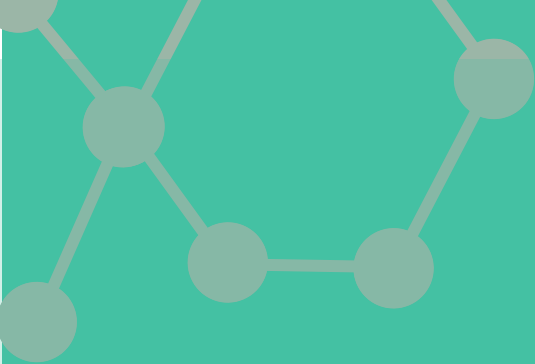


# ENFOQUE DE RIESGO EN LA GESTIÓN DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS INDUSTRIALES. INVENTARIOS

Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF)  
International Council of Chemical Associations (ICCA)

Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias  
Químicas de uso industrial en América Latina (VWG-SMC-LA)



Este informe fue elaborado por el Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias Químicas de uso industrial en América Latina (VWG-SMC-LA), una iniciativa del Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF) con el apoyo del International Council of Chemical Associations (ICCA).

El contenido de este documento es resultado de un trabajo conjunto que involucró representantes de gobierno, asociaciones industriales, industrias y organizaciones intergubernamentales.

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

Abril 2022

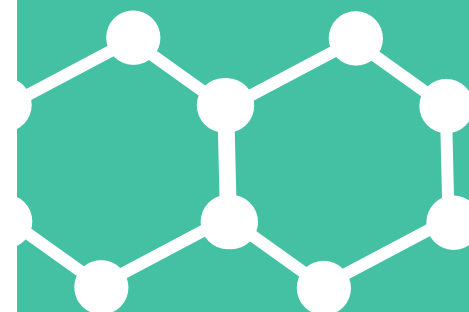
Cómo citar este documento:

Grupo de Trabajo Virtual para la Gestión Racional de Sustancias químicas industriales en Latinoamérica (VWG-SMC-LA). (2023). Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales. Fase 1: Inventarios



# CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL DOCUMENTO	1
2. PRIMEROS PASOS AL COMENZAR EL DISEÑO DE UNA NORMATIVA DE GRSYPQ	1
3. PROPÓSITO DE UN INVENTARIO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS INDUSTRIALES DENTRO DE UN ESQUEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS	2
4. DIFERENCIAS ENTRE INVENTARIO, NOTIFICACIÓN Y REGISTRO	4
5. DEFINICIONES A INCLUIR EN LA NORMA	5
6. MODELOS EXISTENTES EN LA ACTUALIDAD A NIVEL GLOBAL Y REGIONAL	5
7. COOPERACIÓN REGULATORIA AL MOMENTO DE DESARROLLAR INVENTARIOS Y REGISTROS NACIONALES	5
8. SUSTANCIAS/GRUPOS DE SUSTANCIAS INCLUIDAS Y EXCLUIDAS DE LOS INVENTARIOS	7
9. MÚLTIPLES INVENTARIOS Y REGISTROS A NIVEL NACIONAL	9
10. SUSTANCIAS NUEVAS Y PREEXISTENTES	9
11. RESPONSABILIDADES	10
12. ETAPA PRELIMINAR PARA LA NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS PREEXISTENTES	12
Detalles sobre el productor/importador	12
Identidad de la sustancia	12
Cantidad importada o producida	13
Umbral para la notificación	13
Usos	13
Peligros	14
Información adicional	14



Abordaje progresivo	14
13. FRECUENCIA DE ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS INVENTARIOS	15
14. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	15
15. FIGURA DE REPRESENTANTE EXCLUSIVO	17
16. REVISIÓN POR PARTE DE LAS AUTORIDADES DE LA INFORMACIÓN PROVISTA	17
17. ASPECTOS PARA ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO	18
18. RECURSOS REQUERIDOS DE GOBIERNOS E INDUSTRIAS PARA LA CREACIÓN DEL INVENTARIO	18
19. OPCIONES PARA FINANCIAR LOS SISTEMAS CREADOS PARA ESTAS NORMATIVAS	19
BIBLIOGRAFÍA	23
ACRÓNIMOS	24
ANEXO 1. HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN PARA LA CONFORMACIÓN DE LA LÍNEA DE BASE	25
ANEXO 2. LISTA DE DEFINICIONES RECOMENDADAS A SER INCLUIDAS EN LA NORMATIVA	26
ANEXO 3. ESQUEMAS INTERNACIONALES DE GESTIÓN DE RIESGOS DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS	30
ANEXO 4. INVENTARIOS QUÍMICOS EXISTENTES A NIVEL MUNDIAL Y SUS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS	36
AGRADECIMIENTOS	41



# 1. OBJETIVO DEL DOCUMENTO

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 (GRSyPQ), 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.

## 2. PRIMEROS PASOS AL COMENZAR EL DISEÑO DE UNA NORMATIVA DE GRSYPQ<sup>1</sup>

Un elemento importante para la formulación de políticas, basado en la evidencia, es el Análisis de Impacto Regulatorio (RIA, por sus siglas en inglés). 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<sup>2</sup>. 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”<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Se recomienda también consultar la “Hoja de ruta para la gestión de sustancias y productos químicos industriales” (2021). Grupo de Trabajo Virtual para la gestión de sustancias químicas industriales en Latinoamérica. ICCA.

<sup>2</sup> Cabe destacar que el RIA puede ser un proceso complejo y tedioso, especialmente en cuanto al análisis de costo-beneficio. Se requiere una amplia capacitación y desarrollo de capacidades para asegurar su implementación exitosa.

<sup>3</sup> Extraído del sitio web oficial de la OCDE (2022). Disponible en: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/ria.htm>

De manera simplificada, para la realización de un RIA se recomiendan los siguientes pasos<sup>4</sup>:

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<sup>5</sup>.

Si bien en algunos países de la región existe normativa que establece la realización de RIA (o al menos, algunos de sus pasos)<sup>6</sup>, es destacable que son muy pocos los casos donde esta evaluación fue realizada en el contexto de elaboración de una normativa sobre GRSyPQ. Es importante tener en cuenta que los recursos para el desarrollo de un RIA varían considerablemente según el nivel de detalle que se exija, y que los países deben velar que los requisitos sean coherentes con sus objetivos.

En línea con lo anterior, 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 y, en

<sup>4</sup> Una buena referencia para un RIA es la Lista de verificación de principios de mejores prácticas para la realización de un Análisis de Impacto Regulatorio de APEC (Chemical Dialogue Best Practice Principle Checklist for conducting a Regulatory Impact Assessment, título original en inglés).

<sup>5</sup> En el contexto de la región, este paso también es apoyado dentro de las disposiciones del Acuerdo Regional de Escazú (Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe). Texto en español: [http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/43595/1/S1800429\\_es.pdf](http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/43595/1/S1800429_es.pdf)

<sup>6</sup> Algunos ejemplos: **Brasil**; Decreto 10411 de 30 de junio de 2020 regula el RIA; **Chile**<sup>1</sup> y **Chile**<sup>2</sup>; Colombia: Decreto 1468 de 2020; **Colombia**<sup>2</sup>; **Colombia**<sup>3</sup>; **México**.

consecuencia, para alcanzar el objetivo principal de este tipo de normas que es el de **proteger la salud humana y el ambiente**<sup>7</sup>.

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<sup>8</sup>) y los documentos citados en *Bibliografía*.

En muchos casos, luego de realizar un análisis de línea de base, si bien la mayoría de los países cuenta con información sobre la producción y comercio de algunas sustancias químicas, se llega a concluir que los datos se solicitan de manera desagregada por diferentes autoridades, y en ocasiones para fines distintos a la protección de la salud y el ambiente (por ejemplo, para el control de estupefacientes, de armas químicas o movimiento aduanero). Estos esquemas generan esfuerzos duplicados, derivan en mayores tiempos y costos injustificados tanto para el sector gubernamental como para la industria.

## ANEXO 1

Consulte la **Herramienta de autoevaluación para la conformación de la línea de base** que ha sido elaborada por el VWG-SMC-LA en base a herramientas de la OCDE (como por ejemplo, la Revisión de la Performance Ambiental, o EPR por sus siglas en inglés) y otras fuentes reconocidas que se detallan en la sección Bibliografía.

<sup>7</sup> Asimismo, estas regulaciones cubren objetivos secundarios como brindar seguridad en las relaciones comerciales.

<sup>8</sup> Más información disponible en: <https://www.oecd.org/environment/country-reviews/about-env-country-reviews.htm>

## 3. PROPÓSITO DE UN INVENTARIO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS INDUSTRIALES DENTRO DE UN ESQUEMA DE GRSyPQ

Si bien la OCDE destaca que sería deseable someter a todas las sustancias químicas a una evaluación detallada, sus instrumentos reconocen que los recursos disponibles suelen ser limitados y deben emplearse selectivamente<sup>9</sup>. A tal fin, como medida preliminar se hace necesario contar con un sistema que permita definir sobre qué sustancias volcar la atención y profundizar el estudio. De aquí parte el concepto de **los inventarios de sustancias químicas** sujetas al comercio (importadas, producidas) y/o utilizadas en el país como primera fase de un sistema de recolección y análisis de información sobre las sustancias químicas.

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. En países con efectiva implementación previa de un sistema de clasificación de peligrosidad y etiquetado, el inventario constituye el primer eslabón del grupo de instrumentos regulatorios de gestión de riesgos.<sup>10</sup>

<sup>9</sup> Fuente original (en inglés): OECD-LEGAL-0154 - ANNEX I - GUIDELINES IN RESPECT OF PROCEDURE AND REQUIREMENTS FOR ANTICIPATING THE EFFECTS OF CHEMICALS ON MAN AND IN THE ENVIRONMENT: “Although it would be desirable to subject all chemicals to detailed assessment for potential hazard, the limited resources available in terms of laboratories as well as expertise, must be employed selectively”.

<sup>10</sup> Vale remarcar que la información obtenida por los inventarios también resulta fundamental para responder a las obligaciones a nivel internacional, como por ejemplo el cumplimiento Convenio de Róterdam.

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.

El esquema presentado en la *Hoja de ruta* muestra de forma resumida cada fase del sistema de gestión de riesgos, en base a lo explicado anteriormente. Como podrá entenderse, la necesidad de recursos por parte de los gobiernos y la industria aumenta progresivamente con cada etapa de izquierda a derecha.

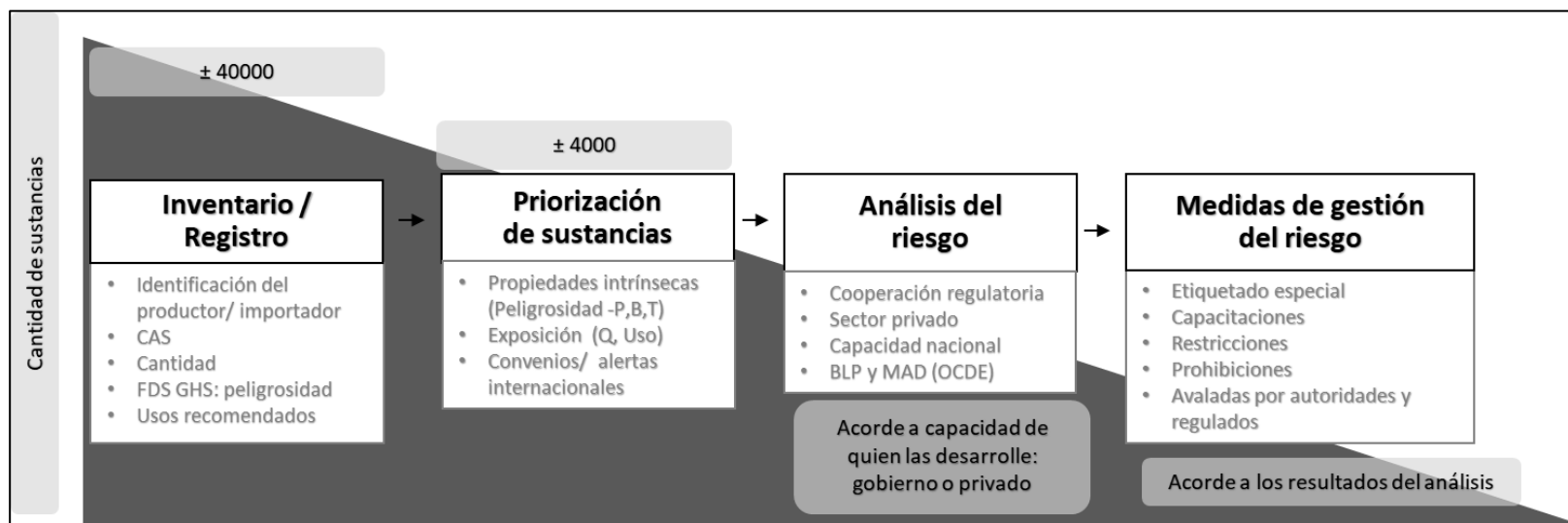


Figura 3: inventarios/registros, análisis, evaluación y gestión de riesgo. Fuente: VWG-SMC-LA

- 1. Inventario:** Información esencial de base para proceder a la identificación y gestión de riesgos. En su mayoría, los sistemas existentes exigen: la identificación de la sustancia, volumen/cantidad importada y/o producida, usos recomendados o identificados, y peligros según el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de Productos Químicos (SGA).
- 2. Priorización de sustancias:** Las sustancias inventariadas/registradas son sometidas a una priorización en función de su clasificación de peligro y condiciones de exposición, lo cual da una indicación preliminar de su nivel de riesgo (potencial o identificado). Esta etapa tiene por objeto identificar aquellas sustancias químicas que pueden representar mayor riesgo para la salud y/o el ambiente, para las cuales se requiere información

adicional detallada que permita determinar condiciones de uso seguras. El proceso se basa en criterios como el análisis de sus propiedades intrínsecas, los usos recomendados o identificados, escenarios de exposición, hasta su detección en programas de monitoreo.

- 3. Análisis y evaluación del riesgo:** Las sustancias priorizadas se estudian a través de una evaluación científica detallada, donde se identifican los 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. La evaluación de riesgos es una herramienta para toma de decisiones sobre niveles de riesgo aceptables relacionados al uso de una sustancia. Este

paso solo depende de sus propiedades peligrosas para la salud y el ambiente, y del nivel de exposición, y no tiene relación con beneficios socioeconómicos. En todo caso, esta evaluación de riesgo se tomaría luego como insumo para gestionar el riesgo.

**4. Medidas de gestión del riesgo:** La gestión de riesgos es un proceso de toma de decisiones en base a la información generada mediante la evaluación de riesgos y una evaluación socioeconómica. Este procedimiento implica establecer una relación cualitativa o cuantitativa entre los riesgos asociados a una sustancia química y sus impactos socioeconómicos, lo que significa un complejo proceso de ponderación. Su fin es desarrollar, analizar y comparar opciones reglamentarias y no reglamentarias de mitigación y control a implementar por los diferentes actores, que permitan reducir el impacto definido en la salud y el ambiente, y evaluar los beneficios asociados a las medidas.

## 4. DIFERENCIAS ENTRE INVENTARIO, NOTIFICACIÓN Y REGISTRO

En ocasiones se suele referir al inventario de sustancias químicas con otros términos, siendo el más común el de registro de sustancias químicas. En la Hoja de ruta, a los fines de favorecer la simplificación, ambos términos fueron utilizados de forma equivalente. Sin embargo, cabe destacar que en algunas jurisdicciones se los considera de manera diferenciada. Generalmente se acepta que el primero no implica una licencia para comercializar, mientras que el registro sí supone la obligatoriedad y la concesión del permiso para la comercialización. De esta manera, los sistemas de registro suelen combinarse con la elaboración de inventarios. Con el objetivo de aclarar las diferencias, a continuación, se detallan las definiciones de cada término en el marco de la GSyPQI:

El registro, en general, no se recomienda para la instalación inicial de un esquema de gestión de las sustancias químicas de uso industrial,

### DEFINICIONES

**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)

**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/>)

**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.\*

especialmente en un contexto de escasez de recursos. Esto se explica al considerar el elevado número de sustancias químicas en el mercado de un país (considerando unas 40.000 a 60.000 sustancias en uso a nivel global<sup>11</sup>) y los recursos que serían necesarios para evaluar el otorgamiento de una autorización.

