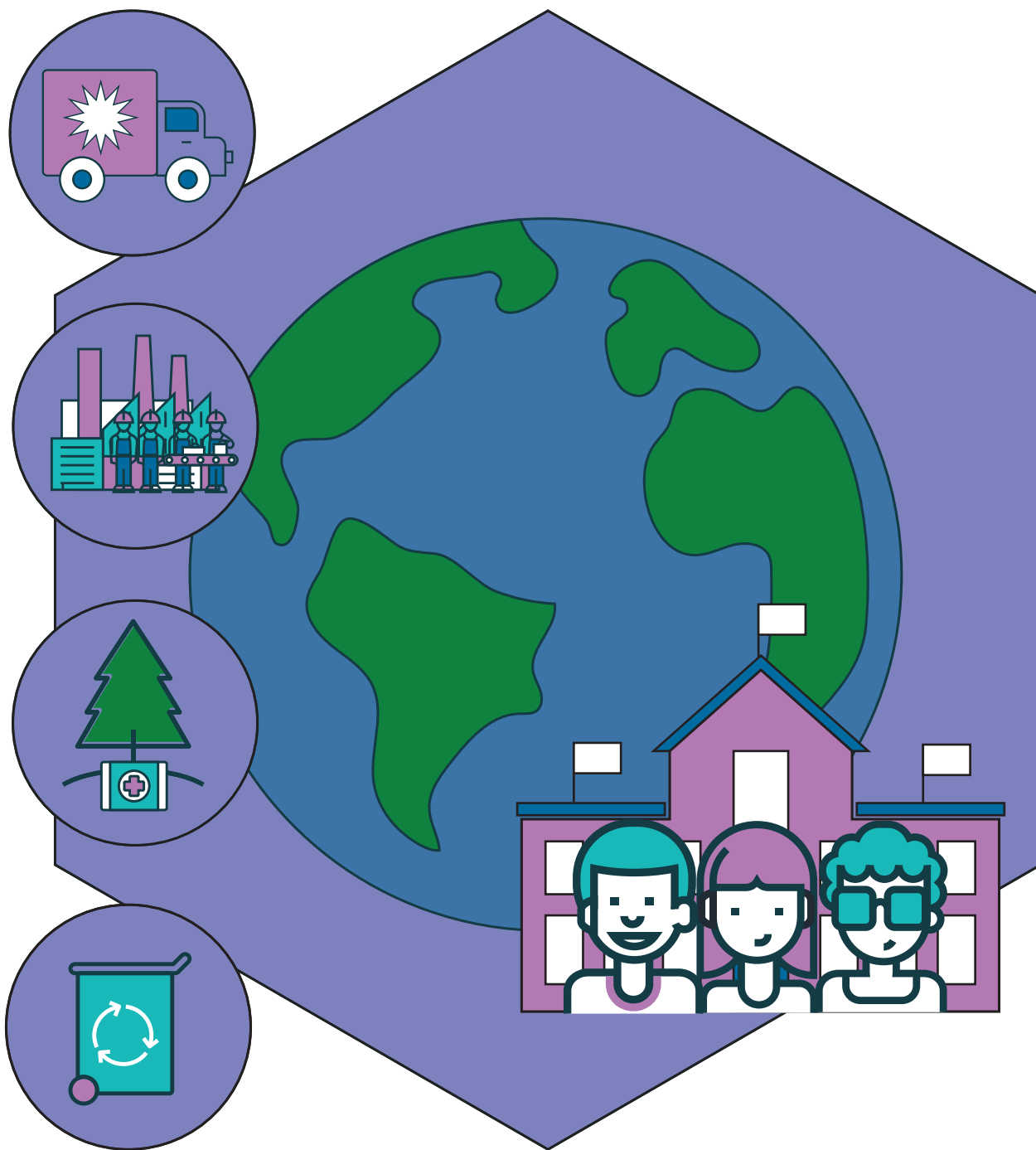


Documento de orientación del PNUMA

Herramientas de reducción de los riesgos para el control de los productos químicos



Documento de orientación del PNUMA

Herramientas de
reducción de los riesgos
para el control de los
productos químicos

RESUMEN

Decenas de miles de productos químicos, muchos de los cuales tienen propiedades peligrosas, están presentes en productos y procesos comerciales. Las medidas de reducción de riesgos están destinadas a proteger la salud humana y el medio ambiente contra los efectos nocivos de estos productos químicos peligrosos.

