europea

En 2007, la Unión Europea promulgó el Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH), la intención de los estados es la sostenibilidad y el bienestar de la ciudadanía europea presente y futura en el funcionamiento del mercado único y la salud y el bienestar de la ciudadanía.

Este artículo describe el proceso de gestión de riesgos de sustancias químicas a nivel mundial, científico y administrativo, según la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), por lo que se refiere a las autoridades encargadas de gestionar la legislación y coordinar con la autoridad nacional.

La legislación europea considera que una sustancia química "nociva" es aquella que es peligrosa para el medio ambiente, la salud humana o el medio ambiente en general, o que puede causar daños a largo plazo a la salud humana o al medio ambiente. El primer objetivo del REACH es garantizar que las sustancias químicas sean utilizadas de manera segura y que se eviten los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

¹⁾ Este anexo tiene como objetivo proporcionar una lista de esquemas internacionales de gestión de riesgos de sustancias y productos químicos recomendados para ser incluidos en la normativa.

ANEXO 4 Inventarios existentes

ANEXO 4. INVENTARIOS QUÍMICOS EXISTENTES A NIVEL MUNDIAL Y SUS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

Este inventario es un inventario de sustancias químicas existentes a nivel mundial. Este inventario es un inventario de sustancias químicas existentes a nivel mundial y sus principales características.

País y País	Nombre del Sistema de Gestión de Riesgos de Sustancias Químicas	Ámbito	Fecha de Implementación	Descripción	Información técnica disponible	Acciones de seguimiento
USA	Inventory and Reporting System (IRS)	Estados Unidos	2008	El IRS es un sistema de gestión de riesgos de sustancias químicas que requiere que las empresas reporten información sobre las sustancias químicas que producen, importan o utilizan.	Información sobre la identificación de sustancias químicas, la información sobre la producción, la información sobre el uso, la información sobre el almacenamiento, la información sobre el transporte, la información sobre el tratamiento, la información sobre el destino final.	El IRS es un sistema de gestión de riesgos de sustancias químicas que requiere que las empresas reporten información sobre las sustancias químicas que producen, importan o utilizan.
USA	Chemical Data Reporting System (CDRS)	Estados Unidos	2008	El CDRS es un sistema de gestión de riesgos de sustancias químicas que requiere que las empresas reporten información sobre las sustancias químicas que producen, importan o utilizan.	Información sobre la identificación de sustancias químicas, la información sobre la producción, la información sobre el uso, la información sobre el almacenamiento, la información sobre el transporte, la información sobre el tratamiento, la información sobre el destino final.	El CDRS es un sistema de gestión de riesgos de sustancias químicas que requiere que las empresas reporten información sobre las sustancias químicas que producen, importan o utilizan.



Gracias!
latam@icca-chem.org



LARCF





[Link de descarga](#)



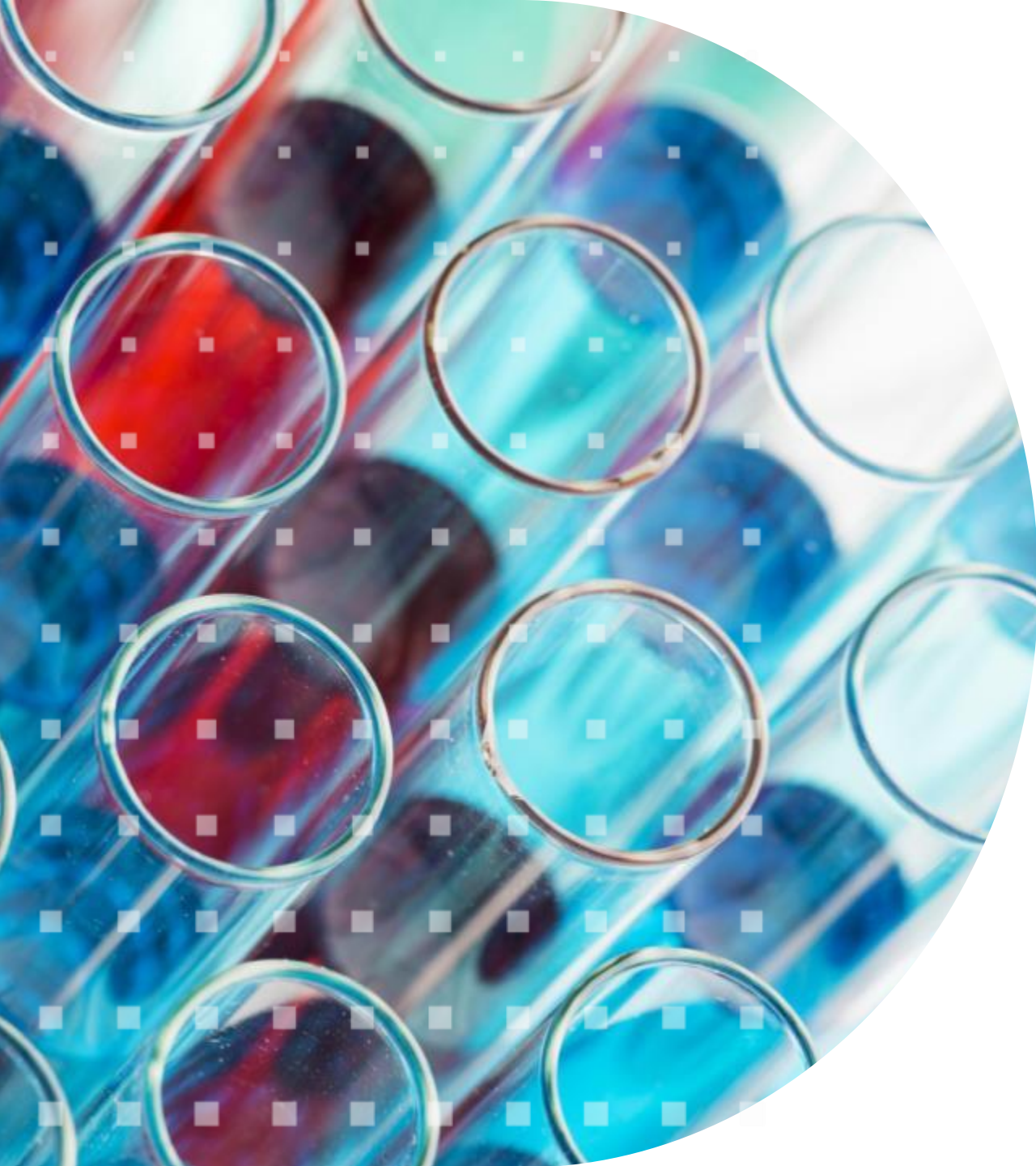
Documento VWG-SMC-LA sobre inventarios Segunda parte