<sup>11</sup> Total estimado al considerar únicamente las sustancias químicas de uso industrial. Fuente: informe del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y el Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA, por sus siglas en inglés). United Nations Environment Programme [UNEP], (2019). Global Chemicals Outlook II. From Legacies to Innovative Solutions: Implementing the 2030 Agenda for Sustainable Development. <https://www.unenvironment.org/resources/report/global-chemicals-outlook-ii-legacies-innovative-solutions>

\* Elaborado con modificaciones en base a ASEAN (2019). Original: "This is the baseline data of chemicals manufactured, imported, used in a country (i.e., all chemicals in commerce) and may form the basis for further regulatory evaluation (...)."

\* Según la definición de la FAO, el registro es "el proceso en virtud del cual el gobierno nacional o la autoridad regional competentes aprueban la venta y el uso (de un plaguicida) tras la evaluación de datos científicos exhaustivos que demuestren que el producto es eficaz para los fines previstos y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana o animal ni para el medio ambiente". (Fuente: GUÍA LIRA)



Se recomienda entonces, comenzar por una fase de inventario ya que los países con escasos recursos y/o experiencia se beneficiarían de un esquema de notificación, basado en la presentación de un conjunto limitado de información suficiente para respaldar la priorización.

## 5. DEFINICIONES PARA INCLUIR EN LA NORMA

El uso de definiciones adecuadas resulta esencial para evitar malentendidos en la interpretación de la normativa. Es ideal que las mismas se armonicen con los términos y definiciones internacionales en la medida de lo posible. En el Anexo 2 se presentan algunas recomendaciones.

## 6. MODELOS EXISTENTES EN LA ACTUALIDAD A NIVEL GLOBAL Y REGIONAL

Entre las buenas prácticas regulatorias se recomienda realizar un análisis de distintos esquemas de gestión de riesgos, y principalmente de los enfoques de los países con mayor vínculo a nivel comercial.

Es importante aclarar que al momento de estudiar un enfoque es preciso tener en cuenta su contexto histórico y político, debido a que la implementación de algunos de los esquemas más referenciados data de hace más de 30 años. Esto indica que, si bien ahora se encuentran vigentes, cuentan con legislación previa que también debe considerarse. Por otro lado, se encuentran los esquemas recientemente adoptados, los cuales fueron creados bajo un marco internacional moderno, teniendo en cuenta lecciones aprendidas y nuevas fuentes de datos a disposición.

Para facilitar el estudio, la tabla del Anexo 3 contiene ejemplos de inventarios y registros alrededor del mundo, y sus principales

características. Si bien la misma no es exhaustiva, presenta información orientativa que puede ayudar a tener una noción de las tendencias mundiales sobre cada característica. También se incluye una breve descripción de los esquemas más representativos en cuanto a la gestión de riesgos de sustancias químicas.

## 7. COOPERACIÓN REGULATORIA AL MOMENTO DE DESARROLLAR INVENTARIOS Y REGISTROS NACIONALES

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. Para retratar esta situación, podemos observar en la Figura 2, la gran cantidad de sustancias químicas identificadas con número CAS<sup>12</sup>, que se encuentran listadas en múltiples inventarios (en verde).

<sup>12</sup> Identificación del Chemical Abstract Service.

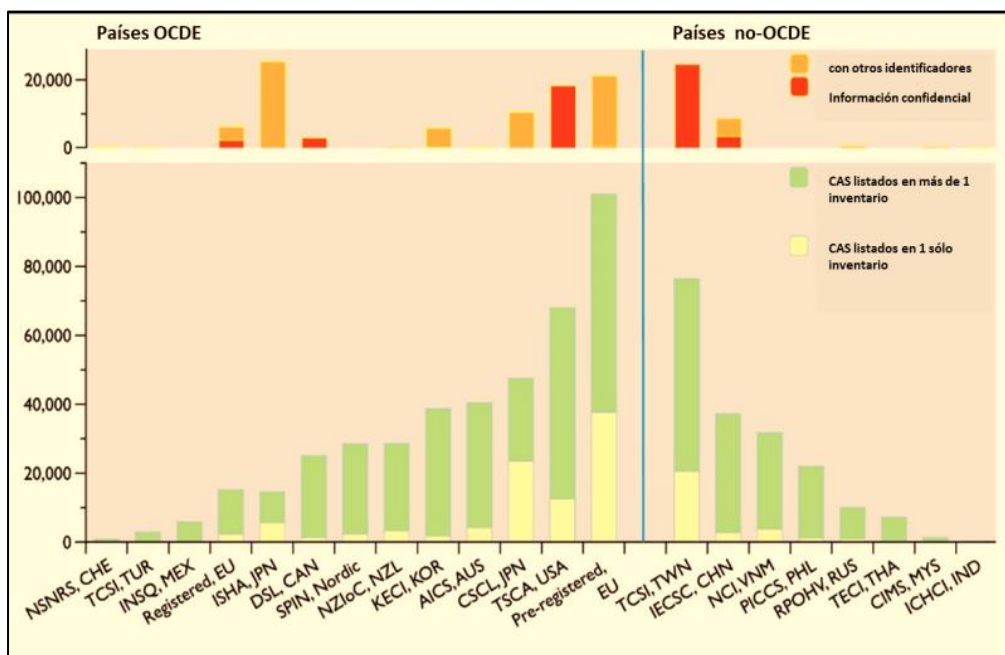


Figura 2: Sustancias químicas con número CAS listadas en múltiples inventarios.  
Fuente: Zhanyun Wang et al. (2020), con modificaciones

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, y por esa razón, se insta a la región a considerar su implementación a nivel local al momento de diseñar sus políticas. Por ejemplo, como señalan los dos casos a continuación, los países pueden establecer un esquema de "Aceptación Mutua", aceptando la información provista en el inventario de otro país, o una combinación de estos dos enfoques.

## Ejemplos de esquemas que aplican la aceptación de datos externos

### Filipinas<sup>13</sup>

Filipinas cuenta con dos tipos de requisitos de notificación de sustancias químicas. Por un lado, para las sustancias químicas completamente "nuevas en el mundo" se requiere previo a la importación o fabricación información completa, como por ejemplo, resultados de pruebas reales sobre las propiedades fisicoquímicas, efectos toxicológicos y ambientales. Por otro lado, el país cuenta con un sistema abreviado, requerido para sustancias químicas que se han incluido en el inventario de países como Estados Unidos, Europa, Canadá, Australia, Japón o Corea. Para este tipo de sustancias químicas, será suficiente una declaración resumida sobre las propiedades fisicoquímicas y los efectos toxicológicos y ambientales del químico, entre otros requisitos.

### Canadá<sup>14</sup>

Canadá tiene dos inventarios de sustancias químicas, a saber: DSL (Lista de sustancias domésticas) para las sustancias químicas utilizados en el comercio de Canadá y NDSL (Lista de sustancias no domésticas) para aquellas incluidas en el inventario de Estados Unidos, pero no en el DSL de Canadá. Si un importador o fabricante planea introducir una sustancia química "nueva" que no está en la DSL pero 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.

<sup>13</sup> ASEAN Guidance Document on Developing a Chemical Inventory. (2019) ASEAN.

<sup>14</sup> IDEM.

## 8. SUSTANCIAS/GRUPOS DE SUSTANCIAS INCLUIDAS Y EXCLUIDAS DE LOS INVENTARIOS

La OCDE indica que el alcance debería restringirse a las sustancias químicas (a las cuales define como elementos químicos y sus compuestos tal como se encuentran en estado natural o como son producidos por la industria<sup>15</sup>) y que las mezclas deben excluirse de cualquier requisito de evaluación sistemática. La gran cantidad de mezclas hace que su inclusión sea extremadamente compleja y exige elevados recursos por parte del gobierno y la industria. En cambio, se suelen notificar individualmente las sustancias (en ocasiones, sólo las nuevas) que ingresan al país como componente de mezclas<sup>16</sup>.

Por otro lado, algunos inventarios consideran dos categorías de sustancias químicas: aquellas que pueden presentarse en forma de sustancias bien definidas -incluyendo las monoconstituyentes o multiconstituyentes-; y las "UVCB" por sus siglas en inglés, es decir, con composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos. Estas últimas requieren una descripción adicional, como el proceso de fabricación, y por lo tanto, aportan complejidad adicional al configurar un inventario de sustancias químicas.

La utilización eficiente de recursos debe ser el pilar de toda regulación. Por lo tanto, 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. Incluir a todas las sustancias sería muy complejo, no solo por la cantidad de sustancias, sino porque en las mezclas importadas resulta muy difícil identificar sustancias no peligrosas, ya que no se informan en general en las Fichas de Seguridad (FDS) del SGA. Se recomienda entonces que los inventarios alcancen únicamente aquellas sustancias que califican bajo alguna categoría de peligro del SGA. Esta decisión se sustenta en que, las sustancias que no están clasificadas como peligrosas tienen probabilidad reducida de caer en niveles de alta prioridad.<sup>17</sup> Una alternativa, en caso de ser incluidas las sustancias no peligrosas, es que se deleguen a una etapa más avanzada del sistema de notificación establecido en el país.

### Exclusiones

El alcance de un inventario de sustancias químicas debe definir claramente qué se incluye y qué no. Como indica la OCDE, algunas sustancias pueden quedar exceptuadas de estos sistemas, ya sea porque son destinadas a fines limitados de investigación, o son eximidas por razones específicas de las autoridades nacionales.<sup>18</sup>

A menudo, otros marcos regulatorios existentes cubren grupos de productos químicos específicos (por ejemplo, aditivos alimentarios, productos farmacéuticos, agroquímicos) y para evitar la duplicación de esfuerzos o posibles conflictos, las sustancias químicas que los componen no se incluyen en los inventarios de sustancias químicas industriales. Sin embargo, cabe mencionar que no todos los registros e inventarios existentes cuentan con un enfoque destinado a la protección de la salud y

<sup>15</sup> Definición original: "Chemical elements and their compounds as they occur in the natural state or as produced by industry." (OECD-LEGAL-0154 - ANNEX I - GUIDELINES IN RESPECT OF PROCEDURE AND REQUIREMENTS FOR ANTICIPATING THE EFFECTS OF CHEMICALS ON MAN AND IN THE ENVIRONMENT)

<sup>16</sup> Texto original (en inglés): "Formulations should usually be excluded from any requirements for systematic assessment, except where a new chemical substance enters the country as a component of such formulations." (OECD-LEGAL-0154 - ANNEX I - GUIDELINES IN RESPECT OF PROCEDURE AND REQUIREMENTS FOR ANTICIPATING THE EFFECTS OF CHEMICALS ON MAN AND IN THE ENVIRONMENT)

<sup>17</sup> También apoyado por la OCDE. Texto original (en inglés): "those chemical substances which are least likely to create hazard and for which no further studies are deemed necessary at the time" (OECD-LEGAL-0154 - ANNEX I - GUIDELINES IN RESPECT OF PROCEDURE AND REQUIREMENTS FOR ANTICIPATING THE EFFECTS OF CHEMICALS ON MAN AND IN THE ENVIRONMENT)

<sup>18</sup> Texto original (en inglés): "With a view to efficient use of the limited resources available, the assessment scheme is directed towards new chemical substances which enter a country for the first time, through manufacture or import, with the exception of those intended for limited research purposes, or which may be exempted by national authorities for specific reasons." (OECD-LEGAL-0154 - ANNEX I - GUIDELINES IN RESPECT OF PROCEDURE AND REQUIREMENTS FOR ANTICIPATING THE EFFECTS OF CHEMICALS ON MAN AND IN THE ENVIRONMENT)

el ambiente, aspecto que debe tenerse en consideración al momento de definir excepciones. A continuación, se muestran ejemplos de usos comúnmente regulados de las sustancias químicas, que podrían justificar su exclusión de los inventarios:

- 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.

Cabe aclarar que esta excepción no quita que estas mismas sustancias puedan 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.

Asimismo, una opción es eximir algunas categorías de sustancias químicas de la notificación al inventario cuando ofrecen muy baja exposición o existe suficiente información disponible que permite considerarlas causantes de un riesgo despreciable para la salud humana y para el ambiente. Ejemplos incluyen:

- 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

estos, 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.<sup>19</sup>
- i) Sustancias químicas que se venderán/utilizarán/comercializarán en cantidades inferiores, por ejemplo, a 1 tonelada/año.
- j) Vidrio, fritas, cerámica, materia prima cerámica, acero, cemento, aleación de metal.

## NOTAS

\* En caso de usos múltiples para una sustancia, es aconsejable notificar solo las cantidades o volúmenes destinados a usos industriales.

\*\* La mayoría de los inventarios de sustancias químicas incluyen polímeros, sin embargo, debido a algunos factores, como el gran número de variaciones que presentan y -en general- su bajo nivel de riesgo, se recomienda considerar la exención de su notificación en los inventarios. Es importante considerar que los polímeros podrán ser alcanzados en etapas siguientes del programa de gestión de riesgos a partir de los monómeros y reactantes inventariados. Este punto, por su complejidad técnica, se podrá abordar en próximos documentos.

<sup>19</sup> NOTA: Estas quedarían excluidas definiendo un valor límite en el volumen de producción/importación para la notificación al inventario. Si no quedaran excluidas por volumen, deberían incluirse en el inventario ya que la exposición laboral sería significativa.

## 9. MÚLTIPLES INVENTARIOS Y REGISTROS A NIVEL NACIONAL

Dado que muchas sustancias químicas pueden tener múltiples usos, es posible que se incluyan en varios inventarios y/o registros nacionales. En otras palabras, los inventarios de sustancias químicas industriales a menudo tienen superposiciones sustanciales con los de sustancias y/o productos químicos de aplicaciones específicas. Puede que varias autoridades tengan la necesidad de acceder a la información de los inventarios para aplicar la ley e imponer su cumplimiento. Por esta razón, es preciso establecer mecanismos de coordinación adecuados y asegurar el acceso a bases de datos compartidas.

Al desarrollar un sistema nacional de información para la gestión de sustancias químicas, en muchos países se analiza la posibilidad de tener un sistema "centralizado" en lugar de uno "descentralizado". La evidencia muestra que ningún país, ya sea desarrollado o en desarrollo, tiene un sistema de información completamente centralizado para la gestión de todos los tipos de sustancias químicas y mezclas. Más bien, los países cuentan con varias instituciones que recopilan y gestionan -la misma o diferente- información de algún grupo o tipo de sustancias químicas y mezclas.

Es relevante entonces que, al momento de diseñar un sistema, se considere cómo coordinar mejor los elementos descentralizados, y cómo organizar eficazmente el desarrollo, intercambio e integración de la información. Un enfoque puede ser establecer una agencia, comité o grupo de trabajo que coordine esas actividades. Su creación podría requerir un respaldo formal en la legislación nacional. Entre sus responsabilidades se podría indicar:

- Mantener un listado de todos los miembros (con datos de contacto, áreas de actividad y los conjuntos de datos que poseen), garantizando representación de todas las autoridades competentes involucradas en la gestión de las sustancias o grupo de sustancias químicas y mezclas;
- Fortalecer la cooperación entre las partes interesadas mediante el desarrollo de un protocolo de acceso a los datos;
- Promover la armonización de los métodos, formatos, terminología y sistemas de recopilación de datos;
- Asegurar el apoyo financiero para permitir que las partes interesadas cumplan con sus funciones.

La OCDE dicta que cuando se establezcan 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.