El establecimiento y la aplicación de marcos jurídicos que regulen los productos químicos industriales y de consumo son aspectos de la gestión racional de dichas sustancias aún pendientes en numerosos países, especialmente en los países en desarrollo. En la mayoría de los países, los plaguicidas se rigen por una legislación independiente y suelen estar sujetos a normas estrictas. El término “control de productos químicos” se refiere a la regulación de los productos químicos industriales y de consumo antes o en el momento de su comercialización en un país. Al mismo tiempo que se establecen los requisitos legales, es preciso crear o mejorar la capacidad institucional correspondiente.

La aprobación de una legislación relativa al control de los productos químicos y la creación de la capacidad institucional correspondiente para supervisar los productos químicos en una fase temprana es una manera rentable de fortalecer los sistemas nacionales de gestión de los productos químicos. La publicación del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) de 2015 *Guía del PNUMA sobre la elaboración de infraestructuras jurídicas e institucionales y medidas para recuperar los costos de la administración nacional en la gestión racional de productos químicos* (Orientación LIRA) sugiere vías para establecer una legislación relativa al control de los productos químicos y desarrollar la capacidad institucional.

El presente documento de orientación tiene por objeto dar respaldo a los funcionarios públicos técnicos que trabajan en la mejora de la capacidad gubernamental para reducir los riesgos que los productos químicos pueden acarrear para la salud humana y el medio ambiente. Complementa las sugerencias de la Orientación LIRA al explicar con más detalle los recursos para reducir o eliminar estos riesgos y facilita información sobre el establecimiento

de prioridades de los productos químicos para lograr una reducción de los riesgos que sea rentable, la gama de herramientas para reducir los riesgos de los productos químicos y las opciones para elegir las más adecuadas.

Algunos de los conceptos clave de la reducción de los riesgos en el contexto de control de los productos químicos son los siguientes:

- **Un enfoque preventivo.** Este concepto se plasma en el principio de precaución (de la Declaración de Río de 1992), que establece que cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente. Este enfoque reduce los costos y es el más eficaz para proteger la salud y el medio ambiente.
- **Aplicación del SGA.** La aplicación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) en la legislación nacional es el factor fundamental para integrar la reducción de los riesgos en los usos cotidianos de productos químicos. Estos recursos proporcionan una información indispensable sobre la manipulación segura y la reducción de los riesgos a lo largo de la cadena de suministro.
- **División clara de funciones y responsabilidades.** La legislación tiene que delimitar de forma clara las funciones y las responsabilidades de los fabricantes y los importadores. Entre ellas cabe mencionar recopilar información sobre las propiedades, los peligros y los riesgos de los productos químicos; clasificar y etiquetar los productos químicos conforme al SGA; divulgar información sobre las propiedades peligrosas de los productos químicos, lo cual incluye facilitar fichas de datos de seguridad (FDS) a los usuarios profesionales; acatar las prohibiciones y restricciones; y sustituir productos químicos peligrosos por otros más seguros siempre que sea posible. Los usuarios intermedios de los productos químicos tienen que cumplir las medidas de gestión de riesgos, elegir los productos más

seguros y manipular de forma segura los que usen o eliminen. El Gobierno debe asegurarse de que todos los agentes que intervienen en la cadena de suministro llevan a la práctica las medidas oportunas de gestión de riesgos.

Establecer prioridades en cuanto a la reducción de los riesgos de los productos químicos

El orden de prioridad de los productos químicos sujetos a las medidas de reducción de los riesgos que adopten las autoridades se puede establecer a partir de las decisiones que se hayan tomado en otras jurisdicciones, el tipo de peligro, el grado de exposición, o un proceso de evaluación de los riesgos.

Si hay productos químicos a los que ya se les haya dado prioridad en acuerdos ambientales multilaterales, esto debe reflejarse en el plano nacional. Las listas suplementarias de productos químicos que plantean riesgos graves y bien documentados pueden servir de base para seguir definiendo prioridades en cuanto a productos químicos y posibles medidas de reducción de sus riesgos.

Si ya se han tomado estas decisiones en otra jurisdicción, utilizar la información que se ha recabado a lo largo de esos procesos de adopción de decisiones es una opción económica. Muchos países y organizaciones publican en sus sitios web el trabajo preparatorio y catálogos de productos susceptibles de ser regulados.