Alejandra Acosta
Consultora especialista, ICCA-LATAM
Coordinadora, VWG-SMC-LA

21 de abril de 2022

Agenda

- **Sustancias y grupos de sustancias incluidas y excluidas**
- **Múltiples inventarios y registros a nivel nacional**
- **Sustancias nuevas y preexistentes**
- **Responsabilidades**
- **Etapas preliminar de notificación (sustancias preexistentes)**



Sustancias y grupos de sustancias incluidas y excluidas

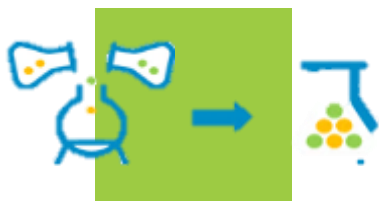
Alcance de los inventarios de SQI

1

¿Sustancias o mezclas?

La OCDE indica que el alcance debería restringirse a las sustancias y que las mezclas deben excluirse del requisito de evaluación sistemática.

Tendencia: notificación individual de las sustancias que ingresan al país como componente de mezclas.



2

¿Qué tipo de sustancias?

Algunos inventarios consideran dos categorías de sustancias químicas: bien definidas y las “UVCB”.



3

¿Sustancias peligrosas?

Se recomienda que los inventarios alcancen únicamente aquellas sustancias que califican bajo alguna categoría de peligro del SGA.

Las sustancias que no están clasificadas como peligrosas tienen probabilidad reducida de pertenecer a niveles de alta prioridad.



“La utilización eficiente de recursos debe ser el pilar de toda regulación.

La elaboración de inventarios que incluyan todas las sustancias químicas debe ser evaluada frente a la disponibilidad de recursos de cada territorio, sobre todo en países donde los mismos sean escasos.”



Sustancias excluidas

El alcance de un inventario de sustancias químicas debe definir claramente qué se incluye y qué no.

Razones comunes por las que se excluyen sustancias:

- Cobertura de otros **marcos regulatorios existentes** (ejemplo: aditivos alimentarios, productos farmacéuticos, agroquímicos)
- **Muy baja exposición** o **suficiente información** disponible que permite considerarlas causantes de un **riesgo despreciable** para la salud humana y para el ambiente.



Sustancias comúnmente excluidas

CONSIDERACIÓN 1

No todos los registros e inventarios existentes cuentan con un enfoque destinado a la protección de la salud y el ambiente

CONSIDERACIÓN 2

Algunas sustancias con usos ya regulados pueden ser inventariadas por otros usos, atravesar un proceso de priorización, ser sujetas a evaluaciones de riesgo y alcanzadas por medidas adecuadas de gestión de riesgos.



Sustancias comúnmente excluidas - ejemplos

Usos comúnmente regulados

- a) Alimentos y aditivos alimentarios (consumo humano y animal).
- b) Productos bajo supervisión aduanera, y que se encuentren en almacenamiento temporal, zona franca, o depósito aduanero, con intención de ser reexportadas o en tránsito.
- c) Dispositivos médicos.
- d) Medicamentos, incluidos medicamentos humanos y veterinarios.
- e) Municiones, pólvora y pirotecnia.
- f) Plaguicidas y fertilizantes, incluidos ingredientes inertes/inactivos.
- g) Productos cosméticos, de higiene personal y perfumes.
- h) Productos intermedios no aislados.

Algunas categorías exentas de la notificación al inventario

- a) Hidratos de sustancias químicas notificadas o ya reguladas.
- b) Intermediarios no aislados.
- c) Polímeros, incluidos las unidades monoméricas y los aditivos que forman parte de los polímeros. **
- d) Sustancias químicas que se encuentran en la naturaleza (no peligrosas, minerales, gas natural, gas licuado de petróleo, condensado de gas natural, gases de proceso y componentes de los mismos, petróleo crudo, carbón, coque).
- e) Sustancias consideradas como impurezas, subproductos y productos de reacción incidental.
- f) Sustancias en artículos, excepto sustancias químicas liberadas intencionalmente del artículo.
- g) Sustancias químicas para uso exclusivo con fines de investigación y desarrollo.
- h) Sustancias químicas que se utilizarán con fines de análisis, medición de propiedades o pruebas de toxicidad.¹⁹
- i) Sustancias químicas que se venderán/utilizarán/comercializarán en cantidades inferiores, por ejemplo, a 1 tonelada/año.
- j) Vidrio, frita, cerámica, materia prima cerámica, acero, cemento, aleación de metal.