## 10. SUSTANCIAS NUEVAS Y PREEXISTENTES

En general, en sintonía con las recomendaciones internacionales de progresividad, los inventarios permiten un período de gracia de 2 a 3 años para la notificación de sustancias, contado a partir de la entrada en vigencia del nuevo marco regulatorio y los sistemas requeridos para su funcionamiento. Las sustancias notificadas durante este periodo son identificadas sustancias "preexistentes" en el marco de este documento<sup>20</sup>. Por otro lado, las sustancias notificadas por primera vez vencido ese plazo son identificadas como "nuevas". Este proceso se ilustra en la Figura 3.

<sup>20</sup> Cabe señalar que las sustancias preexistentes siempre mantendrán ese carácter, a menos que se presente una modificación en cualquiera de los datos mínimos presentados.

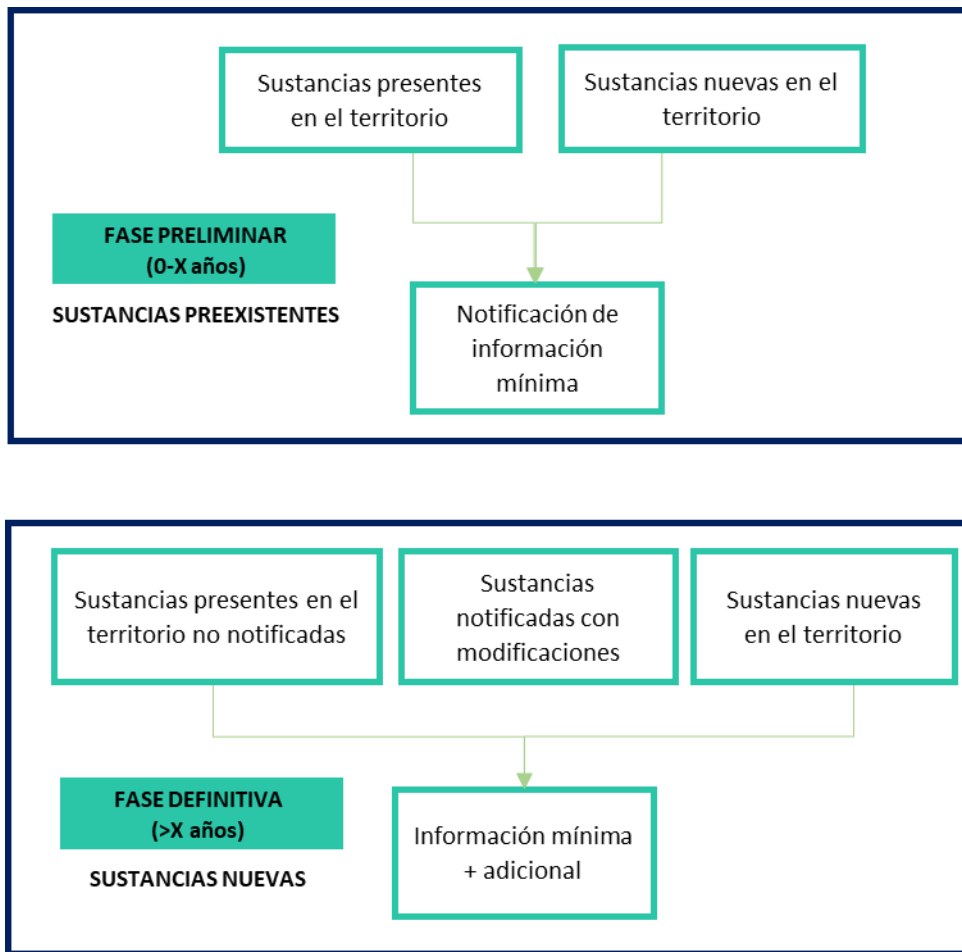


Figura 3: GRSyPQ: Implementación en fases de inventarios y registros. Fuente: VWG-SMC-LA

La notificación de sustancias “nuevas” suele implicar mayores requerimientos de información que deberían estar alineados con los requisitos establecidos por otras jurisdicciones, ya que no se recomienda exigir información adicional a la requerida en esquemas internacionales. Asimismo, para este grupo de sustancias se suele adoptar un mecanismo

de aprobación para la comercialización de vinculado a la provisión de la información solicitada.

Se recomienda establecer claramente el conjunto de requisitos mínimos de información a solicitar para la introducción de nuevas sustancias. Según la OCDE estos datos podrían ser: (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<sup>21</sup>.

La solicitud de datos adicionales debe fundamentarse sobre la base de criterios predefinidos relacionados a las condiciones que pueden derivar en riesgos. En caso la solicitud se refiera a sustancias nuevas, la misma debería dirigirse directamente al notificador/solicitante de registro como medida de protección de datos confidenciales. En el caso de las sustancias existentes, se recomienda publicar una convocatoria pública, que permita la contribución voluntaria de información. En caso de no proveerse voluntariamente, puede solicitarse misma de manera directa al notificador/solicitante de registro.

## 11. RESPONSABILIDADES

Es importante señalar que 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.

En rasgos generales, la OCDE define que la responsabilidad de generar y evaluar los datos necesarios para determinar potenciales efectos

<sup>21</sup> Decision on the Minimum Pre-marketing set of Data in the Assessment of Chemicals [C(82)196/Final]. <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0199>

y el uso seguro de sustancias químicas con respecto a la salud humana y el ambiente deben ser responsabilidad y parte de las funciones de la industria<sup>22</sup>. También aclara que varias autoridades pueden tener la responsabilidad de tratar las notificaciones, declaraciones y expedientes requeridos bajo diferentes leyes o esquemas para el control de sustancias químicas en un país. Por lo tanto, deben hacerse arreglos para una coordinación óptima de tales actividades.<sup>23</sup> Las responsabilidades de las autoridades variarán de acuerdo al esquema que se haya elegido (nuevo inventario o inventario integrado con otras bases de datos).

Adicionalmente, los gobiernos deben 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.

En general, los países asignan las facultades para el desarrollo de este tipo de herramientas a sus carteras de ambiente, salud, producción y trabajo. Es una tendencia que los inventarios/registros sean administrados por los organismos de ambiente (como Autoridad Competente), debido a su responsabilidad ante los tratados internacionales, su representatividad frente a organismos como la OCDE, y la delegación de facultades mediante normativas nacionales tendientes a la protección de la salud humana y el ambiente.

Se recomienda que, si bien es un proceso que requiere tiempo y recursos, los gobiernos evalúen la posibilidad de aceptar información disponible en sistemas normativos de otras jurisdicciones o bases de datos

---

<sup>22</sup> Texto original: "Responsibility for generating and assessing the data necessary to determine the potential effects and the safe use of chemical substances with respect to man and the environment must be part of the overall function and liability of industry". (OECD-LEGAL-0154 - ANNEX I - GUIDELINES IN RESPECT OF PROCEDURE AND REQUIREMENTS FOR ANTICIPATING THE EFFECTS OF CHEMICALS ON MAN AND IN THE ENVIRONMENT)

<sup>23</sup> Texto original: "When new procedures are established for the assessment of chemical substances, an integrated approach should be sought. Several authorities may have responsibility for treating notifications, declarations and dossiers required under different laws or schemes for the control of chemicals in a country. Arrangements should be made for optimum co-ordination of such activities." (OECD-LEGAL-0154 - ANNEX I - GUIDELINES IN RESPECT OF PROCEDURE AND REQUIREMENTS FOR ANTICIPATING THE EFFECTS OF CHEMICALS ON MAN AND IN THE ENVIRONMENT)

científicas.<sup>24</sup> De ser así, la regulación debe definir claramente qué información deberá generarse en el país y qué información podrá obtenerse de fuentes externas, aclarando el tipo de fuentes aceptables y los criterios a utilizar para validar la extrapolación de la información a las condiciones locales. Algunas fuentes disponibles son:

- [OECD eChemPortal](#)
- [ICCA/UNEP Report 'Knowledge Management and Information Sharing for the Sound Management of Industrial Chemicals'](#)
- [IPCS INCHEM](#)
- [German MAK commission](#)
- [ECHA Dissemination webpage](#)
- [ECHA Chem](#)
- [US ATSDR tox profiles](#)
- [PUBMED](#)
- [EFSA Scientific Opinions](#)
- [IRIS Risk Assessment](#)
- [NICNAS Risk Assessments](#)

---

<sup>24</sup> Se recomienda utilizar datos obtenidos de estudios realizados con protocolos reconocidos. En cualquier caso, un estudio puede no haberse realizado bajo un protocolo OCDE, y aun así contar con información que pueda ayudar en el proceso de evaluación del peso de la evidencia.

# 12. ETAPA PRELIMINAR PARA LA NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS PREEXISTENTES

Toda información que se requiera en el inventario debe responder a los criterios que se hayan decidido para la etapa de priorización. El conjunto de datos que se describe a continuación no solo responde a los modelos de inventarios ya instalados a nivel internacional, sino que además están en línea con requerimientos y recomendaciones de organismos y convenios internacionales, incluyendo Convenios de Estocolmo, Róterdam, Minamata y el Acuerdo de Escazú<sup>25</sup>. Por lo tanto, el desarrollo de un inventario diseñado de manera eficiente, con el requerimiento adecuado de datos, puede implicar reducción de esfuerzos y recursos para responder a los compromisos del país.

## Detalles sobre el productor/importador

Abarca los datos de contacto necesarios para vincular la sustancia con el sujeto obligado por la normativa. Se debe asegurar que únicamente personas autorizadas puedan notificar en representación de la compañía.

<sup>25</sup> La recolección de información química se ha instalado en la agenda internacional desde 1972. La mayoría de los convenios e iniciativas internacionales y regionales sobre sustancias y productos químicos implican reportes de información. Por ejemplo, el reporte nacional para el Convenio de Estocolmo incluye – sobre ciertos contaminantes orgánicos persistentes- los siguientes datos: volumen (kg/año) de producción, importación, exportación y uso; y ubicación y condiciones de stocks. En el marco del Convenio de Róterdam, para los productos prohibidos o severamente restringidos se solicita: el nombre común, nombre químico según reglas reconocidas internacionalmente (por ejemplo IUPAC), nombre comercial, códigos (número CAS, clasificación aduanera, entre otros), clasificación de peligrosidad, usos, propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas.

## Identidad de la sustancia

Debido a la complejidad de las sustancias químicas<sup>26</sup>, es necesario contar con una metodología clara para identificarlas para:

- Evitar la ambigüedad en su identificación.
- Verificar que se encuentre dentro del alcance del inventario químico.
- Facilitar las acciones adicionales necesarias (por ejemplo, priorización de sustancias químicas, medidas de gestión de riesgos).

La referencia más apropiada para identificar una sustancia química es el número CAS y su/s nombre/s (por ejemplo, nombre CAS<sup>27</sup> y/o IUPAC<sup>28</sup>). En su ausencia, se pueden requerir algunas identidades químicas alternativas, por ejemplo, el nombre de la INCI<sup>29</sup> o el nombre de HSPA<sup>30</sup>.

Es preciso señalar que las sustancias químicas pueden tener un nombre CAS, pero no todas las sustancias tendrán asignado un número CAS. Esto puede ser aplicable a sustancias en una etapa de investigación y desarrollo o aquellas que están sujetas a un secreto comercial. Las UVCB, debido a su naturaleza compleja, a menudo pueden tener diferentes asignaciones de números CAS, aunque pueden, desde el punto de vista de la gestión de peligros y riesgos, ser capturados bajo un grupo o una sola definición. Otros desafíos técnicos relacionados al uso de los identificadores numéricos fueron identificados por Zhanyun Wang et al. (2019), a partir de una búsqueda sistemática en 22 inventarios de 19 países.

<sup>26</sup> En la mayoría de los inventarios el término "sustancia" se refiere a un elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenido por cualquier proceso de fabricación, incluyendo cualquier aditivo necesario para preservar su estabilidad y cualquier impureza derivada del proceso utilizado, pero excluyendo cualquier solvente que pueda separarse sin afectar la estabilidad de la sustancia o cambiar su composición. Su identificación se deriva de esa definición.

<sup>27</sup> Todas las sustancias registradas en CAS reciben un *Chemical Abstracts (CA) index name* (nombre CAS). Si bien el registro incluye otras denominaciones comunes, éste es el nombre "oficial" que se le asigna siguiendo una serie de reglas de nomenclatura, propias de la Sociedad Americana de Química (American Chemical Society, ACC) (<https://www.cas.org/sites/default/files/documents/indexguideapp.pdf>). Su nomenclatura sigue -en general- las reglas publicadas por la IUPAC.

<sup>28</sup> Nombre de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

<sup>29</sup> Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos

<sup>30</sup> Hidrocarburos según la Asociación de Fabricantes de Disolventes de Hidrocarburos



## Cantidad importada o producida

Existen distintos abordajes sobre este punto. Algunas jurisdicciones prefieren solicitar información exacta, mientras que en otras se solicita un promedio –en general de los últimos tres años-. Este plazo es recomendable ya que se considera suficiente para el propósito de los inventarios.

Los datos de cantidad pueden ser informados en formato de rangos preestablecidos por la autoridad. Para el reporte de cantidades exactas podría requerirse un empleo de recursos innecesarios para los fines perseguidos por la normativa. No obstante, de considerarse pertinente por parte de la autoridad y en conformidad con las disposiciones relativas a la protección de la información comercial confidencial podría solicitarse cantidades exactas.

## Umbral para la notificación

Basándose en un enfoque gradual, se puede requerir la notificación solo si una sustancia química se importa o se fabrica por encima de un cierto umbral. La cantidad anual de sustancias importadas/producidas suele ser un criterio comúnmente utilizado porque no sólo guarda relación con la potencial exposición, sino que además se relaciona con la magnitud de las empresas que las importan/fabrican. El umbral debe permitir relevar la mayor cantidad posible de sustancias presentes en el territorio y obtener cantidades totales notificadas que sean representativas para realizar el proceso de priorización, sin perder de vista la eficiencia en el uso de los recursos.

En la mayoría de los inventarios actuales se solicita información a los productores o importadores de las sustancias, en general cuando su promedio de importación o producción anual supera una cierta cantidad. Son ejemplos: 100kg en Australia, Canadá para sustancias nuevas, Corea del Sur y Suecia, entre otros; 1000kg en Canadá, para sustancias preexistentes, China, Filipinas, Japón, y la Unión Europea, a través de

REACH (Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas)<sup>31</sup>, entre otros.

A la fecha, los autores de este documento no han encontrado en la bibliografía justificaciones relativas al umbral de reporte. Sin embargo, es relevante que los países comprendan que decidir entre umbrales con uno o más órdenes de diferencia puede impactar considerablemente en las cantidades de recursos afectados. Es por ello por lo que se recomienda un umbral de 1 tonelada, siempre y cuando un análisis previo indique que ese valor cumple con las condiciones de representatividad y relevancia a nivel local mencionadas anteriormente.

Es pertinente señalar que algunos esquemas consideran la posibilidad de requerir la notificación de sustancias de alto interés por su peligrosidad, aun cuando éstas sean producidas o importadas en cantidades menores al umbral especificado. Otros esquemas también ofrecen la posibilidad de notificar sustancias voluntariamente, más allá de que su cantidad no supere el umbral.

## Usos

Se lo denomina de diversas maneras “usos recomendados”, “usos sugeridos”, “usos esperados”, “usos previstos”, “usos identificados”. En base a SGA, se considera que es *aquel uso para el que se prevé o recomienda la sustancia o mezcla*. En este documento se prefirió el uso de los términos “usos recomendados o identificados”.<sup>32</sup>

En definitiva, el uso debe brindar información útil para caracterizar los posibles escenarios de exposición (por ejemplo, consumidor, lugar de trabajo, productos intermedios). Para aportar a las discusiones entre países y lograr una definición armonizada, la OCDE ha desarrollado un documento en 2017 que compila 107 usos funcionales extraídos de 10 sistemas de

<sup>31</sup> Cabe destacar que la Unión Europea ha adoptado un enfoque de reducción gradual del umbral, que se describe con mayor detalle en el Anexo 3.