Los productos químicos se pueden clasificar y priorizar según la peligrosidad que se ha observado o la que se prevé. La adopción de decisiones basada en la peligrosidad se centra en neutralizar los peligros inherentes a los productos químicos mediante su sustitución u otros procedimientos en lugar de calcular el nivel de riesgo aceptable.

También se puede dar prioridad a los productos químicos según la exposición, lo cual abarca determinar las pautas de uso que puedan generar la exposición generalizada de la población o la exposición intensa de un subgrupo de la población a un producto.

Las evaluaciones de riesgos elaboradas por otros países o regiones deben aprovecharse siempre que sea posible. Si otro país ya ha estudiado un producto químico o ha emprendido acciones al respecto, es probable que la información sobre las medidas de reducción de riesgos que se han tomado y los antecedentes de las mismas estén disponibles.

Los países deberían permitir que se utilicen los datos y evaluaciones de otras jurisdicciones, con la condición de que cumplan las normas reconocidas internacionalmente, como las directrices de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

Los Gobiernos y los trabajadores del sector industrial que quieran saber más sobre los productos químicos pueden acudir a diversos recursos sobre reducción de los riesgos, como bases de datos sobre las propiedades de los productos químicos e información sobre alternativas más seguras. Muchas de estas fuentes están disponibles de forma gratuita; se puede acceder a otras previo pago de una cuota de suscripción. Entre ellas se encuentran las siguientes: el portal de reglamentos y restricciones de la OCDE (Regulations and Restrictions); el portal e-Chem; sustancias sujetas a restricción de acuerdo con el reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH); la lista de la Proposición 65 de California; las Herramientas sobre Peligros y Alternativas (ChemHAT); los Documentos de Orientación de Decisiones elaborados en relación con los productos químicos que se enumeran en el Anexo III del Convenio de Rotterdam; y Pharos, que incluye el GreenScreen List Translator. Los enlaces a los sitios web y las descripciones de estos recursos se facilitan en el texto completo del documento de orientación.

Clasificación y etiquetado, prohibiciones, restricciones y sistemas de autorización

Implantar el SGA como requisito legal para todos los productos químicos es un factor fundamental de la reducción de los riesgos. Los fabricantes e importadores de productos químicos tienen la responsabilidad de recopilar y notificar esta información. La aplicación del SGA garantiza la armonización a nivel internacional de la clasificación y el etiquetado de todos los tipos de productos químicos.

Deberían utilizarse clasificaciones oficiales o armonizadas de otros países o regiones basadas en los criterios del SGA. Pasa por una revisión externa por grupos de expertos y, por lo tanto, se lo considera fidedigno.

Las prohibiciones y las restricciones regulan el acceso a productos químicos que son demasiado peligrosos como para estar disponibles libre y abiertamente o que un país no puede gestionar de forma eficaz por falta de capacidad nacional. También pueden

contribuir a fomentar el desarrollo y la introducción de alternativas más seguras que sean viables desde un punto de vista técnico y económico. Existen diversos tipos de prohibiciones y restricciones; por ejemplo, prohibiciones totales, prohibiciones con exenciones específicas y prohibiciones y restricciones que afectan a un uso específico de un producto químico.

En un sistema de autorización o de aprobación previa a la comercialización, un fabricante o importador debe contar con una autorización, una aprobación o una licencia antes de poder sacar al mercado un producto químico. Si bien muchos países tienen leyes de este tipo para plaguicidas y fármacos, son menos comunes cuando se trata de productos químicos industriales y de consumo, ya que esta clase de sistemas suele exigir muchos recursos tanto por parte de las autoridades como de la industria.

Otros enfoques: instrumentos económicos e informativos

Los instrumentos económicos engloban impuestos y tasas concebidos para que los mercados se inclinen por productos químicos más seguros. No son una buena opción si el producto supone un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente. Administrarlos también puede exigir muchos recursos. No obstante, en algunos casos, los instrumentos económicos bien diseñados pueden utilizarse para complementar otros instrumentos.

Las herramientas de información están pensadas para conseguir una reducción voluntaria del uso de una sustancia concreta o de un grupo de sustancias. Pueden utilizarse para cambiar patrones de comportamiento y modelos de producción. Si el riesgo que entraña una sustancia o un conjunto de sustancias es relativamente bajo, se puede recurrir a las herramientas de información como medida independiente.