Múltiples inventarios y registros a nivel nacional

Coordinación con otros inventarios y registros

“Los inventarios de sustancias químicas industriales a menudo tienen superposiciones con los de sustancias y/o productos químicos en aplicaciones específicas”

La OCDE dicta que cuando se establecen **nuevos procedimientos** para la evaluación de sustancias químicas, debe buscarse un **enfoque integrado** garantizando que se consideren tanto en términos de **salud humana como ambiental**, evitando la **duplicación de carga**.

Fuente: OECD-LEGAL-0154

- **Coordinación óptima** y mecanismos para el **acceso a las bases de datos compartidas**.
- Ningún país tiene un **sistema de información completamente centralizado**.
- En general, cuentan con **varias instituciones que recopilan y gestionan ciertos datos** relacionados con la gestión de algún grupo de sustancias químicas y mezclas.
- Establecer una **agencia, comité o grupo de trabajo** que coordine esas actividades. Su creación podría requerir un respaldo formal en la legislación nacional.

Sustancias nuevas y sustancias preexistentes



Sustancias nuevas y preexistentes

Período de gracia de 2 a 3 años para la notificación de sustancias, Las sustancias notificadas en ese periodo son “preexistentes” Las notificadas por primera vez vencido ese plazo son identificadas como “nuevas”.

Generalmente, la notificación de sustancias “nuevas” suele implicar **mayores requerimientos de información**. Ejemplo:

- (a) datos de identificación de la sustancia química;
- (b) datos de producción, uso, transporte y gestión de residuos;
- (c) precauciones y medidas de contingencia;
- (d) propiedades físicas y químicas; y,
- (e) datos de toxicidad aguda, toxicidad crónica, mutagenicidad, ecotoxicidad, degradabilidad y bioacumulación.