<sup>32</sup> Entre los casos particulares, se puede mencionar la situación de empresas que importan directamente para su industria. En tal caso, el uso declarado será conocido y específico.

datos<sup>33</sup>. El reporte señala que es importante establecer qué tan amplia o específicamente deben definirse las categorías de uso, teniendo en cuenta el propósito previsto y la audiencia de la información, y las sustancias químicas asociadas con cada categoría de uso. Ambos enfoques (amplio y específico) tienen ventajas y deficiencias. La categorización amplia da como resultado un mayor número de sustancias químicas cubiertas por una categoría determinada. Las definiciones restringidas ofrecen el beneficio de agrupar los productos químicos de una manera más refinada. Sin embargo, un alto nivel de especificidad podría limitar el cruce de datos entre países, y aumentar la dificultad para reportar la información. A continuación, la Tabla 2 ilustra ejemplos de algunos usos más comunes:

Tabla 2. Ejemplos de potenciales usos funcionales más comunes según clase de sustancia química. Fuente: OCDE (2017).

Clase de sustancia química	Potencial uso funcional
Alcoholes	Combustible, Solvente
Éteres	Propelente, agente de soplado, Refrigerante, Solvente
Ácidos orgánicos	Preservante, Regulador de pH
Ácidos alcalinos	Agente de limpieza, Surfactante, Regulador de pH
Ftalatos	Plastificante

La comunicación a lo largo de la cadena de comercialización se vuelve esencial cuando se trata de identificar los usos de una sustancia. Es deseable que las regulaciones contemplen el establecimiento de obligaciones para los usuarios de manera tal de que se informen nuevos usos, ya sea a su proveedor o al sistema. En este caso, los productores e importadores deberían evaluar el nuevo uso sugerido y tomar una decisión respecto a su inclusión -o no- como nuevo uso identificado/recomendado en la notificación correspondiente y realizar el consecuente análisis de riesgos, en caso de aplicar. La regulación debería contemplar el camino a

<sup>33</sup> Fuente: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2017\)14&doclang=es](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2017)14&doclang=es)

seguir en caso de que el productor o importador no recomiende dicho uso. El usuario podría pasar a tener la responsabilidad en términos de notificación y realización de la evaluación de riesgos correspondiente, a fin de promover un uso seguro de la sustancia. Asimismo, como medida de control, los esquemas podrían contemplar la prohibición de dar a una sustancia un uso no informado en el inventario.

## Peligros

En función de promover la implementación de un sistema armonizado y reconocido internacionalmente, la información sobre los peligros de la sustancia debe presentarse según el SGA<sup>34</sup>.

## Información adicional

Si se requiere información adicional, debe definirse claramente y relacionarse con las características de peligrosidad de la sustancia y su escenario de exposición (en los casos de elevadas cantidades notificadas o usos con riesgos más elevados).

## Abordaje progresivo

Otro abordaje es el propuesto en la Guía LIRA<sup>35</sup> (p. 40) del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA o UNEP, por sus siglas en inglés):

1. *Inventario de los proveedores primarios de productos químicos en el país (importadores y fabricantes);*
2. *Inventario de datos sobre importación y fabricación de sustancias*

<sup>34</sup> Es importante tener en cuenta que, si bien la persistencia, degradabilidad y el potencial de bioacumulación son parte del criterio para clasificar las sustancias como peligrosas para el medio ambiente acuático según SGA, estas propiedades no son consideradas clasificaciones de peligrosidad per se y por esa razón en algunas jurisdicciones se suele incluir en el listado de requisitos mínimos, porque suelen ser un criterio de priorización en pasos posteriores. Cabe aclarar que esta información sí debe ser provista en la Ficha de Datos de Seguridad (punto 12: información ecotoxicológica).

<sup>35</sup> [https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/12224/LIRA\\_Guidance%20Report\\_PRESS.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/12224/LIRA_Guidance%20Report_PRESS.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

*puras (calidad técnica) de interés particular para un país (con la posible inclusión de datos de volumen y clasificación);*

3. *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);*
4. *Inventario de los componentes peligrosos de mezclas clasificadas (en determinados grupos, grupo por grupo, posiblemente por porcentaje de componentes, etc.)*

La guía indica que el establecimiento de un inventario simple de los proveedores primarios (o sea, los importadores y los productores y fabricantes) puede considerarse un primer paso sobre el que fundamentar la labor de planificación e inspección. Según la disponibilidad de recursos, el inventario puede perfeccionarse añadiendo información sobre los tipos y usos de sustancias químicas introducidas en el mercado por los proveedores primarios registrados en el inventario. De ese modo podría obtenerse un panorama general de los flujos presentes en el mercado nacional y generar información útil para la adopción y la aplicación de decisiones.

## 13. FRECUENCIA DE ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS INVENTARIOS

En sus instrumentos, la OCDE habla de que un esquema de evaluación sistemática de sustancias existentes puede aplicar con una periodicidad definida o cuando se da un cambio relevante, como por

ejemplo, un nuevo uso recomendado/identificado<sup>36</sup>, aumento considerable en las cantidades producidas y/o importadas, o un nuevo efecto adverso conocido en humanos o el ambiente. El plazo para dicha notificación dependerá de los recursos disponibles, y suele variar entre uno y cuatro años.

## 14. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

La protección de la información comercial confidencial es a menudo un área que se pasa por alto, pero es extremadamente importante para la industria, donde se han desarrollado muchos conocimientos y ventajas competitivas a lo largo de los años. En algunos modelos regulatorios existentes, se permite a las empresas que soliciten la no divulgación de cierta información (llamada información comercial confidencial, ICC) que transmiten a las autoridades para los inventarios, registros, concesión de licencias u otros fines. Este pedido se sustenta en evitar daños comerciales sustanciales al propietario de la información (las empresas).

Sin embargo, 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. Por tanto, es preciso que las regulaciones especifiquen claramente los datos que quedarían fuera del alcance de la solicitud de confidencialidad, así como el tipo de información que puede hacerse confidencial y en qué condiciones. Además, cabe aclarar que la confidencialidad se refiere a la reserva de datos frente al público general, mientras que las autoridades sí deberían tener pleno acceso a dicha información.

Es importante delimitar en la normativa la información que se considera confidencial y la que se considera de interés público, la forma

<sup>36</sup> Algunas regulaciones han considerado la definición de obligaciones para los usuarios de las sustancias, a fin de que comuniquen un nuevo uso a los productores/importadores.

correcta de llevar y almacenar los registros confidenciales y las personas y entidades que deben tener acceso a esos registros.<sup>37</sup> Los funcionarios gubernamentales deben asignarse autoridad legal para recopilar datos y proteger la información comercial confidencial. La ICC debe estar disponible solo para personas autorizadas, y el público solo debe tener acceso a la información considerada relevante para la salud y la seguridad ambiental. De todas formas, el esquema debería garantizar que todas las presentaciones sean seguras y protegidas, no solo aquellas que contengan información confidencial.

Normalmente, los requisitos y reglas de confidencialidad se definen en una legislación nacional específica, a menudo de conformidad con las normas establecidas por la Organización Mundial de Comercio (OMC)<sup>38</sup>. Sin embargo, los instrumentos existentes en la región suelen regular de manera general, dejando un vacío legal para cuestiones específicas relacionadas con la gestión de sustancias y productos químicos. Es por ello por lo que se recomienda que las regulaciones de inventarios reserven un apartado para cuestiones de confidencialidad. Para su desarrollo, si bien los esquemas no son idénticos, se pueden tomar modelos de los registros de plaguicidas que existen en la región, como también las directrices de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (FAO, por sus siglas en inglés) relacionadas a registros de plaguicidas<sup>39</sup>. También se puede tener en cuenta los modelos adoptados por otros países (ver Anexo 3 y Anexo 4), así como las recomendaciones 0203, 0204 y 0205 de la OCDE.

El VWG-SMC-LA sugiere los siguientes ejemplos de información que podría considerarse confidencial:

- Información de uso detallada.
- Cantidades exactas de fabricación o importación.

<sup>37</sup> Guía LIRA, PNUMA.

<sup>38</sup> Para los miembros de la OMC, es obligatoria la protección de la información no divulgada de conformidad con el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), que figura en el Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la OMC. Más información disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm)

<sup>39</sup> Fuente: <https://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/registration-tools/registration-process/data-protection-and-confidentiality/es/>

- Informes completos de estudios toxicológicos/ecotoxicológicos.

Además, la siguiente información podría considerarse confidencial bajo ciertas condiciones definidas por las autoridades del país<sup>40</sup>:

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

Se observa que la mayoría de los modelos existentes las autoridades se reservan el derecho a revelar información que normalmente se considera confidencial en los casos que requieran una acción urgente para proteger la salud humana, la seguridad o el ambiente (como, por ejemplo, en situaciones de emergencia).

En cuanto a la información no confidencial, entre los principios sobre protección de ICC del SGA (sección 1.4.8.3) se destaca que las demandas de confidencialidad en las FDS deberían limitarse a los nombres de las sustancias y a sus concentraciones en mezclas, y que el resto de la información de etiquetas y FDS debería divulgarse. Según la Recomendación OCDE 0205, la siguiente información sobre sustancias químicas debe considerarse no confidencial<sup>41</sup>:

- Nombres comerciales o nombres de uso común;
- Datos generales sobre usos;
- Precauciones de manipulación que deben tomarse durante la fabricación, almacenamiento, transporte y uso de las sustancias químicas y mezclas;
- Métodos recomendados para la eliminación y gestión de residuos;
- Medidas de seguridad en caso de accidente;

<sup>40</sup> Por ejemplo, si la sustancia no está clasificada en ninguna categoría de peligro y existe una razón para justificar un relevante daño comercial (por ejemplo, que su divulgación revele una formulación).

<sup>41</sup> En este contexto, "no confidencial" significa que no se deben imponer restricciones al intercambio de datos entre gobiernos ni a la divulgación al público. La OCDE considera que los derechos de propiedad sobre los datos no se verían afectados.

- Datos físicos y químicos, con la excepción de los datos que revelan la identidad de los productos químicos (por ejemplo, espectrometría). 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 sobre el ambiente, incluidas cifras precisas e interpretaciones (el remitente de los datos de salud, seguridad y el ambiente debe participar en la preparación de los resúmenes).

## 15. FIGURA DE REPRESENTANTE EXCLUSIVO

Algunos países<sup>42</sup> incluyen en sus esquemas la figura de representante exclusivo, es decir, un residente del país, designado por las empresas productoras ubicadas en el exterior, que asume las tareas y responsabilidades de notificar sus sustancias químicas en el inventario. Esta práctica simplifica el acceso de los productos al mercado nacional, facilita el suministro y resguarda la confidencialidad de la información, limita las responsabilidades de los importadores quitando cargas innecesarias para ellos como manera de proteger pequeñas y medianas empresas, y es un mecanismo que aporta eficiencia al sistema regulatorio.

En algunos sistemas existentes a nivel internacional, para obtener la figura de representante exclusivo es requisito contar con determinadas condiciones, como por ejemplo: ser una persona física o jurídica establecida físicamente en el país, ser designado de mutuo acuerdo entre el importador y el productor en el exterior, ser responsables del cumplimiento de los requisitos legales para importadores y requisitos adicionales específicos de su función como representante exclusivo, contar

<sup>42</sup> Entre ellos: China, Corea del Sur, Costa Rica, los pertenecientes al Espacio Económico Europeo, Suiza, Turquía.

con conocimientos suficientes en la manipulación práctica de las sustancias e información relacionada con las mismas<sup>43,44</sup>.

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.

## 16. REVISIÓN POR PARTE DE LAS AUTORIDADES DE LA INFORMACIÓN PROVISTA

El establecimiento de un esquema de notificación implica que, como mínimo, las autoridades certifiquen que la misma cumple con todos los requerimientos de la normativa. Es decir, que la información proporcionada sea completa.

En cuanto a la calidad de la información provista, la revisión de los datos puede resultar compleja y consumir muchos recursos, debido al gran número de sustancias que circulan en el mercado. Sin embargo, es recomendable que las autoridades realicen un monitoreo de la calidad de los datos, por lo menos de manera aleatoria<sup>45</sup>. El control de la información

<sup>43</sup> Bajo el esquema de REACH de la Unión Europea no se considera representante exclusivo en los siguientes casos: cuando el proveedor no perteneciente al Espacio Económico Europeo es un distribuidor, o si su única función es actuar como representante de terceros en el proceso de puesta en común de datos del Reglamento REACH. Más información disponible [aquí](#)

<sup>44</sup> Si bien esta es una condición establecida en las normativas, no existe criterio ni requisitos detallados sobre lo que se consideran “conocimientos suficientes en la manipulación práctica de las sustancias e información relacionada con las mismas”. Fuente: <https://echa.europa.eu/es/support/qas-support/browse/-/qa/700x/view/scope/reach/Only+Representative+of+non-EU+manufacturer>

<sup>45</sup> Otro abordaje posible -teniendo en cuenta la falta de recursos financieros y humanos de los gobiernos- es que exista una fase de revisión preliminar de datos que sea realizada por un sistema informático. Incluso,

asegura igualdad de condiciones entre todos los sujetos obligados por la normativa.

Cabe mencionar que, en esta etapa, dada la diversidad de clasificaciones de peligro posibles para una misma sustancia, podría resultar necesario un proceso de armonización, es decir, que las autoridades elaboren listados oficiales de clasificaciones mínimas armonizadas a nivel nacional<sup>46</sup>.

## 17. ASPECTOS PARA ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO<sup>47</sup>

Las actividades de fiscalización deben aplicarse de manera legal, justa, predecible, transparente y coherente<sup>48</sup>. Para ello, se requiere analizar qué oficiales de la administración pública serán parte de las tareas de fiscalización, qué mecanismos se emplearán y qué recursos serán necesarios. Asimismo, se debe planificar las capacitaciones y entrenamientos correspondientes. La coordinación entre distintas autoridades para la realización de inspecciones conjuntas es también una técnica recomendada para la fiscalización.

Las sanciones y penalidades son herramientas válidas para asegurar el cumplimiento y reforzar las acciones de fiscalización. Otros instrumentos

---

existen esquemas con una segunda revisión aleatoria más compleja utilizando inteligencia artificial. Una vez realizado ese proceso, la autoridad competente podría evaluar los casos más apremiantes.

<sup>46</sup> Entre otros, la Unión Europea tiene un listado armonizado que fue adoptado recientemente por Chile.

<sup>47</sup> Existe una gran diversidad de guías y material de consulta elaborados por autoridades y organismos internacionales, que el VWG-SMC-LA recomienda. Algunas de ellas son: Guía OSHA sobre inspecciones enfocadas en el estándar de comunicación de peligro ([acceso](#)), Guía de KEMI sobre la fiscalización de instrumentos sobre sustancias químicas en el mercado ([acceso](#)), Guía de Canadá sobre el cumplimiento del SGA ([acceso](#)).

<sup>48</sup> A los fines de este documento, el VWG entiende las siguientes definiciones: “*Justa*” hace referencia a existan las mismas reglas para todos los auditados, y que el proceso permita a todas las partes interesadas la oportunidad de defensa/justificación. “*Predecible y transparente*” refiere a minimizar la necesidad de interpretaciones individuales de los fiscalizadores y evitar ambigüedades, lográndose por ejemplo con claridad en los elementos que se fiscalizarán, y en las sanciones. “*Coherente*” se relaciona con la coordinación con los estatutos y normativas federales, garantizando que no haya incongruencias. Asimismo, que los esfuerzos sean enfocados con prioridad en los casos de mayor riesgo a la salud humana y/o el ambiente.

son, por ejemplo, los reportes públicos de incumplimiento y de denuncias. Las posibles no conformidades deben estar sujetas a investigación detallada, y la reiteración de incumplimientos puede dar lugar a penalidades más severas.

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.