Los requisitos para las adquisiciones públicas pueden servir para fomentar que un producto o una sustancia se utilice menos si se ha detectado un problema concreto. También pueden aprovecharse para reducir los riesgos en hospitales, escuelas y otros lugares públicos, así como para respaldar que haya un mercado para las alternativas más seguras. El etiquetado ecológico puede encauzar a los mercados hacia el uso de productos químicos más seguros si el peligro químico figura como un criterio básico del sistema de etiquetado ecológico, ya que habilita a los consumidores para tomar decisiones con conocimiento de causa.

El conocimiento de los peligros químicos facilita la introducción de otros instrumentos. Los consumidores que estén bien informados pueden presionar a los políticos para que promulguen leyes que reduzcan el uso de productos químicos peligrosos. Las autoridades gubernamentales desempeñan una función esencial en lo que respecta a proporcionar información precisa y objetiva a la población y a las organizaciones públicas sobre los efectos de los productos químicos en el medio ambiente a nivel nacional.

El "principio de sustitución" se refiere a la obligación u opción de sustituir productos químicos por otros con menor peligrosidad o de utilizar una alternativa siempre que sea posible. Ciertos enfoques normativos imponen a la industria la obligación de analizar las posibles opciones y optar por alternativas más seguras.

Elegir las herramientas de reducción de los riesgos

La legislación nacional tiene que exponer con claridad a qué nivel deben tomarse las decisiones para reducir los riesgos de los productos químicos. El primer paso de todos los procesos de adopción de decisiones es recopilar información sobre el problema, fijar las metas en cuanto a reducción de los riesgos y escoger una opción para cumplirlas. Se debería invitar al sector industrial, a los usuarios intermedios, a otras autoridades y a ONG a que participen en el procedimiento.

Algunos de los factores que hay que tener en cuenta a la hora de elegir la herramienta de reducción de los riesgos más indicada son la eficiencia, la sostenibilidad, los costos y la carga administrativa. Al escoger una herramienta de reducción de los riesgos, los Gobiernos podrían analizar qué agentes utilizan el producto químico y qué tipo de peligro supone.

PREFACIO

El presente documento es parte de una serie de documentos de orientación que tienen como objetivo complementar la información proporcionada en la publicación *Guía del PNUMA sobre la elaboración de infraestructuras jurídicas e institucionales y medidas para recuperar los costos de la administración nacional en la gestión racional de productos químicos* (Orientación LIRA) de 2015. Más concretamente, ofrece información adicional sobre las herramientas de reducción de los riesgos que forman parte de la legislación relativa al control de los productos químicos.

En la presente serie se hace referencia al enfoque sugerido en la Orientación LIRA como “control de los productos químicos”, el cual se ocupa principalmente de la regulación de los productos químicos industriales y de consumo antes o en el momento de su comercialización.

La serie se compone de cuatro documentos; uno sobre los beneficios del control de los productos químicos y tres documentos de orientación:

- Beneficios del control de los productos químicos
- Autoridad nacional de control de los productos químicos: estructura y financiación
- Herramientas de reducción de los riesgos para el control de los productos químicos
- Mecanismos para asegurar el cumplimiento de la legislación relativa al control de los productos químicos

Al apoyar la elaboración de marcos de gestión de los productos químicos en el plano nacional, la Orientación LIRA y estos documentos complementarios contribuyen a la consecución de las prioridades establecidas en el contexto del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM) y el documento *Orientación y directrices generales para la consecución de la meta de la gestión racional de los productos químicos para 2020*, así como la aplicación de los Convenios de Basilea, Rotterdam, Estocolmo y Minamata, y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030.

La elaboración de la presente publicación estuvo a cargo del PNUMA en el contexto del Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos (IOMC).

La edición y el diseño fueron coordinados por Publicaciones de las Naciones Unidas.

El presente documento se ha preparado con la asistencia financiera de Suecia a través de la Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el Desarrollo (ASDI), concertada por el Organismo Sueco de Productos Químicos. Las opiniones aquí expresadas no deben interpretarse necesariamente como la postura oficial de la ASDI ni del Organismo Sueco de Productos Químicos.