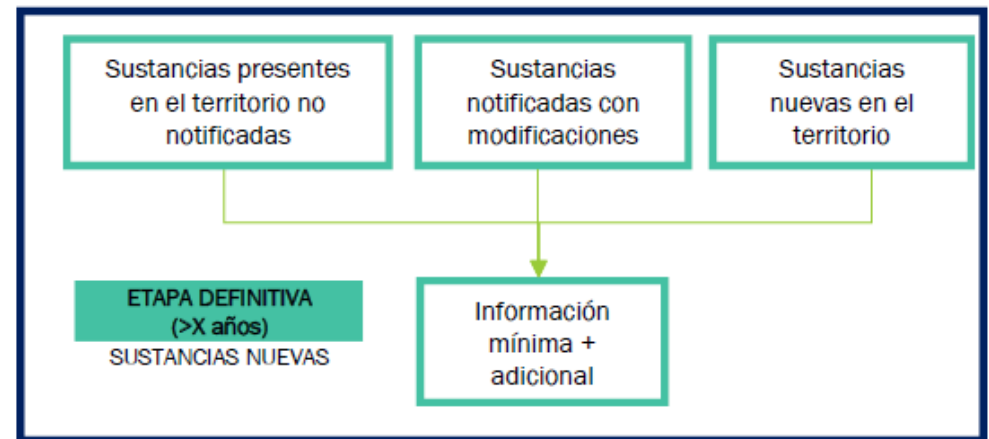
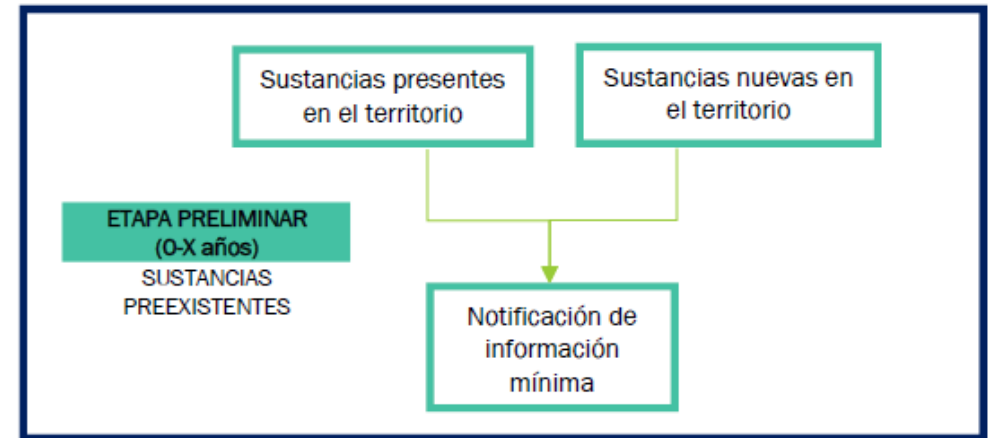
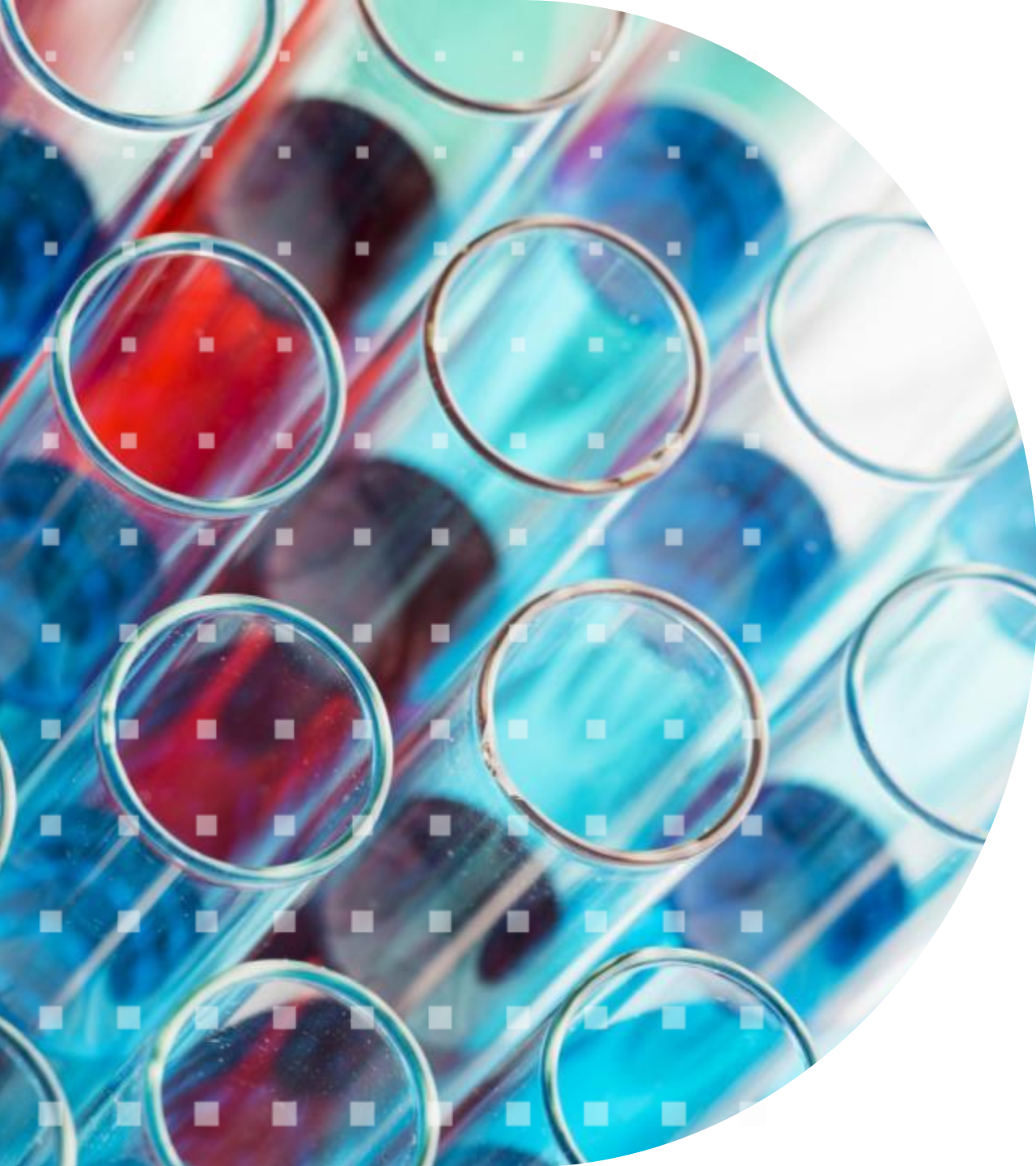


Figura 3: Gestión de riesgo de sustancias químicas industriales: Implementación en etapas de inventarios y registros. Fuente: VWG-SMC-LA





Responsabilidades

Responsabilidades

La implementación de inventarios/registros de sustancias químicas conlleva una gran cantidad de tareas para las cuales es preciso contar con responsabilidades y roles preestablecidos en la normativa que instale el sistema.

Gobierno

- *Varían de acuerdo al **esquema que se haya elegido** (nuevo inventario o inventario integrado con otras bases de datos).*
- *Garantizar que la información se reciba en un **sistema informático** que funcione correctamente y que se someta a un **proceso de revisión**.*
- *Garantizar que la **información confidencial se predefina y proteja***
- *Establecer claramente qué **información se generará en el país** y qué información será obtenida exclusivamente a partir de **fuentes externas**.*

Industria

- ***Generar y evaluar los datos** necesarios para determinar potenciales efectos y el uso seguro de sustancias químicas con respecto a la salud humana y el ambiente.*





Etapa preliminar para la notificación de sustancias preexistentes

Información a notificar en el inventario



UMBRAL DE CORTE PARA LA NOTIFICACIÓN

- La cantidad anual de sustancias importadas/producidas suele ser un criterio comúnmente utilizado. En la mayoría: 1000 kg/año o 100 kg/año
- Se relaciona con la potencial exposición y la magnitud de las empresas.
- El umbral debe permitir relevar la mayor cantidad posible de sustancias presentes en el territorio y obtener información para el proceso de priorización, sin perder de vista la necesidad de recursos.