Asimismo, ante la introducción de nuevos requisitos legales, es necesario realizar actividades de divulgación para informar a los sujetos obligados del objeto de la normativa y de los requisitos a cumplir. Resulta más factible que estas organizaciones adopten las medidas si las entienden. Por tanto, una forma económica de promover el cumplimiento es garantizar la transparencia y comunicación en todo el proceso. La sensibilización del público acerca de los riesgos de las sustancias y los productos químicos y las medidas de seguridad existentes, incluyendo la elaboración y actualización del etiquetado y las FDS también es importante para promover el cumplimiento.

## 18. RECURSOS REQUERIDOS DE GOBIERNOS E INDUSTRIAS PARA LA CREACIÓN DEL INVENTARIO

Cada elemento presentado en la Tabla 3 (siguiente página) 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).

# 19. OPCIONES PARA FINANCIAR LOS SISTEMAS CREADOS PARA ESTAS NORMATIVAS<sup>49</sup>

En primer lugar, para lograr una financiación sostenible de la infraestructura es imprescindible realizar un análisis de los costos de las iniciativas propuestas y de las fuentes de financiación.

Cabe destacar que resulta necesario considerar tanto el costo de capital inicial para poner en marcha el sistema y realizar las actualizaciones necesarias, como el costo de su operación a lo largo de los años. Ese análisis funciona como argumento fundamental para demostrar la viabilidad de las propuestas y de las ventajas de la inversión en la gestión de sustancias y productos químicos industriales para el desarrollo del país.

Existen distintas opciones de financiación tanto a nivel nacional (por ejemplo, presupuesto y tasas) como internacional (programas internacionales de fortalecimiento de capacidades, por ejemplo, a través del Programa de Inicio Rápido del PNUMA<sup>50</sup> o el Fondo para el Medio Ambiente Mundial -GEF por sus siglas en inglés-<sup>51</sup> o acuerdos bilaterales). La financiación conjunta (internacional-nacional) puede ser una de las fuentes más importantes de capacidad financiera y técnica, siempre que se vincule con las estructuras centralizadas de adopción de decisiones a nivel nacional.

---

<sup>49</sup> Apartado realizado en base a la Guía LIRA de PNUMA.

<sup>50</sup> Es importante destacar que los fondos del Programa de Inicio Rápido están limitados a dos años y, en general, tratan de distribuirse por varios países.

<sup>51</sup> La financiación del GEF se limita a temas concretos que no abarcan toda la gama de cuestiones preocupantes en materia de gestión de los productos químicos que pueden acuciar a los países en desarrollo y países con economías en transición.

Tabla 3. Elementos y recursos necesarios para la creación, funcionamiento y mantenimiento de inventarios de sustancias y productos químicos industriales.

Elemento/ recurso	Gobiernos	Industrias
<b>Presupuesto</b>	<p>Se necesitaría asignar un presupuesto y, dependiendo del proceso de aprobación nacional existente, puede llevar tiempo de preparación y consenso.</p> <p>Tener en cuenta que, una vez en operación, se irán identificando aspectos de mejora del inventario. Por lo tanto, la asignación de presupuesto se vuelve necesaria tanto durante la fase de ejecución como durante la fase de mantenimiento.</p>	<p>Es importante que la industria provea información sobre los costos proyectados para el sector, asociados a la implementación del sistema.</p> <p>Estos podrán ser tomados en consideración para el Análisis de Impacto Regulatorio.</p>
<b>Personal</b>	<p>Se requerirá personal con diversas habilidades para las diferentes fases del proyecto: fase inicial, fase de preparación, fase de implementación y mantenimiento. Es posible que sea necesario contratar personal adicional para administrar el proyecto, configurar un sistema informático y manejar las numerosas notificaciones durante el período de implementación.</p> <p>Para los recursos de personal, una estimación general aproximada, basada en el trabajo existente en algunos de los países de la ASEAN, sería de unos 20 empleados a tiempo completo, incluido el desarrollo del sistema. El personal puede reducirse una vez que el proyecto haya alcanzado la implementación completa y se haya movido a un modo de mantenimiento. Este número depende en gran medida de los objetivos definidos y es solo para establecer un inventario, no para ningún trabajo de evaluación adicional.</p> <p>A modo de comparación, las economías desarrolladas como Australia, Canadá, la UE y EE. UU requieren recursos que oscilan entre 60 y más de 600 empleados, pero cubren un ámbito más amplio de actividades.</p> <p>HABILIDADES: Los necesarios durante la configuración del proyecto serán personal de sistemas, personal calificado con experiencia en química, que tenga un buen conocimiento de nomenclatura química, expertos en la</p>	<p>Se debe identificar la cantidad de personal actualmente disponible, que podría verse relacionado a las tareas necesarias para cumplir con las obligaciones.</p> <p>En el caso de empresas con departamentos diferenciados, algunos empleados vinculados pertenecerán al área de cumplimiento regulatorio, mientras que otros serán técnicos capaces de identificar las sustancias, sus peligros -entre otros datos-, manejar bases de datos y sistemas informáticos.</p> <p>Algunas empresas –sobre todo las pequeñas y medianas- no cuentan con un gran número de empleados ni departamentos especializados, por lo que es posible que deleguen el cumplimiento de sus obligaciones en terceros (por ejemplo, empresas consultoras especializadas)<sup>52</sup>.</p> <p>HABILIDADES: Personal de sistemas, personal calificado con experiencia en química, que tenga un buen conocimiento de nomenclatura química, expertos en la materia de la industria y personal legal/departamental</p>

<sup>52</sup> En cuanto al contexto de las PYMES, se sugiere la consulta de guías como la de OSHA "HAZARD COMMUNICATION Small Entity Compliance Guide for Employers That Use Hazardous Chemicals" ([acceso](#)).



Elemento/ recurso	Gobiernos	Industrias
	<p>materia de la industria y personal legal/departamental dedicado.</p> <p>El gobierno debe invertir tiempo y parte de su presupuesto en capacitación continua de su personal, tanto para las fases de preparación de instrumentos normativos, como para su ejecución.</p>	<p>dedicado.</p> <p>Es importante que las industrias hayan implementado previamente un sistema de clasificación de peligros para poder reportar la peligrosidad de las sustancias y productos químicos.</p>
<b>Sistema administrativo informático</b>	<p>Toda la información debe recopilarse en un sistema centralizado y electrónico para la presentación de datos e informes. La información almacenada debe ponerse a disposición de las partes interesadas para que puedan participar plenamente en el plan de gestión. Los departamentos gubernamentales deben tener acceso a toda la información almacenada necesaria para su trabajo.</p> <p>Un sistema robusto, bien pensado y probado con altas especificaciones en cuanto a integridad, estabilidad y especialmente seguridad para el almacenamiento de información confidencial es imprescindible para manejar los numerosos y elevados accesos de los notificadoros, en particular cerca de los plazos. Es una buena opción a evaluar el comenzar con un sistema existente y generar una plataforma común que ya esté en uso y que haya demostrado su buen funcionamiento, evitando tener que atravesar por los primeros errores del sistema. Además, una herramienta armonizada puede resultar ventajosa si se utiliza en todos los estados miembros.</p> <p>Algunas consideraciones técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El sistema debe ser fácil de operar, intuitivo y amigable con el usuario.</li> <li>- Asegurar que la información se suministre en un formato digital con "datos explotables".</li> <li>- Incluir un mecanismo para tomar datos de notificaciones previas, para el desarrollo de notificaciones muy similares.</li> <li>- Ofrecer un manual de usuario, guías, respuestas claras para preguntas frecuentes, una mesa de ayuda y capacitaciones.</li> </ul>	<p>Las compañías deberán encontrar una manera de administrar sus datos, que permita relacionar aquellos a ser brindados a los usuarios de sus productos, los que deberán ser suministrados a las autoridades, los confidenciales y propios del funcionamiento de la industria.</p> <p>Será necesario que las industrias participen en el desarrollo del sistema informativo, que tengan una participación activa, como por ejemplo en las pruebas y sistemas piloto. Asimismo, será importante que reporten los errores del sistema cuando el mismo se encuentre en funcionamiento.</p>

Elemento/ recurso	Gobiernos	Industrias
	<p>- Para evitar errores de tipeo, reducir al máximo las posibilidades de texto libre. Por ejemplo, a través de un sistema de llenado automático, posibilidad de vincular los datos del administrado con información existente (por ejemplo, a partir de datos fiscales), inclusión de menús con listados para seleccionar.</p>	
<b>Acceso a datos e información</b>	<p>Necesidad de contar con bases de datos e información para contrastar la información provista. Asegurar recursos suficientes para la realización de ensayos y análisis de laboratorio que serán necesarios para clasificar las sustancias y contrastar información, en caso de duda. Parte de estos costos pueden ser reducidos por cooperación regulatoria y por el uso de bases de datos públicas.</p>	<p>Realización de pruebas para identificación de las sustancias y determinación de los peligros asociados.</p> <p>Parte de estos costos pueden ser reducidos por cooperación regulatoria y por el uso de bases de datos públicas.</p>
<b>Comunicación y capacitación</b>	<p>Cursos de capacitación para preparar al sector privado. Sitios web, directrices y otros tipos de material de información también puede facilitarse el acceso de las entidades reguladas a los requisitos y, por tanto, promoverse el cumplimiento.</p> <p>Como fue mencionado anteriormente, es parte de las responsabilidades del gobierno invertir tiempo y parte de su presupuesto en capacitación continua de su personal.</p>	<p>El personal de las empresas privadas habrá de poseer conocimientos especializados para realizar una gestión adecuada (etiquetado correcto, manipulación sin riesgos, una adopción de decisiones acertadas acerca de las sustancias y productos químicos que comercializan, etc.)</p>

# BIBLIOGRAFÍA

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. (2021). *Base de datos terminológica ECHA-term*. Sitio Web Oficial. <https://echa-term.echa.europa.eu/>

ASEAN. (2019). *ASEAN Guidance Document on Developing a Chemical Inventory*

Acosta A., Schlezak S. (2021). *Informe sobre marcos legales e institucionales para la gestión integrada de productos químicos en países de América Latina y el Caribe*. Red Intergubernamental de Químicos y Desechos para América Latina y el Caribe.

Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE). (1996). *Estándar Regional en Protección Fitosanitaria. Glosario de términos afines al Registro de Productos Fitosanitarios v.1.2*. Sitio Web Oficial. [http://www.cosave.org/sites/default/files/erfs/st20700v0001\\_02\\_esp.html](http://www.cosave.org/sites/default/files/erfs/st20700v0001_02_esp.html)

Derbenev A. (2020). *Survey for Review of Chemical Management Regulatory Systems Worldwide – Summary*. APEC Committee on Trade and Investment. Chemical Dialogue

Gobierno de Australia. Departamento de Salud. (2021). *Productos Químicos Industriales: Quiénes somos y qué hacemos*. Sitio Web Oficial. <https://www.industrialchemicals.gov.au/about-us/who-we-are-and-what-we-do>

Gobierno de la República de Filipinas. Órgano de Control de la Gestión de Sustancias Químicas. Sitio Web Oficial. [https://chemical.emb.gov.ph/?page\\_id=44](https://chemical.emb.gov.ph/?page_id=44)

Grupo de Trabajo Virtual de ICCA para la gestión de sustancias químicas industriales en Latinoamérica. (2021). *Hoja de ruta para la gestión de sustancias y productos químicos industriales*.

IOMC. (2019). *IOMC Toolbox*. Sitio Web Oficial. <https://iomctoolbox.org/>

OCDE. (1977). OECD-LEGAL-0154-en\_Anticipating effects of chemicals

OCDE. (1982). OECD-LEGAL-0199-en\_Pre-Marketing Set of data

OCDE (2017). Internationally harmonised functional, product and article use categories. ENV/JM/MONO(2017)14. OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing & Assessment No. 262.

Organización Mundial de la Salud. (2018). *National chemicals registers and inventories: benefits and approaches to development*.

PNUMA. (2015). *Guía LIRA 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*.

UNEP, ICCA. (2019). *Knowledge Management and Information Sharing for the Sound Management of Industrial Chemicals*.

Zhanyun Wang et al. (2020). *Toward a Global Understanding of Chemical Pollution: A First Comprehensive Analysis of National and Regional Chemical Inventories*. Environmental Science & Technology 54 (5), 2575-2584. DOI: 10.1021/acs.est.9b06379.

# ACRÓNIMOS

<b>ASEAN</b>	Asociación de Naciones de Asia Sudoriental (por sus siglas en inglés)	<b>PNUMA</b>	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
<b>CAS</b>	Chemical Abstract Service	<b>REACH</b>	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas de la Unión Europea
<b>DSL</b>	Lista de sustancias nacionales de Canadá	<b>RIA</b>	Análisis de Impacto Regulatorio (por sus siglas en inglés)
<b>EPR</b>	Revisión de la Performance Ambiental (por sus siglas en inglés)	<b>SGA</b>	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de Productos Químicos
<b>FAO</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (por sus siglas en inglés)	<b>SyPQ</b>	Sustancias y Productos Químicos
<b>FDS</b>	Fichas de Seguridad del SGA	<b>UVCB</b>	Sustancias con composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos (por sus siglas en inglés)
<b>GEF</b>	Fondo para el Medio Ambiente Mundial	<b>VWG-SMC-LA</b>	Grupo de trabajo virtual para la gestión racional de sustancias químicas industriales en Latinoamérica
<b>GRSyPQI</b>	Gestión de riesgos de sustancias y productos químicos industriales		
<b>HSPA</b>	Asociación de Fabricantes de Disolventes de Hidrocarburos		
<b>ICC</b>	Información comercial confidencial		
<b>INCI</b>	Nomenclatura internacional de ingredientes		
<b>IUPAC</b>	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada		
<b>NDSL</b>	Lista de sustancias no domésticas de Canadá		
<b>OCDE</b>	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos		
<b>OMC</b>	Organización Mundial de Comercio		

# 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?<sup>53</sup>
  - ¿Cuál es grado de avance en la implementación de SGA?<sup>54</sup> ¿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 con 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 SyPQI? ¿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<sup>55</sup> relacionados a la gestión de SyPQI?

<sup>53</sup> Considerar, en la medida de las posibilidades, tanto las normas ambientales como otras medidas no arancelarias sobre el sector químico.

<sup>54</sup> 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.

<sup>55</sup> Para este análisis considerar los recursos de todos los sectores involucrados: gobierno, industria, academia.

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

Término	Definición
<b>Aditivo</b>	Compuesto que se ha añadido intencionalmente durante el proceso de fabricación para estabilizar la sustancia. <i>Fuente: ECHA-term</i>
<b>Aleación</b>	Material metálico, homogéneo a escala macroscópica, formado por dos o más elementos combinados de manera que no se pueden separar fácilmente con medios mecánicos. <i>Fuente: ECHA-term</i>
<b>Artículo</b>	Un objeto manufacturado producido con una forma o diseño específico relevante para su función. Un artículo no sufre ningún cambio de composición química o forma durante su uso, salvo el que es incidental e intrínseco de su uso, o lo que no tiene un propósito comercial distinto al del artículo. <i>Fuente: OCDE: ENV/JM/MONO(2007)13</i>
<b>Composición</b>	La composición (química) significa concentraciones típicas y rangos de concentración (valores mínimo y máximo) para todos los constituyentes conocidos de una sustancia o mezcla determinada. NOTA: Se debe tener en cuenta que los rangos de concentración sean razonables, es decir, que no sean demasiado amplios y reflejen la realidad. Los mismos deben ser coherentes con la clasificación de peligros declarada (la clasificación debe ser válida cuando se consideran los valores máximos de los intervalos de concentración indicados).