ÍNDICE

Resumen	1
1. Introducción	9
1.1 Panorama general	10
1.2 Alcance y objetivo	10
2. Conceptos clave de la reducción de los riesgos	11
3. Establecer prioridades en cuanto a la reducción de los riesgos de los productos químicos	15
3.1 Aplicar los acuerdos ambientales multilaterales	15
3.2 Mayor priorización.....	15
3.2.1 Medidas de otras jurisdicciones.....	16
3.2.2 Establecer prioridades basadas en la peligrosidad.....	17
3.2.3 Establecer prioridades basadas en los riesgos y la exposición.....	18
3.2.4 Datos e información que respaldan el establecimiento de prioridades	19
3.2.5 Fuentes de información sobre los productos químicos.....	20
4. Herramientas principales de reducción de los riesgos	23
4.1 Clasificación y etiquetado.....	23
4.2 Prohibiciones y restricciones	27
4.3 Sistemas de autorización o aprobación previa a la comercialización	28
5. Herramientas complementarias de reducción de los riesgos	31
5.1 Instrumentos económicos.....	31
5.2 Instrumentos informativos	32
5.2.1 Adquisiciones públicas.....	32
5.2.2 Etiquetado ecológico.....	32
5.2.3 Concienciación.....	33
5.2.4 Sustitución y alternativas más seguras.....	34
5.2.5 Diálogo con el sector industrial.....	35
6. Elección de las herramientas de reducción de los riesgos	37
Referencias	40
Anexo 1: Documentos complementarios de orientación sobre la gestión de riesgos	42
Anexo 2: Fuentes de información sobre productos químicos	43
Notas finales	44

AGRADECIMIENTOS

Maria Delvin y Pierre Quiblier, de la Subdivisión de Productos Químicos y Salud del PNUMA, coordinaron la elaboración del presente documento de orientación del PNUMA. Rachel Massey y Lindsey Pollard, del Instituto para la Reducción del Uso de Sustancias Tóxicas de Massachusetts, y Susan Kaplan (consultora) contribuyeron como redactoras.

La elaboración de esta orientación se benefició de las aportaciones de un grupo de expertos integrado por representantes de organismos gubernamentales, organizaciones intergubernamentales, organizaciones del sector privado, organizaciones no gubernamentales y el sector académico.

Integrantes del grupo de expertos:

Organismos gubernamentales

Alison Kennedy, Jefa del Departamento de Medio Ambiente y Cambio Climático (Canadá); Bojana Djordjevic, Jefa de Dependencia del Ministerio de Protección Ambiental (Serbia); Cayssa Marcondes, Ministerio de Medio Ambiente (Brasil); Elize Lourens, Directora Adjunta de Salud e Higiene del Departamento de Trabajo (Sudáfrica); Fredrick Muyano, Inspector Principal, Agencia de Gestión Ambiental (Zambia); Helga Schrott, Asesora Jurídica Superior, Ministerio Federal de Agricultura, Silvicultura, Medio Ambiente y Gestión del Agua (Austria); Ingela Andersson, Jefa de la Unidad Internacional de la Agencia Sueca de Productos Químicos (Suecia); Juan Simonelli, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sustentable (Argentina); Juergen Helbig, Oficial Principal de Políticas de la Comisión Europea; Leticia Carvalho, Jefa de la Subdivisión de Calidad Ambiental del Departamento de Calidad Ambiental en la Industria del Ministerio de Medio Ambiente (Brasil); Mangaka Mahlako y Mfanuwenkosi Mathebula, Director Adjunto y Director Auxiliar, respectivamente, de la dependencia de Gestión de Productos Químicos Peligrosos del Departamento de Asuntos Ambientales (Sudáfrica); Marthe D. Rahelimalala, Jefa de la dependencia de Contaminación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, Ecología y Silvicultura (Madagascar); Nguyen Thi Ha, Jefe de División, Agencia de Sustancias Químicas de Viet Nam (Viet Nam); Phengkhamla Phonvisai, Director General Adjunto, Ministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente (República Democrática Popular Lao); Simone Irsfeld, Ministerio Federal de Medio Ambiente, Conservación de la Naturaleza y Seguridad Nuclear, dependencia de Seguridad Química Internacional y Química Sostenible (Alemania); y Szymon Domagalski, Especialista Principal del Departamento de Sustancias y Mezclas Peligrosas (Polonia).