Abordaje progresivo propuesto en la Guía LIRA (PNUMA)

+ Complejidad

1



2



3



4

Inventario de los **proveedores primarios** de productos químicos en el país (importadores y fabricantes);

Inventario de **datos sobre importación y fabricación de sustancias puras de interés particular** para un país (con la posible inclusión de datos de volumen y clasificación);

Inventario de datos sobre **importación y fabricación de mezclas** en ciertos grupos de productos químicos (lubricantes, pinturas, pegamentos, etc.) de **interés particular para un país** (con la posible inclusión de datos de volumen y clasificación);

Inventario de los **componentes peligrosos de mezclas clasificadas** (en determinados grupos, grupo por grupo, posiblemente por porcentaje de componentes, etc.)



Gracias!
latam@icca-chem.org



LARCF





[Link de descarga](#)



Documento VWG-SMC-LA sobre inventarios Tercera parte

Sofia Schlezak

Consultora especialista en marcos regulatorios
de sustancias químicas y residuos
en América Latina y el Caribe

21 de abril de 2022



Agenda

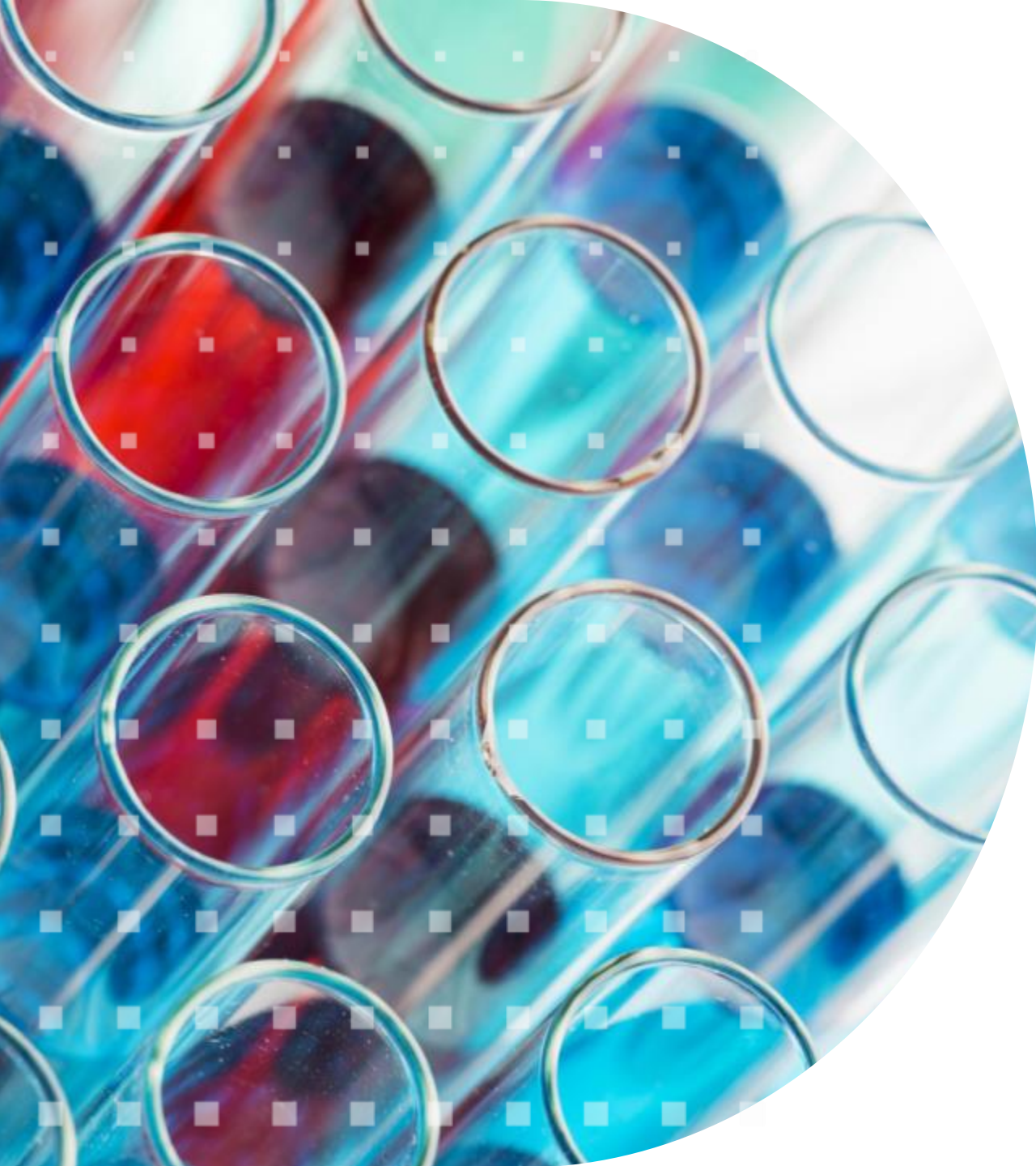
- **Actualización de la información**
- **Confidencialidad**
- **Figura del representante exclusivo**
- **Revisión por parte de las autoridades**
- **Mecanismos para asegurar el cumplimiento**
- **Recursos requeridos y opciones de financiamiento**



Actualización de la información



- En sus instrumentos, la OCDE indica que un esquema de **evaluación sistemática** de sustancias existentes puede aplicar con una **periodicidad definida** o cuando se da un **cambio relevante**.
- El plazo para dicha notificación dependerá de los **recursos disponibles**, y suele variar entre **1-4 años**.