Término	Definición
	<i>Fuente: OECD y SGA (modificado)</i>
<b>Constituyente</b>	Cualquier especie química presente en una sustancia que pueda caracterizarse por su identidad química única. <i>Fuente: ECHA-term</i>
<b>Desechos (o residuos)</b>	Se trata de sustancias u objetos que se eliminan, están destinados a eliminarse o deben eliminarse según las disposiciones de la legislación nacional. <i>Fuente: Basel Convention</i>
<b>Fabricante</b>	Cualquier persona física o jurídica establecida en el país que produzca una sustancia dentro del territorio. <i>Fuente: Adaptado de ECHA-term</i>
<b>Fraccionador</b>	Toda persona física o jurídica establecida en la jurisdicción que transfiera productos químicos de un envase a otro más adecuado para su venta. <i>Fuente: COMITE DE SANIDAD VEGETAL DEL CONO SUR (COSAVE) (modificado)</i>
<b>Gestión racional de sustancias y productos químicos (GRSyPQ)</b>	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. Nota: El concepto “gestión racional” deriva de la traducción al español del término “sound management”. Suelen utilizarse también “gestión integral” o “gestión segura”. <i>Fuente: adaptación del Convenio de Basilea.</i>
<b>Importador</b>	Toda persona física o jurídica establecida en la jurisdicción y responsable de la importación. <i>Fuente: ECHA-term</i>
<b>Impureza</b>	Es un componente no intencionado presente en una sustancia tal como se produce. Puede originarse a

Término	Definición
	partir de los materiales de partida o ser el resultado de reacciones secundarias o incompletas durante el proceso de producción. Si bien está presente junto con la sustancia final, no se agrega intencionalmente ni aumenta el valor comercial de esa sustancia. <i>Fuente: OCDE: <a href="#">ENV/JM/MONO(2007)13</a></i>
<b>Información Confidencial Comercial</b>	Información que concierne o se relaciona con secretos comerciales, procesos, operaciones, estilo de trabajos o aparatos, o con la producción, ventas, envíos, compras, transferencias, identificación de clientes, inventarios o cantidad o fuente de cualquier ingreso, ganancias, pérdidas o gastos de cualquier persona, empresa, sociedad, corporación u otra organización, u otra información de valor comercial, cuya divulgación probablemente tenga el efecto de menoscabar la capacidad de la [autoridad] para obtener información para realizar sus funciones legales, o causar un daño sustancial a la posición competitiva de la persona, firma, sociedad, corporación u otra organización de la cual se obtuvo la información, a menos que la [autoridad] esté obligada por ley a divulgar dicha información. El término "información comercial confidencial" incluye "información de propiedad exclusiva". <i>Fuente: <a href="#">US: 19 CFR 201.6 - Confidential business information</a></i>
<b>Intermediaria</b>	Es una sustancia producida y consumida en el curso de la fabricación de otra sustancia. <i>Fuente: OCDE: <a href="#">ENV/JM/MONO(2007)13</a></i>
<b>Intermediario aislado</b>	Sustancia que se fabrica con el fin de transformarla en otra sustancia en un paso posterior. <i>Fuente: <a href="#">ECHA-term</a></i>

Término	Definición
<b>Intermediario no aislado</b>	La sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Dicho equipo incluye el recipiente en que tiene lugar la reacción, su equipo auxiliar y cualquier otro equipo a través del cual pasen la sustancia o sustancias en flujo continuo o en un proceso discontinuo, así como los conductos de transferencia de un recipiente a otro con el fin de pasar a la etapa siguiente de la reacción, pero quedan excluidos los depósitos u otros recipientes en que se almacenen la sustancia o sustancias tras su fabricación. <i>Fuente: <a href="#">ECHA-term</a></i>
<b>Mezcla</b>	Mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre sí. <i>Fuente: <a href="#">IOMC toolbox</a></i>
<b>Monómero</b>	La sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción correspondiente de polimerización utilizada para el proceso concreto. <i>Fuente: <a href="#">ECHA-term</a></i>
<b>Peligrosidad</b>	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. <i>Fuente: <a href="#">IOMC toolbox</a></i>
<b>Polímero</b>	Sustancia que consta de moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o más tipos de unidades monoméricas y que comprende una mayoría en peso simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas que están unidas

Término	Definición
	covalentemente a al menos otra unidad monomérica u otro reactivo y consta de menos que una mayoría de peso simple de moléculas del mismo peso molecular. Dichas moléculas deben distribuirse en un intervalo de pesos moleculares en el que las diferencias en el peso molecular son principalmente atribuibles a diferencias en el número de unidades de monómero. <i>Fuente: OCDE: <a href="#">ENV/JM/MONO(2007)13</a></i>
<b>Producto químico/producto</b>	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. <i>Fuente: <a href="#">IOMC toolbox</a></i>
<b>Productor</b>	Cualquier persona física o jurídica establecida en el país que produzca una sustancia dentro del territorio. <i>Fuente: Adaptado de <a href="#">ECHA-term</a></i>
<b>Productos de reacción no deseados</b>	Estas son sustancias que se producen cuando una sustancia se somete a una reacción que es consecuencia del uso que se le da a la sustancia o que resulta del almacenamiento o de factores ambientales. <i>Fuente: OCDE: <a href="#">ENV/JM/MONO(2007)13</a></i>
<b>Representante exclusivo</b>	Persona física o jurídica establecida físicamente en el país, designado como representante de mutuo acuerdo con el productor en el exterior, que asume todos los procedimientos y responsabilidades de las empresas importadoras, con el fin de cumplir los requisitos de los inventarios y registros en virtud de la norma. <i>Fuente: Adaptado de <a href="#">ECHA-term</a></i>
<b>Subproducto</b>	Una sustancia química producida sin una intención comercial separada de la fabricación, procesamiento, uso o eliminación de otra/s sustancia/s química/s o mezcla/s.

Término	Definición
	<i>Fuente: <a href="#">TSCA</a></i>
<b>Sustancia química/sustancia</b>	Un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición. <i>Fuente: <a href="#">GHS</a></i>
<b>Sustancia química industrial/Producto químico industrial</b>	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.). <i>Fuente: Adaptado de OCDE: <a href="#">ENV/JM/MONO(2007)13</a></i>
<b>Sustancia Monoconstituyentes</b>	Sustancia, definida por su composición cuantitativa, en la que un constituyente principal está presente al menos en un 80% p/p. <i>Fuente: <a href="#">ECHA-term</a></i>
<b>Sustancia Multiconstituyente</b>	Sustancia, definida por su composición cuantitativa, en la que más de un constituyente principal está presente en una concentración $\geq 10\%$ p/p y $<80\%$ p/p. Una sustancia multiconstituyente es el resultado de un proceso de fabricación. *La diferencia entre mezcla y sustancia multiconstituyente es que una mezcla se obtiene combinando dos o más sustancias sin reacción química. Una sustancia multiconstituyente es el resultado de una reacción química. <i>Fuente: <a href="#">ECHA-term</a></i>
<b>Sustancia para</b>	Se refiere a una sustancia que se está investigando o investigando sistemáticamente, mediante



Término	Definición
<b>investigación y desarrollo</b>	<p>experimentación o análisis, distintos del marketing de prueba, cuyos objetivos principales son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) crear o mejorar un producto o proceso;</li> <li>2) determinar la viabilidad técnica o las características de desempeño de un producto o proceso; y / o</li> <li>3) evaluar una sustancia antes de su comercialización, lo que incluye ensayos en planta piloto, ensayos de producción distintos a los de comercialización, con el fin de modificar las especificaciones técnicas en respuesta a los requisitos de desempeño de los clientes potenciales. <p><i>Fuente: OCDE: <a href="#">ENV/JM/MONO(2007)13</a></i></p> </li></ol>
<b>Sustancias que ocurren en la naturaleza</b>	<p>Se trata de sustancias que se encuentran en la naturaleza y que no se procesan o se procesan únicamente por medios manuales, gravitacionales o mecánicos; disolución en agua, por flotación o por calentamiento únicamente para eliminar el agua; o extraído del aire por cualquier medio, sin alteración química de la sustancia.</p> <p><i>Fuente: OCDE: <a href="#">ENV/JM/MONO(2007)13</a></i></p>
<b>Usuario</b>	<p>Usuario final: Persona física o jurídica que utiliza sustancias o preparados en el marco de una actividad industrial o profesional, distinta de un consumidor o un distribuidor, y que no las suministra a agentes posteriores en la cadena de suministro.</p> <p>Usuario intermedio: Cualquier persona física o jurídica establecida en el territorio, que no sea productor o importador, y que utilice una sustancia, ya sea por sí sola o en una mezcla, durante sus actividades industriales o profesionales.</p> <p>Usuario industrial: Usuario final que utiliza sustancias/mezclas que no permanecen en el producto</p>

Término	Definición
	<p>(por ejemplo, se aplica como auxiliar tecnológico) en el contexto de un proceso industrial.</p> <p><i>Fuente: <a href="#">ECHA-term</a> (adaptado: se sustituyeron respectivamente los términos “preparados” por “mezclas”, y “fabricantes” por “productores”).</i></p>
<b>UVCB</b>	<p>Hay sustancias para las que el número de constituyentes es alto, o la composición se desconoce en gran medida, o la variabilidad de la composición es grande o impredecible. En estos casos, no es posible una identificación sencilla porque la sustancia no puede identificarse suficientemente por la composición química y se considerará una sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos. Se pueden agrupar varios tipos de sustancias bajo el paraguas de UVCB. Deben identificarse considerando el material de origen de la sustancia y los pasos más relevantes durante el proceso de fabricación.</p> <p><i>Fuente: <a href="#">ECHA-term</a></i></p>

# 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). Su creación se vio alentada ante la diversidad y complejidad de la normativa europea preexistente<sup>56</sup>, deficiencias en el funcionamiento del mercado interior y una creciente preocupación social sobre el tema. Para asegurar una gestión eficiente a nivel técnico, científico y administrativo, se creó la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA, por sus siglas en inglés), autoridad encargada de gestionar la legislación y coordinar con las autoridades nacionales.

La legislación europea considera que no existe sustancia química “inocente” en cuanto a su peligrosidad ambiental y posibles riesgos. Asimismo, se aplica a todos los sectores de la industria que tratan con estos productos y a toda la cadena de suministro. En primer término, ordena el registro obligatorio de toda sustancia química comercializada en más de una tonelada y las categoriza en cinco divisiones, cada una de ellas con diferentes requerimientos de información, que se acumulan conforme aumenta la cantidad de la sustancia química comercializada. En cantidades

<sup>56</sup> Es importante aclarar que al momento de la creación de REACH, la Unión Europea ya contaba con un inventario de sustancias químicas existentes. A partir de esa información, se decidió crear tres grupos de sustancias para definir los requerimientos de información: 1. Sustancias en fase transitoria; 2. Sustancias fuera de la fase transitoria y 3. Sustancias en fase transitoria que no cumplen con determinadas características de peligrosidad.

mayores a 1 tonelada por fabricante o importador, se deben incluir un conjunto de propiedades fisicoquímicas. Además, se deberá entregar una ficha de datos de seguridad. Para las sustancias con volúmenes de producción o importación mayores a 10 toneladas/año/empresa se deberá entregar para efectos del registro un Reporte de Seguridad Química que contiene información más detallada del tipo y calidad de los datos de efectos utilizados en la clasificación y evaluación de riesgos. Un tercer reporte también deberá ser preparado para las sustancias que excedan las 10 ton/año/empresa, que quedará en poder de la empresa (no se presenta a la agencia evaluadora del registro), pero debe estar disponible a la autoridad durante eventos repentinos o situaciones inesperadas.

La ECHA cuenta con una infraestructura y recursos humanos mayor a 500 personas, sin embargo, es un número limitado ante la gran cantidad de información presentada por las empresas para evaluar la calidad de los expedientes de registro y aclarar si la sustancia en cuestión representa un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

### *Tratamiento de la confidencialidad<sup>57</sup>*

En virtud del artículo 119, apartados 1 y 2, del Reglamento REACH, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) tiene la obligación de publicar en Internet, de forma gratuita, la información que posee sobre las sustancias registradas (por sí solas, en mezclas o en productos). Sin embargo, en algunos casos es posible evitar la publicación de la información, siempre que el solicitante de registro indique que desea mantenerla como confidencial, junto con un motivo sobre por qué su publicación podría resultar perjudicial para sus intereses comerciales o los de otras partes. Si la ECHA valida las justificaciones, la información a la que se refieren no se publicará. En los casos que requieran una acción urgente para proteger la salud humana, la seguridad o el ambiente, como las

<sup>57</sup> Más información disponible en: [https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_dissemination\\_es.pdf/ae6a9a88-126c-475b-904a-ee61f2a91775](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_dissemination_es.pdf/ae6a9a88-126c-475b-904a-ee61f2a91775)

situaciones de emergencia, la autoridad se reserva el derecho a revelar información que normalmente se considere confidencial.

### Acta Canadiense de Protección Ambiental (CEPA), Canadá<sup>58</sup>

Para la gestión de las sustancias químicas, Canadá ha sido otro pilar internacional, con un esquema diferente a REACH, pero que en esencia se guía por los principios de prevención y de protección a la salud y al medio ambiente. Aunque en 1988 se promulga el Acta Canadiense de Protección Ambiental, el marco legal sobre el tema se vio fuertemente fortalecido a principios del año 2000, cuando se actualizó.

Bajo los diferentes conceptos de CEPA, la comprensión y la reducción de los riesgos se debe realizar para las sustancias tanto nuevas como existentes. Bajo este contexto, una sustancia existente es aquella que está siendo o ha sido utilizada en Canadá como una sustancia o producto comercial, o se ha liberado en el medio ambiente de Canadá, ya sea como una sustancia sola, en efluentes, mezcla, o como contaminante. La lista de sustancias domésticas (DSL por sus siglas en inglés) es una lista de aquellas sustancias que entre el 1 de enero de 1984 y el 31 de diciembre 1986 estaban en comercio en Canadá, ya sean fabricados o importados en una cantidad de 100 kilogramos o más por año. Mientras que una nueva sustancia es aquella que simplemente no está en la DSL. El CEPA exigió que todas las sustancias de la DSL que no habían sido objeto de evaluación, como las nuevas sustancias, se clasificaran dentro de los siguientes siete años a partir de la publicación de la Ley de Sanción Real, que tuvo lugar el 14 de septiembre de 1999. La clasificación se completó el 14 de septiembre de 2006. Un punto fundamental para entender el CEPA es comprender el proceso de categorización, que involucra la identificación de sustancias en el DSL que deben ser sometidos a una evaluación de riesgos aún más detallado que el anterior. Éste incluye sustancias que son inherentemente tóxicas, persistentes o bioacumulables; o que representen el mayor potencial de exposición para los individuos.

<sup>58</sup> Más información en: <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list.html>

Para el caso de nuevas sustancias, existe un programa especial en Canadá, que es responsable de administrar las regulaciones sobre la notificación de sustancias nuevas (químicos, polímeros y productos de biotecnología). Cuando el Ministerio de Ambiente de Canadá recibe una notificación de una empresa o persona proponente para importar o fabricar una nueva sustancia, lleva a cabo una evaluación conjunta con el Ministerio de Salud para determinar si la sustancia tiene el potencial de causar efectos adversos en el medio ambiente y la salud humana. Esta evaluación requiere que se proporcionen datos administrativos y técnicos específicos previamente a su fabricación o importación.

#### *Tratamiento de la confidencialidad*

Bajo CEPA, cualquier información proporcionada al ministro de Medio Ambiente y Cambio Climático puede reclamarse como confidencial. Por ejemplo, CEPA permite la publicación de las sustancias confidenciales en el DSL con un nombre enmascarado y un número de identidad de sustancia confidencial, también conocido como número de acceso confidencial (CAN), asignado por las autoridades. Las solicitudes de confidencialidad solo pueden basarse en cualquiera de las siguientes razones: (a) la información constituye un secreto comercial; (b) la divulgación de la información probablemente causaría una pérdida financiera importante o un perjuicio a la posición competitiva de la persona que proporciona la información o en cuyo nombre se proporciona; y (c) la divulgación de la información probablemente interferiría con las negociaciones contractuales o de otro tipo que está llevando a cabo la persona que proporciona la información o en cuyo nombre se proporciona.

### Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA), Estados Unidos

La Ley de Control de Sustancias Tóxicas de Estados Unidos (TSCA, por sus siglas en inglés) fue promulgada en 1976 para asegurar que las sustancias químicas presentes en el comercio de ese país no representen un riesgo inaceptable para la salud humana y el ambiente, siendo la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) la responsable de su implementación.