Organizaciones intergubernamentales

Abdouraman Bary, Coordinador Regional de Subprogramas, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA); Baogen Gu, Oficial Superior de Agricultura, Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO); Carmen Bullon, Oficial Jurídico (FAO); Haddy Guisse, Oficial Jurídico Adjunto (PNUMA); Hilda Van Der Veen, Experta en Productos Químicos y Gestión de Desechos, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD); Jacob Duer, Jefe de la Subdivisión de Productos Químicos y Salud (PNUMA); Jordi Pon, Coordinador Regional de la Subdivisión de Productos Químicos y Desechos (PNUMA); José de Mesa, Oficial de Programas (PNUMA); Juliette Voinov Kohler, Asesora Jurídica y de Políticas y Jefa de la Dependencia Jurídica y de Gobernanza de la Secretaría de los Convenios de Basilea, Rotterdam y Estocolmo (PNUMA); Kakuko Nagatani-Yoshida, Coordinadora Regional de Subprogramas de la Subdivisión de Productos Químicos y Desechos (PNUMA); Kei Ohno Woodall, Oficial de Programas de la Secretaría de los Convenios de Basilea, Rotterdam y Estocolmo (PNUMA); Kersten Gutschmidt, Oficial Técnico del Departamento de Salud Pública, Medio Ambiente y Determinantes Sociales de la Salud, Organización Mundial de la Salud (OMS); Lena Perenius, consultora del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM); Magaran Monzon Bagayoko, Asesor Regional (OMS); Mijke Hertoghs, Coordinadora Regional (PNUMA); Nalini Sharma, Oficial de Programas de la Secretaría del Programa Especial (PNUMA); Sylvie Poret, Administradora Principal, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), Yvonne Ewang, Oficial Jurídico de la Secretaría de los Convenios de Basilea, Rotterdam y Estocolmo (UNEP).

Sector privado

Alan P. Kaufman, Vicepresidente Sénior de Asuntos Técnicos, The Toy Association, Inc.; Beth Jensen, Directora Sénior de Innovación Empresarial Sostenible, Outdoor Industry Association; Catherine Lequime, representante del Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Químicos; Véronique Garny, Directora de Gestión de Productos, Consejo Europeo de la Industria Química.

Organizaciones no gubernamentales, sector académico y otros asesores

Baskut Tuncak, Relator Especial de las Naciones Unidas, Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH), Oficina de las Naciones Unidas en Ginebra (ONUG); Beverley Thorpe, Clean Production Action; David Azoulay, Director de Programas de Salud Ambiental, Center for International Environmental Law (CIEL); Goh Choo Ta, Profesor Adjunto, Universidad Nacional de Malasia; Hanna-Andrea Rother, Catedrática Adjunta, Universidad de Ciudad del Cabo; Ken Geiser, Profesor Emérito, Universidad de Massachusetts en Lowell; Linn Persson, Jefa de Unidad, Instituto de Estocolmo para el Medio Ambiente; Mengjiao Wang, Investigador Científico, Greenpeace Internacional; Olga Speranskaya, Directora del Programa de Seguridad Química, IPEN; Sabaa A. Khan, Investigador Principal, Universidad de Finlandia Oriental; Taelo Letsela, Director General, Global Environmental Solutions.

Xiomara Jiménez Soto, del Ministerio de Salud de Costa Rica, María del Mar Solano, del Ministerio de Ambiente y Energía de Costa Rica, y personal de la Secretaría Técnica de Coordinación para la Gestión de Sustancias Químicas de Costa Rica efectuaron valiosas aportaciones a una versión de prueba.



INTRODUCCIÓN

Los productos químicos son parte integral de la vida moderna, y su gestión racional constituye un aspecto clave del desarrollo sostenible. La aprobación y aplicación de legislación relativa al control de los productos químicos es uno de los aspectos de la gestión racional de los productos químicos del que numerosos países carecen. Las medidas de reducción de los riesgos están destinadas a proteger la salud humana y el medio ambiente contra los efectos nocivos de los productos químicos peligrosos.

En el presente documento, el término “control de productos químicos” se refiere a la regulación de los productos químicos industriales y de consumo antes o en el momento de su comercialización. Abarca los productos químicos utilizados en los procesos industriales; los empleados en la vida cotidiana, como los productos de limpieza y las pinturas; y los presentes en artículos de consumo como ropa, muebles y electrodomésticos (no incluye los plaguicidas, los productos farmacéuticos, los cosméticos o los aditivos alimentarios). Por “comercialización” se entiende el suministro o la puesta a disposición de un producto químico, ya sea mediante pago o de forma gratuita, incluidas las importaciones.