Confidencialidad de la información

Información confidencial

Buscar el equilibrio

- Es un tema extremadamente **importante para la industria**. La divulgación de información confidencial al público general podría causar daños comerciales sustanciales.
- La necesidad de confidencialidad debe equilibrarse con el **derecho de la población a estar informada** sobre la identidad de la sustancia y los peligros y riesgos para la salud y el ambiente.



! En la mayoría de los modelos las autoridades se reservan el derecho a revelar información normalmente considerada confidencial en los casos que requieran una acción urgente.



Información confidencial

Consideraciones importantes

- Algunos modelos regulatorios permiten la **protección de información ICC**, que sí es dada a las autoridades públicas para los inventarios, registros, concesión de licencias u otros fines.
- **Especificar** claramente los **datos fuera del alcance** de la solicitud de confidencialidad, así como el tipo de **información que puede hacerse confidencial** y bajo qué **condiciones**.
- Normalmente, los requisitos y reglas de confidencialidad se definen en una legislación nacional específica, a menudo de conformidad con la Organización Mundial de Comercio (OMC). **Si falta, hacerlo en la regulación del inventario.**
- **Modelos y guías:** Registros de plaguicidas, directrices FAO, modelos de otros países, Recomendaciones OCDE 0203, 0204 y 0205.

Tratamiento de la confidencialidad

Ejemplos de confidencial

- Información de **uso detallada**.
- **Cantidades exactas** de fabricación o importación.
- **Informes completos** de estudios toxicológicos / ecotoxicológicos.

Ejemplos de confidencial

Bajo ciertas condiciones

- **Nombre y/o identificador químico único** (por ejemplo, número CAS, nombre CAS, nombre químico)
- **Nombre del notificante**.

Ejemplos de no confidencial OCDE 0205

- **Nombres comerciales** o nombres de **uso común**;
- **Datos generales sobre usos**;
- **Precauciones de manipulación**
- **Métodos recomendados para la eliminación y gestión de residuos**;
- **Medidas de seguridad en caso de accidente**;
- **Datos físicos y químicos**, con la excepción de los datos que revelan la identidad de los productos químicos. Si los datos físicos y químicos permiten deducir de ellos la identidad de la sustancia química, sólo se puede dar rangos de valores;
- **Resúmenes de datos de salud, seguridad y ambiente**, incluidas cifras precisas e interpretaciones.



Figura del representante exclusivo

“ Residente del país designado por las empresas productoras ubicadas en el exterior que asume las tareas y responsabilidades de las empresas importadoras, con el fin de cumplir los requisitos de notificación en los inventarios y registros.

- **Beneficios:** simplifica el acceso de los productos al mercado nacional, facilita el suministro y resguarda la confidencialidad, limita las responsabilidades de los importadores, aporta eficiencia al sistema regulatorio.



Figura del representante exclusivo

“ Residente del país designado por las empresas productoras ubicadas en el exterior que asume las tareas y responsabilidades de las empresas importadoras, con el fin de cumplir los requisitos de notificación en los inventarios y registros.

- **Ejemplos de requisitos:**
 - Persona física o jurídica establecida físicamente en el país
 - Mutuo acuerdo entre el importador y el productor en el exterior
 - Responsable del cumplimiento de los requisitos legales para importadores y requisitos adicionales específicos de su función
 - Contar con conocimientos suficientes