Las sustancias listadas en el inventario son consideradas como las sustancias químicas existentes en comercio en los Estados Unidos, por lo tanto, aquellas que no lo están son consideradas como nuevas. En este caso, el fabricante o importador está obligado a presentar una Notificación de Pre-manufactura 90 días antes de la fabricación de la sustancia, acompañado con los resultados de las pruebas estipuladas en la sección 4 de la TSCA que exige a los fabricantes y distribuidores de sustancias químicas la realización de pruebas y recopilación de datos sobre los riesgos del producto. Una vez que se ha concluido la revisión de la Notificación de Pre-manufactura, la empresa deberá entregar un "Aviso de Inicio de fabricación o importación" a la EPA dentro de los 30 días naturales siguientes a la fecha en que la sustancia se fabrica o se importen para fines comerciales. A partir de que la EPA recibe este aviso, se considera que una sustancia forma parte del inventario. La EPA recibe entre 500 y 1000 avisos de este tipo cada año, por lo que el inventario TSCA cambia diariamente.

La TSCA también contiene diversos requisitos de elaboración de informes y mantenimiento de registros. Ciertos productores, importadores o procesadores deben proporcionar información específica relacionada con la producción, procesamiento, tratamiento de residuos y exposición de una larga lista de productos químicos de acuerdo con un sistema estandarizado conocido como Norma Integral de Información de Evaluaciones. Además, exige un informe, que se presenta una sola vez, sobre la producción, uso y exposición de productos químicos listados.

En 2016 se actualizó la normativa a través de la *Ley Frank R. Lautenberg de Seguridad Química para el siglo 21*, la cual además de delegar en la EPA la designación de dos grupos de sustancias existentes en el Inventario TSCA: "activas" e "inactivas" según su situación comercial en Estados Unidos, introdujo –entre otros- los siguientes cambios<sup>59</sup>:

### *Sustancias existentes (en el inventario TSCA)*

<sup>59</sup> Información adicional disponible en: <https://www.epa.gov/tsca-inventory/tsca-inventory-notification-active-inactive-rule> y <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/highlights-key-provisions-frank-r-lautenberg-chemical>

- EPA debe establecer un proceso basado en riesgo para determinar sustancias de alta o baja prioridad. Las de baja prioridad no requerirán acciones posteriores, pero podrían reclasificarse en base a nueva información. Las de alta prioridad (es decir, que puedan presentar un "riesgo irrazonable" para la salud o el ambiente en base a los peligros y ruta de exposición) serán evaluadas por la Agencia en plazos previamente establecidos (en los primeros 180 días 10 evaluaciones de riesgo, y en 3,5 años, 20).
- Las evaluaciones se sustentarán en nuevos estándares de seguridad, que excluyen la consideración de costos y otros factores no relacionados al riesgo. Deben considerar poblaciones vulnerables y altamente expuestas. Para su realización, se concede mayor autoridad a EPA para requerir información adicional. En el caso de sustancias persistentes, con potencial de bioacumulación o tóxicas, el proceso es más rápido y no es necesaria la evaluación de riesgo (solamente uso y exposición).
- Al determinar riesgos irrazonables, la EPA deberá tomar medidas de gestión dentro de los 2 años (hasta 4, de ser necesario). Se considerarán costos y disponibilidad de alternativas para la determinación de las acciones de gestión (incluyendo prohibiciones y restricciones).

*Sustancias nuevas:* EPA debe afirmar la seguridad de una nueva sustancia o nuevo uso antes de ser puesta en el Mercado.

*Manejo de la información confidencial:* Establece nuevos requerimientos para ciertos pedidos de confidencialidad y establece que EPA debe revisar pedidos antiguos de confidencialidad sobre la identidad de la sustancia para determinar su validez en la actualidad.

*Mantenimiento del sistema:* EPA sustentará sus nuevas responsabilidades a través de tarifas aplicadas para la revisión de datos, pedido de Pre-manufactura, Notificación de nuevo uso, elaboración de evaluación de riesgo.

*Relación entre gobierno federal y local:* Permite a los Estados que actúen sobre usos o sustancias particulares que EPA no haya analizado y preserva la autonomía de los Estados de sobre el aire, agua, tratamiento y disposición de residuos. Permite la cogestión de regulaciones idénticas entre Estados y el gobierno federal.

### *Información de salud y seguridad*

Según la TSCA, la EPA recopila una variedad de información, incluidos los estudios de salud y seguridad de los productos químicos, y en algunos casos la ley permite que parte de ella sea declarada confidencial. Los estudios de salud y seguridad, la información de los estudios de salud y seguridad y cierta otra información pueden no estar protegidas bajo TSCA. Sin embargo, la sección 14 (b) de la ley impide que la EPA divulgue "información que divulgue los procesos utilizados en la fabricación o procesamiento de una sustancia química o mezcla o, en el caso de una mezcla, la porción de la mezcla que comprende cualquiera de las sustancias químicas en la mezcla".

La EPA usa la información química que ha recibido bajo TSCA para llevar a cabo actividades tales como priorizar los químicos para su revisión, realizar evaluaciones de riesgo y tomar acciones de gestión de riesgos según sea necesario. La información recopilada bajo TSCA también es utilizada por una variedad de entidades, tanto dentro como fuera del gobierno, con fines de salud pública y protección ambiental.

### Esquema Australiano de Introducción de Productos Químicos Industriales (AICIS –ex NICNAS-), Australia

En Australia, los productos químicos están regulados por leyes tanto locales como nacionales. A nivel nacional, se regulan según su uso. Por su parte, las autoridades locales regulan y hacen cumplir el uso, almacenamiento y eliminación de productos químicos apropiados.

Existen 4 autoridades principales para los productos químicos, cada una de las cuales se centra en un tipo particular de uso: 1. Industriales

(como pinturas, adhesivos, tintas, plásticos, colas, disolventes, jabones e ingredientes de los cosméticos); 2. Productos químicos agrícolas y veterinarios; 3. Productos Terapéuticos, medicamentos y productos comercializados con efectos terapéuticos; 4. Ingredientes alimentarios y aditivos alimentarios para consumo humano.

La Ley de Productos Químicos Industriales de 2019 establece el Esquema Australiano de Introducción de Productos Químicos Industriales (AICIS) para regular la importación y fabricación (introducción) de productos químicos industriales en Australia. AICIS reemplazó el Esquema Nacional de Notificación y Evaluación de Productos Químicos Industriales (NICNAS) el 1 de julio de 2020.

Bajo esta normativa se regulan los productos químicos (incluidos los polímeros) introducidos para un uso industrial, como en tintas, pinturas, adhesivos, disolventes, cosméticos y productos de cuidado personal, productos de limpieza, así como en aplicaciones de fabricación, construcción y minería. Australia define uso industrial por exclusión<sup>60</sup>.

La autoridad competente evalúa los riesgos de los productos químicos industriales para la salud humana y el ambiente mediante la interpretación científica de la información sobre los productos químicos proporcionada por la industria (u obtenida de otras fuentes) en el contexto del uso previsto del producto químico. Además, entre otras, tiene como responsabilidades:

- Mantener el Inventario Australiano de Productos Químicos Industriales (el Inventario);
- Emitir certificados y autorizaciones para la introducción de productos químicos industriales en Australia;
- Hacer recomendaciones de gestión de riesgos para proteger la salud humana y el ambiente para que sean consideradas por otras

<sup>60</sup> Cuando una sustancia química tenga múltiples tipos de usos, en Australia para cada uso se debe seguir las regulaciones de cada regulador responsable.

agencias gubernamentales estatales, territoriales o australianas en virtud de su legislación, reglamentos y normas;

- Establecer y mantener las Directrices de categorización de productos químicos industriales;
- Mantener el Registro de Introdutores de Productos Químicos Industriales.

Las categorías que se asignan a los productos químicos bajo el sistema australiano son:

- Menor riesgo (presentaciones exentas y reportadas) pueden realizarse sin ser evaluadas. Sin embargo, se aplican obligaciones de mantenimiento de registros y presentación de informes.
- Riesgo medio a alto: requieren un certificado de evaluación emitido por la Autoridad Competente, debiendo cumplir con los términos del certificado. Estos se listan en el Inventario australiano de productos químicos industriales después de 5 años. Cualquier persona registrada puede comercializar una sustancia química industrial del Inventario, debiendo cumplir con los requisitos allí establecidos.

### *Recuperación de costos*

El costo total de la administración de AICIS se recupera mediante tarifas y cargos pagados por los importadores y fabricantes (introdutores) de productos químicos industriales.

### *Tratamiento de información confidencial*

Bajo AICIS, puede solicitar tener los siguientes tipos de información protegida como CBI:

- La identidad de la sustancia química

- Detalles de la introducción de la sustancia química (por ejemplo, función exacta de una sustancia química en un producto (uso), concentraciones exactas, volúmenes de introducción exactos, clientes)

El gobierno de Australia utiliza un criterio legal para decidir sobre las solicitudes de protección de CBI. Si otorgan la protección, no publican cierta información comercialmente sensible. Para que la solicitud de confidencialidad tenga éxito, el registrante debe poder demostrar que: 1) Tiene un interés comercial y es razonable esperar que al publicar cierta información, sus intereses comerciales podrían verse sustancialmente perjudicados; 2) Este prejuicio comercial supera el interés público de tener acceso a esta información. Información detallada de cómo probar estas dos condiciones se encuentra descripta en el sitio web oficial del país.<sup>61</sup>

### *Sistema de Gestión de Sustancias Químicas, Filipinas*

El Sistema Filipino de gestión de sustancias químicas se enmarca en el Reglamento RA 6969. Se compone por los siguientes elementos de control:

#### *El Inventario de Sustancias Químicas y Productos Químicos de Filipinas (PICCS)*

Es una lista de todas las sustancias químicas nuevas y existentes que se utilizan, importan, distribuyen, procesan, fabrican, almacenan, exportan, tratan o transportan en Filipinas. El primer PICCS fue publicado en 1995 y, posteriormente, las actualizaciones de PICCS se publicaron en 2000, 2002, 2005, 2008, 2011, 2013, 2015, 2017 y 2020. El inventario contiene la siguiente información: Nombre químico y CAS, número de identificación único asignado a una sustancia química o sustancia química en particular, nombre CAS y nombre común -si es diferente del nombre del CAS-. Su finalidad es proporcionar al gobierno, la industria y el público un inventario

<sup>61</sup> <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/apply-confidentiality-data-and-information/statutory-test>

básico de todos los productos químicos y sustancias químicas existentes en el país. Los productos químicos y las sustancias químicas no incluidas en el PICCS no se pueden fabricar ni importar a menos que el proponente siga un proceso de evaluación.

#### *Notificación de prefabricación y pre-importación (PMPIN)*

Los fabricantes e importadores (proponentes) de un nuevo producto químico o sustancia química deben notificar a la autoridad de su intención de fabricar o importar entre los 180 días previos y los 90 días posteriores. Junto con esta notificación, el proponente presenta los formularios PMPIN correspondientes. Una sustancia química nueva se define como cualquier sustancia química que no esté incluida en PICCS. El proceso de evaluación PMPIN tiene como objetivo examinar las sustancias nocivas antes de que ingresen al comercio de Filipinas y en el caso de corresponder, impedir la fabricación o importación al país de nuevos productos químicos que supongan un riesgo irrazonable para la salud humana y el ambiente, o bien controlarlos y/o restringirlos para limitar posibles emisiones. Hay dos tipos de formularios PMPIN para notificación. Uno, en formato abreviado, se utiliza cuando un el nuevo producto químico o sustancia química se está utilizando en un país con un proceso de revisión desarrollado y/o similar al de Filipinas. El notificador debe presentar información suficiente que demuestre claramente que el producto químico/sustancia química no

plantea un riesgo irrazonable. El formulario detallado por su parte se utiliza cuando la nueva sustancia química que se fabrica o importa aún no está incluida en la lista de ningún país, o cuando la autoridad determina que la información enviada para la nueva sustancia química no contiene documentación suficiente.

Una vez que la autoridad competente ha evaluado y aprobado un nuevo producto químico para su importación y fabricación, otorga al notificante una autorización para importar y fabricar. El registrante debe presentar un formulario de Aviso de inicio de importación o fabricación, junto con los requisitos establecidos en el formulario. Una vez presentado el formulario, se agrega el nuevo producto químico al PICCS.

#### *Tratamiento de la confidencialidad*

Las sustancias químicas pueden agregarse a la versión pública de PICCS o a la versión confidencial. Esto depende de la presentación de un Aviso de confidencialidad por parte del productor/importador.

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

Se recuerda que este listado es no exhaustivo y se encuentra sujeto a revisiones. Este listado ha sido elaborado en base al trabajo de Zhanyun Wang et al. (2020), "Toward a Global Understanding of Chemical Pollution: A First Comprehensive Analysis of National and Regional Chemical Inventories. Environmental Science & Technology" 54 (5), 2575-2584. DOI: 10.1021/acs.est.9b06379.

Región y País	Nombre del Esquema de Gestión de Sustancias y Productos Químicos	Alcance	Umbral p/reporte	Excepciones	Información básica solicitada	Responsable de la evaluación de riesgo	Tasas/impuestos asociados
Asia /China	<b>Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China (IECSC)</b> <a href="#">Acceso</a>	Sustancias producidas o importadas	≥1 ton por año (después de 5 años de producir/importar)	Medicamentos para uso humano o veterinario, pesticidas, cosméticos, alimentos, aditivos alimentarios y piensos	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico; Información adicional sobre la fórmula molecular para ciertas sustancias	Industria	1) Administrativas: No existen, solo para chequear si aplica categoría de sustancia nueva o no, 2) De análisis: los análisis se deben realizar en laboratorios certificados 3) De gestoría (en el caso de representantes exclusivos) Fuente: <a href="https://chemical.chemlinked.com/chempedia/china-reach">https://chemical.chemlinked.com/chempedia/china-reach</a>
Asia /Taiwán	<b>Taiwan Chemical Substance Inventory (TCSI)</b> <a href="#">Acceso</a>	Sustancias producidas o importadas (1993-2014)	≥0,1 ton por año (información básica)	Sustancias que existe en la naturaleza, sustancias en equipamiento de testeo, intermediarios que no pueden aislarse, sustancias para seguridad nacional o defensa, sustancias bajo supervisión aduanera, residuos de procesos industriales, subproductos o impurezas no comerciales, mezclas como tales, artículos, polímeros que cumplan con la regla del 2% (según definición OECD). Para sustancias nuevas no se incluye: pesticidas, alimentos y aditivos alimentarios, fertilizantes, medicamentos veterinarios y de uso humano, drogas reguladas, cosméticos, piensos, contenedores de alimentos, tabaco, alcohol, materiales radioactivos, explosivos industriales, sustancias bajo el Protocolo de Montreal, agentes ambientales, y sustancias tóxicas determinadas por regulación.	Bajo volumen: Números de identificación (CAS u otro); uso. Simplificada: +Clasificación SGA, usos, propiedades fisicoquímicas Estándar: + Información toxicológica, información ecotoxicológica, Evaluación de peligros y de exposición (≥10 ton por año)	Industria	Existen tasas para todos los pasos administrativos: permisos, registros, aprobaciones, solicitudes de aplicación. Fuente: <a href="https://oaout.epa.gov.tw/law/EngLawContent.aspx?lan=E&amp;id=261&amp;kwStr=">https://oaout.epa.gov.tw/law/EngLawContent.aspx?lan=E&amp;id=261&amp;kwStr=</a>