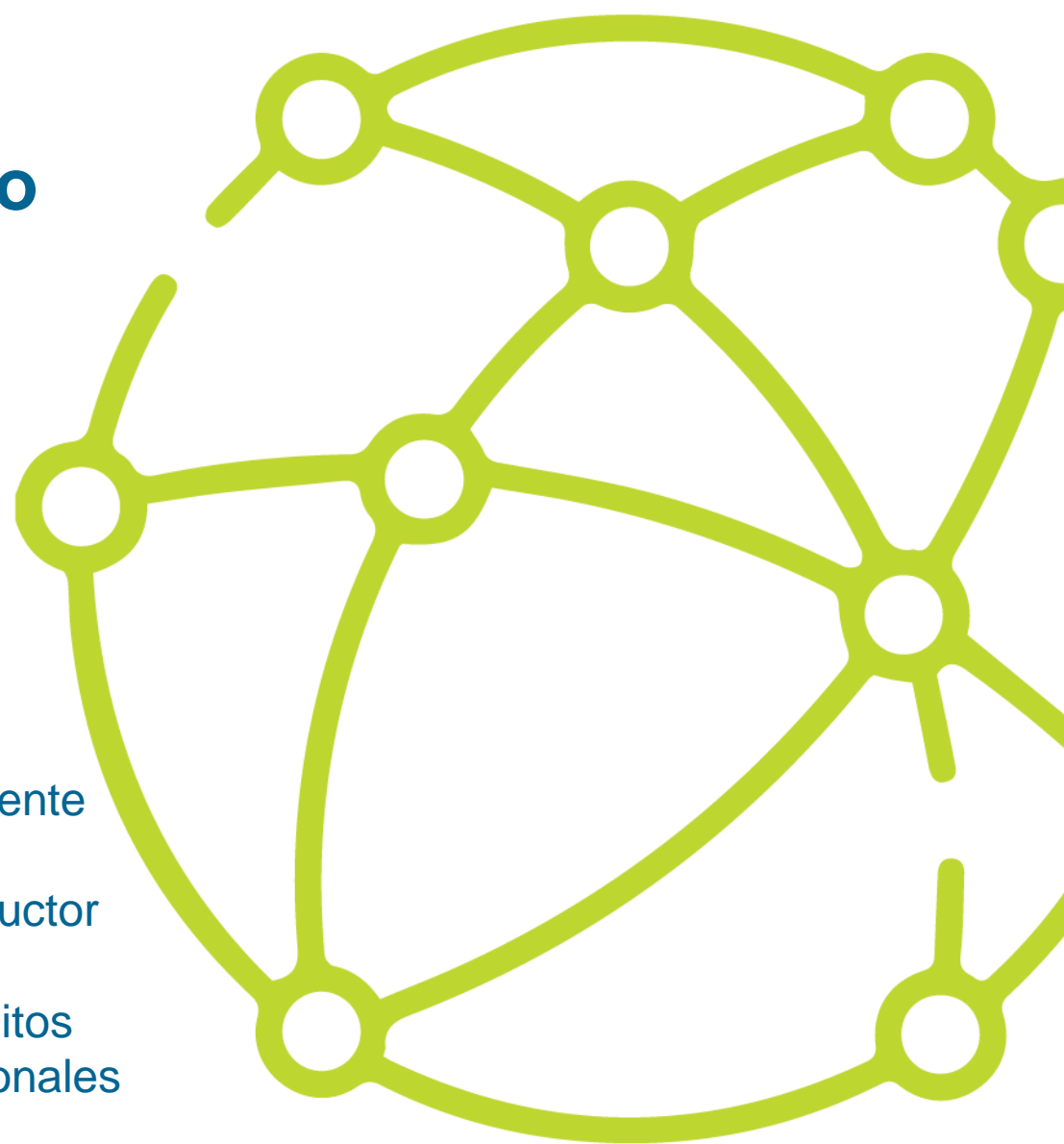


Figura del representante exclusivo

El alcance de las **responsabilidades** del representante exclusivo debe establecerse **claramente en la normativa**, y **diferenciarse de las del productor/importador**, de manera que las autoridades puedan determinar a qué sujeto le corresponderían sanciones cuando se presenten casos como **omisión de notificación o información falsa**.





Revisión de la información y mecanismos para asegurar el cumplimiento



Revisión de la información



Información completa

Autoridades deberían certificar que las notificaciones **cumplen con todos los requerimientos** de la normativa. Es decir, que la información proporcionada sea completa.



Información de calidad

El control de la información asegura **igualdad de condiciones** entre todos los sujetos obligados por la normativa.

> Monitoreo de la calidad de los datos, por lo menos de manera aleatoria.



Información armonizada

Dada la diversidad de clasificaciones de peligro posibles para una misma sustancia, podría resultar necesario un **proceso de armonización**.

> Por ejemplo, a través de listados oficiales de clasificación.



Principios para asegurar el cumplimiento



Algunos instrumentos para asegurar el cumplimiento

Sanciones y penalidades

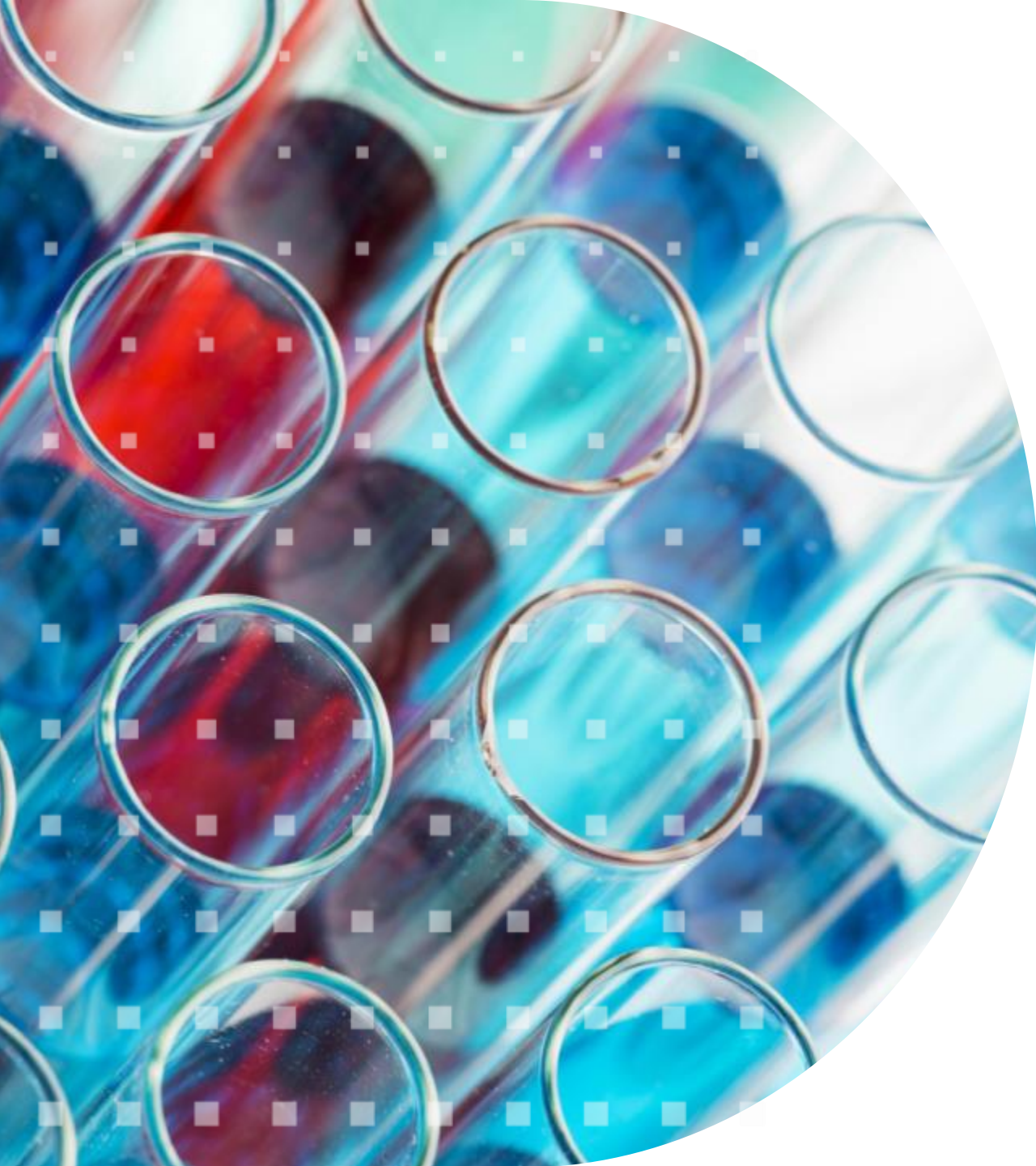
Son herramientas válidas para asegurar el cumplimiento y reforzar las acciones de fiscalización.

Reportes públicos de incumplimiento y de denuncias

Medidas voluntarias

También se pueden adoptar medidas que estimulen de manera voluntaria iniciativas proactivas más exigentes, por ejemplo, a través de **listados públicos de empresas con comportamiento satisfactorio y la reducción de tasas.**

! Las posibles no conformidades deben estar sujetas a investigación detallada, y la reiteración de incumplimientos puede dar lugar a medidas más severas.

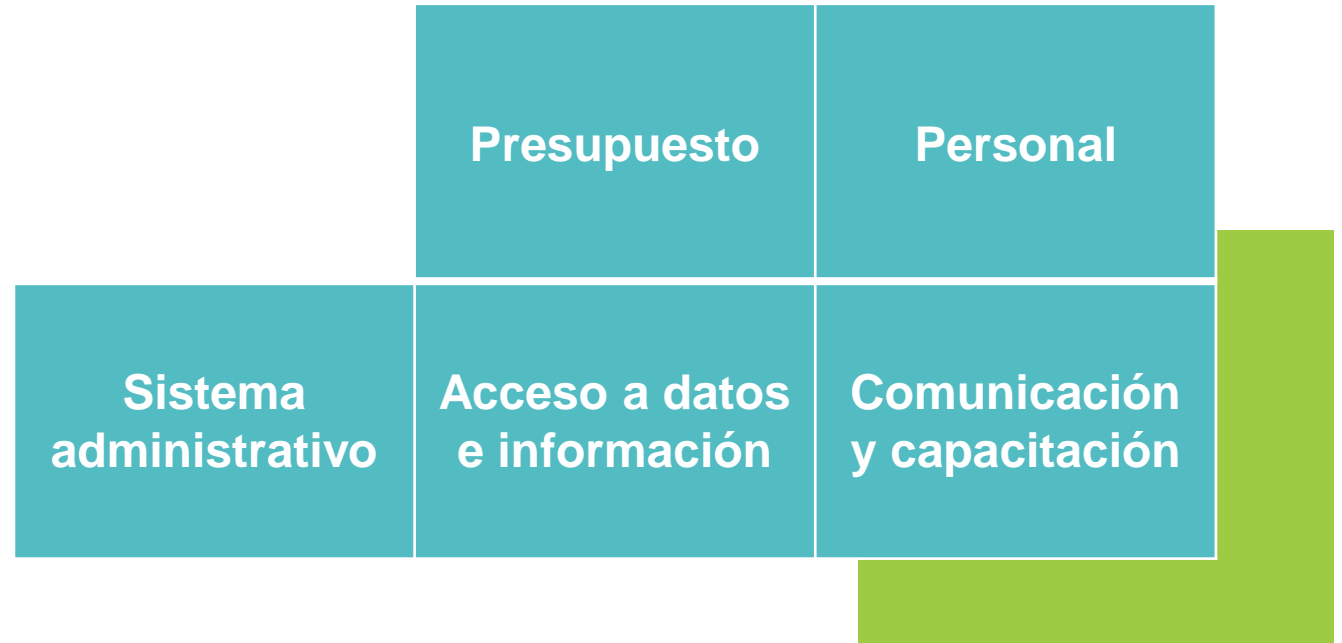


Recursos requeridos y opciones de financiamiento

Sustancias nuevas y preexistentes

Cada elemento dependerá de las responsabilidades asignadas tanto para la industria, como para el gobierno.

Sobre todo, resulta clave la definición previa de la responsabilidad sobre la generación y actualización de la información.



Fuentes de financiación

- Es imprescindible realizar un **análisis de los costos** de las iniciativas propuestas (capital inicial + operación + actualizaciones).
- Ese análisis funciona como **argumento fundamental** para **demostrar la viabilidad y ventajas** de las propuestas.

Nivel nacional

- *Asignación de presupuesto, tasas*

Nivel internacional

- *Programas internacionales de fortalecimiento de capacidades*
- *Acuerdos bilaterales*



GLOBAL ENVIRONMENT FACILITY
INVESTING IN OUR PLANET



Gracias!
latam@icca-chem.org



LARCF