Asia /Japón	List of existing and new chemical substances under the Chemical Substance Control Law (CSCL) <a href="#">Acceso</a>	Sustancias producidas o importadas	≥1 ton por año (mediante aprobación)	Reactivos para investigación o análisis; polímeros de baja preocupación; Sustancias específicas determinadas por la autoridad: Intermediarios, utilizadas en procesos cerrados o sujetas a exportación únicamente.	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico	Industria y Gobierno	Tasas de permisos: por producción de sustancias clase 1, cambio de información de la sustancia, importación de sustancias clase 1. Fuente: <a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=3350&amp;vm=02&amp;re=01">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=3350&amp;vm=02&amp;re=01</a>
Asia /Filipinas	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS) <a href="#">Acceso</a>	Todas las sustancias existentes, utilizadas, importadas, distribuidas, procesadas, producidas, almacenadas, exportadas, manipuladas y transportadas	≥1 ton por año (caso de sustancias para investigación y análisis)	Sustancias existentes en la naturaleza, mezclas, sustancias radioactivas, pesticidas, drogas, alimentos y productos de consumo regulados por otras normativas, subproductos, sustancias producidas o distribuidas (no importadas) para testeo e investigación en cantidades menores a 1 tonelada	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico	Gobierno	Existen tasas para todas las instancias administrativas: Notificación (abreviada o completa), Renovación del registro, importación, etc. Algunas son por empresa (por ejemplo, notificación), y otras por sustancia química (por ejemplo, solicitud de importación).  Fuente: <a href="https://chemical.emb.gov.ph/wp-content/uploads/2017/03/DAO-2016-28-Payment.pdf">https://chemical.emb.gov.ph/wp-content/uploads/2017/03/DAO-2016-28-Payment.pdf</a>
Asia /República de Corea	Korea Existing Chemicals Inventory (KECI) <a href="#">Acceso</a>		≥0.1 ton por año (para sustancias nuevas a partir de 2020)	Sustancia química contenida en una máquina importada; sustancia química contenida en un producto que realiza una determinada función en una forma sólida específica, que no se filtra en el proceso de uso del producto; sustancia química de muy bajo riesgo designada y notificada públicamente; sustancia química fabricada o importada exclusivamente para exportación.	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico; Información adicional (como el estado regulatorio en el país)	Industria (≥10 ton por año) y Gobierno	Tasas por registro, notificación, aprobación, confirmación de exención. Fuente: <a href="https://www.kcma.or.kr/eng/sub4/4_1.asp">https://www.kcma.or.kr/eng/sub4/4_1.asp</a>
Asia /Tailandia	Thailand Existing Chemicals Inventory (TECI) y Hazardous Substance List – (En 2021 se encuentran desarrollando una Regulación de Sustancias Químicas en reemplazo de la existente) <a href="#">Acceso</a>	Sustancias peligrosas: 1. Bajo peligro. Notificación requerida para +1 tonelada anual. 2. Con requerimiento de registro, control y monitoreo. 3. Alto peligro: requerimiento de registro y autorización 4. Muy riesgosas, prohibidas	≥1 ton por año	El listado de sustancias peligrosas abarca: (1) explosivos; (2) sustancias inflamables; (3) agentes oxidantes y peróxidos; (4) sustancias tóxicas; (5) sustancias infecciosas; (6) sustancias radiactivas; (7) mutágenos; (8) sustancias corrosivas; (9) sustancias irritantes; (10) otras sustancias, ya sean químicas o no, que pueden ser nocivas a la persona, animal, planta, propiedad o medio ambiente.	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico; Información adicional (como el estado regulatorio en el país, código aduanero, volumen)	Gobierno (existentes) e industria	Tasas por registro, por permiso de producción, importación y exportación, renovación y cambios en los permisos. Fuente: <a href="https://www.chemsafetypro.com/Topics/Thailand/Thailand_Hazardous_Substance_Act_BE_2535.pdf">https://www.chemsafetypro.com/Topics/Thailand/Thailand_Hazardous_Substance_Act_BE_2535.pdf</a>
Asia /Vietnam	National Chemical Inventory (NCI) <a href="#">Acceso</a>	Sustancias notificadas a la Agencia de Sustancias Químicas, (de distintas regulaciones e inventarios extranjeros,		Productos químicos que se fabrican o importan al servicio de la defensa y la seguridad nacionales, respondiendo a desastres naturales y epidemias de emergencia; precursores de drogas, precursores de explosivos, explosivos industriales y los autorizados para su producción o importación; importados de menos de 10 kg; materias primas para la producción de	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico; Información adicional (como el estado regulatorio en el país)	Industria	Tasas por pedido de registro, permisos de comercialización, extensión o enmienda de certificados. Fuente: <a href="https://www.chemsafetypro.com/Topics/Vietnam/vietnam-chemical-law.pdf">https://www.chemsafetypro.com/Topics/Vietnam/vietnam-chemical-law.pdf</a>

		bases de datos)		medicamentos; materias primas para la producción de medicamentos fitosanitarios;			
Asia /Malasia	<b>Chemical Information Management System (CIMS)</b> <a href="#">Acceso</a>	Sustancias químicas peligrosas importadas o comercializadas (peligrosa según clasificación del Código de Conducta Industrial)	≥1 ton por año	Material radioactivo, desechos, cosméticos, productos farmacéuticos, pesticidas, sustancias químicas para investigación y desarrollo (de menos de 5 kg); sustancias en tránsito para exportación, artículos que no contienen sustancias que puedan liberarse	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico; cantidades		No hay tasas para la carga en el inventario. Fuente: <a href="https://www.dosh.gov.my/index.php/list-of-documents/osh-info/chemical-management-1/3694-faq-cims/file">https://www.dosh.gov.my/index.php/list-of-documents/osh-info/chemical-management-1/3694-faq-cims/file</a>
Asia /India	<b>Inventory of Hazardous Chemicals Import in India (ICHCI) – En 2021 se encuentran trabajando en una reglamentación nueva.</b> <a href="#">Acceso</a>	Sustancias químicas peligrosas que se importan	≥1 ton por año	Sustancias radioactivas; Sustancias bajo supervisión aduanera, que no se colocan en territorio indio; Sustancias almacenadas en zonas francas aduaneras con el objetivo de reexportar; Residuos, como se define en las Reglas de Manejo de Residuos Peligrosos de 2016; Sustancias utilizadas con fines de defensa; Sustancias utilizadas como alimento humano o animal, incluida la nutrición humana o animal; Sustancias específicas, establecidas en el Anexo IV.	Nombres químicos; cantidad importada	Industria y Gobierno	Las tasas por notificación se ajustan a las toneladas producidas/importadas. También existen tasas por notificación conjunta. Fuente: <a href="https://indianchemicalregulation.com/icmsr/feespenalty/">https://indianchemicalregulation.com/icmsr/feespenalty/</a>
Centroamérica /México	<b>National Inventory of Chemical Substances of Mexico (INSQ)</b> <a href="#">Acceso</a>	Sustancias individuales		Mezclas, minerales, tintas, material de embalaje, nombres genéricos	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico; cantidades; fórmula molecular; inclusión en el TSCA; grupo químico; cantidades producidas/importadas; datos ecotoxicológica; persistencia en el ambiente; bioacumulación; CAS alternativos o previos	No aplica	No aplica
Europa /Unión Europea	<b>Registered substances</b> <a href="#">Acceso</a>	Sustancias producidas o importadas	≥1 ton por año	Intermediarios no aislados, sustancias utilizadas en medicamentos para humanos o de uso veterinario, entre otros.	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico; información adicional según el tipo de registro, cantidad total, producción, uso, peligrosidad, etc.	Industria	Se aplican tasas por registro. Existen posibilidades de tasas reducidas para pequeñas y medianas empresas. Fuente: <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008R0340-20150625">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008R0340-20150625</a>

Europa /Suiza	List of new substances notified or registered in Switzerland (NSNRS) <a href="#">Acceso</a>	Sustancias nuevas (sustancias no listadas en EINECS)	≥1 ton por año	Sustancias en tránsito, medicamentos, piensos, armas, desechos; polímeros (regla del 2%); sustancias no listadas en el listado NPL; nuevas sustancias con volumen menor a 1t/y; sustancias para investigación y desarrollo; sustancias utilizadas exclusivamente como ingredientes activos o aditivos en alimentos, productos terapéuticos y alimentos para animales; sustancias utilizadas exclusivamente como ingrediente activo en para productos agroquímicos y biocidas; sustancias adquiridas en Suiza; intermediarios, si no son monómeros; sustancias en el anexo V de REACH (subproductos, sustancias presentes en la naturaleza, impurezas, etc.); sustancias para fines PPORD (**)	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico	Industria	Se aplican tasas por notificación de sustancias, que varían de acuerdo con la cantidad producida/importada. Fuente: <a href="https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/en/dokumente/wegleitung-anmeldungen-meldungen-mitteilungen-neuer-stoffe-chemv-schweiz.pdf.download.pdf/Wegleitung_NS_EN.pdf">https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/en/dokumente/wegleitung-anmeldungen-meldungen-mitteilungen-neuer-stoffe-chemv-schweiz.pdf.download.pdf/Wegleitung_NS_EN.pdf</a>
Europa /Turquía	Former Turkish Chemical Substance Inventory (TCSI) <a href="#">Acceso</a>	Sustancias químicas producidas o importadas bajo el antiguo CICR, y sustancias producidas o importadas en cantidades mayores o iguales a 1 tonelada por año	≥1 ton por año	sustancias radioactivas, sustancias sujetas a control aduanero, sustancias para uso en defensa nacional, desechos, intermedios no aislados, transporte de sustancias peligrosas por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar o aire. alimentos o piensos, medicamentos, sustancias incluidas en el anexo IV, sustancias incluidas en el anexo V, sustancias registradas del proceso de recuperación, sustancias registradas que se reimportan, polímeros (los monómeros y otros reactivos deben registrarse).	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico	Industria	En proceso de aprobación. Se establecerán tasas de registro de acuerdo con el rango de toneladas producidas/importadas. Fuente: <a href="https://www.crad.com.tr/eng/1755/TURKISH%20KKDIK%20OFFICIAL%20FEES%20ANNOUNCED%20AS%20A%20DRAFT/#.YVito7hKjIU">https://www.crad.com.tr/eng/1755/TURKISH%20KKDIK%20OFFICIAL%20FEES%20ANNOUNCED%20AS%20A%20DRAFT/#.YVito7hKjIU</a>
Europa/Asia /Rusia	Russian Register of Potentially Hazardous Chemicals and Biological Substances (RPOHV) <a href="#">Acceso</a>	Sustancias químicas individuales y compuestos biológicos producidos y/o importados, incluyendo los utilizados como ingredientes en productos; subproductos		El registro estatal está sujeto a: por primera vez introducidas en la producción y sustancias químicas, biológicas y preparaciones no utilizadas previamente elaboradas a partir de ellas (en lo sucesivo denominadas sustancias), potencialmente peligrosas para los seres humanos; ciertos tipos de productos que representan un peligro potencial para los seres humanos; ciertos tipos de productos, incluidos los productos alimenticios, importados al territorio de la Federación de Rusia por primera vez.	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico en ruso; fórmula molecular; información del registrante	Gobierno	No aplica
Norteamérica /Canadá	Domestic Substances List (DSL) <a href="#">Acceso</a>	Sustancias producidas, importadas o utilizadas. Incluye polímeros, organismos y enzimas		Pesticidas, envases de alimentos, cosméticos	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico; información adicional como el estado regulatorio en Canadá	Gobierno	Existen tasas por notificación de nuevas sustancias, de acuerdo con las ventas anuales de las compañías. Fuente: <a href="https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/managing-pollution/evaluating-new-substances/notifications/new-substances-notification-fees.html">https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/managing-pollution/evaluating-new-substances/notifications/new-substances-notification-fees.html</a>
Norteamérica /Estados Unidos	Toxic Substances Control Act (TSCA) Chemical Substance Inventory <a href="#">Acceso</a>	Sustancias producidas, procesadas o importadas que no califican como excluidas por TSCA. Incluye sustancias orgánicas, inorgánicas, polímeros y		Pesticidas, alimentos y aditivos alimentarios, drogas, cosméticos, tabaco y productos de tabaco, materiales nucleares, municiones. Excepciones por bajo volumen, por bajo nivel de liberaciones/exposición, kit de testeo, investigación y desarrollo, polímeros que cumplen con la regla de excepción de polímeros de 1995	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico; información adicional como UVCB, estado regulatorio, estado comercial (activo/no activo)	Gobierno	Se aplican tasas por notificación, tes, análisis de riesgos, entre otros. Existe la posibilidad de reducción de tasas por el tamaño de la empresa. Asimismo, múltiples entidades pueden asociarse para el pago de las tasas. Fuente: <a href="https://www.epa.gov/tsca-fees">https://www.epa.gov/tsca-fees</a>

		UVCBs					
Oceanía /Australia	Australian Inventory of Chemical Substances (AICS) <a href="#">Acceso</a>	Sustancias disponibles para uso industrial		Sustancia en pequeñas cantidades (≤100 kg/año) para investigación, desarrollo, análisis o para uso no-cosmético. Utilizadas en cosméticos con una concentración menor a 1%	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico; información adicional como fórmula molecular, condición de notificación, condiciones de uso	Industria	Para el registro, se aplican las tasas de acuerdo con las ganancias. También se aplican tasas por permisos de producción, análisis, entre otros. Fuente: <a href="https://www.industrialchemicals.gov.au/fees">https://www.industrialchemicals.gov.au/fees</a>
Oceanía /Nueva Zelanda	New Zealand Inventory of Chemicals (NZIoC) <a href="#">Acceso</a>	Sustancias peligrosas producidas y/o importadas		Impurezas y subproductos. Artículos que contienen una sustancia peligrosa (Distinto de explosivos)	Números de identificación (CAS u otro); Nombre químico; estado de aprobación	Gobierno	No hay tarifas asociadas con la notificación de nuevos productos químicos para el NZIoC. Fuente: <a href="https://www.epa.govt.nz/assets/Uploads/Documents/Hazardous-Substances/New-Zealand-Inventory-of-Chemicals-NZIoC-Guidance.pdf">https://www.epa.govt.nz/assets/Uploads/Documents/Hazardous-Substances/New-Zealand-Inventory-of-Chemicals-NZIoC-Guidance.pdf</a>
Suramérica /Chile	Sistema de Notificación de Sustancias <a href="#">Acceso</a>	Sustancias peligrosas producidas y/o importadas	≥1 ton por año	Sustancias nucleares. Productos farmacéuticos (exceptuándose materias primas). Productos farmacéuticos de uso veterinario (exceptuándose los aditivos y materias primas utilizados para su fabricación o preparación. Productos alimenticios de consumo humano (exceptuándose los aditivos alimentarios y materias primas utilizados para la fabricación o preparación de productos alimenticios. Productos alimenticios de consumo animal (exceptuándose los aditivos y materias primas utilizadas para su fabricación o preparación. Productos cosméticos. Residuos de plaguicidas en los alimentos. Residuos peligrosos. Artículos que contengan sustancias o mezclas peligrosas, exceptuando los artículos explosivos. Sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación, y que se mantengan en depósito temporal con el fin de exportarse o en tránsito. Sustancias y mezclas destinadas a la investigación y el desarrollo científico, no comercializadas, siempre que se usen en condiciones controladas de conformidad con la normativa vigente. Sustancias intermedias no aisladas. Dispositivos médicos. Minerales de origen natural, cuya composición no ha experimentado modificaciones químicas, extraídos de forma mecánica y que son transportados directamente a donde serán procesados, siempre que su extracción no supere las 5.000 Toneladas Métricas Secas de mineral por mes. Fertilizantes.	Datos del notificante y representante legal; Identidad de la(s) sustancia(s) (Nombre o nombres que figuran en la nomenclatura de la IUPAC u otro nombre/s; Número CAS; clasificación de peligro de la sustancia; Cantidad de la sustancia fabricada o importada por año, expresada en rangos de masa; Usos previstos. Sustancias contenidas en mezclas: uso de la mezcla; ficha de datos de seguridad de la sustancia en caso de sustancias como tal.)	Gobierno	No informado en la norma.



## AGRADECIMIENTOS

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

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

Finalmente, agradecemos al Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF) y al apoyo del International Council of Chemical Associations (ICCA).