El control de los productos químicos puede regularse en el derecho general o integrarse en una ley de gestión de los productos químicos más amplia u otra legislación marco relativa a la protección de la salud y el medio ambiente.

Se centra en definir las responsabilidades de la industria en lo relativo a la aplicación de medidas basadas en los conocimientos lo más pronto posible en el ciclo vital de los productos químicos, cuando las posibilidades

de prevención son mayores, *antes* de que se produzcan efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente. Complementa y respalda otros aspectos de las actividades de gestión de riesgos, como la protección de los trabajadores, la prevención de accidentes, la regulación del transporte y la eliminación de desechos. Se puede encontrar más información sobre las ventajas del control de los productos químicos en el documento *Beneficios del control de los productos químicos* de la presente serie.

Tal y como recoge el informe *Costs of Inaction on the Sound Management of Chemicals* del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) publicado en 2013, los costos que se derivan de una mala gestión de los productos químicos pueden ser cuantiosos¹. Si bien muchos países tienen leyes que regulan la emisión de productos químicos al medio ambiente para proteger a los trabajadores, así como la autorización de ciertas sustancias antes de que se apruebe su comercialización y su uso (plaguicidas, fármacos o aditivos alimentarios), aún hay muchos países que carecen de normas que controlen la fabricación e importación de productos químicos industriales y de consumo en el momento de su comercialización. Una intervención temprana en materia de reducción de los riesgos suele ser rentable.

Un producto químico que tiene diversos usos puede estar sujeto a varias leyes diferentes. En numerosos países, los plaguicidas se incluyen en una legislación aparte y, por lo general, imponen requisitos más estrictos que los establecidos para el control de los productos químicos industriales o de consumo. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)

CAPÍTULO

1

dispone de orientaciones sobre plaguicidasⁱⁱ. Aunque en el presente documento no se proporcionan directamente orientaciones sobre los plaguicidas, los fármacos, los cosméticos y los aditivos alimentarios, se superponen algunos elementos de la reducción de los riesgos de todas las categorías de productos químicos; por ejemplo, las disposiciones relativas al etiquetado se basan en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).

1.1. Panorama general

En la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas de 2002, los Gobiernos y las organizaciones acordaron "lograr que para 2020 los productos químicos se utilicen y produzcan de manera que se reduzcan al mínimo los efectos adversos de importancia que puedan tener en la salud humana y el medio ambiente" (lo que con frecuencia se denomina "el objetivo 2020"). El Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM) es un marco de políticas multiseccional y en el que intervienen distintas partes interesadas que se adoptó en 2006 con el propósito de alcanzar este objetivo. El SAICM identifica un conjunto de 11 elementos básicos indispensables para lograr la gestión racional de los productos químicos tal y como se expone en el documento *Orientación y directrices generales para la consecución de la meta de la gestión racional de los productos químicos para 2020*, publicado en 2015. Entre ellos hay marcos jurídicos, mecanismos de cumplimiento y para asegurar el cumplimiento, marcos institucionales y mecanismos de coordinación sólidos, y responsabilidades concretas de la industria a lo largo del ciclo de vida de los productos químicosⁱⁱⁱ.

En 2015, los Jefes de Estado y de Gobierno y Altos Representantes del SAICM adoptaron 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible y 169 metas conexas^{iv}. En principio, la Meta 12.4 refleja el objetivo 2020.

Para ayudar a los países en el proceso de adopción de legislación y marcos institucionales relacionados sobre el control de los productos químicos, el PNUMA publicó en 2015 la Orientación LIRA^v. Esta guía proporciona opciones para organizar las infraestructuras jurídicas e institucionales que rigen la comercialización de los productos químicos. También proporciona sugerencias para garantizar la sostenibilidad de la financiación, incluidas medidas de recuperación de gastos.

1.2 Alcance y objetivo

Este documento complementa la información contenida en la Orientación LIRA. Más concretamente, proporciona información suplementaria sobre diversas herramientas de reducción de los riesgos —tanto las que son jurídicamente exigibles como las de uso voluntario— para reducir o eliminar los riesgos que entrañan los productos químicos para la salud humana y el medio ambiente. El presente documento, al igual que la Orientación LIRA, se centra en los instrumentos de reducción de los riesgos en la legislación relativa al control de los productos químicos. Tiene por objeto complementar los recursos disponibles identificados en el conjunto de herramientas del *Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos para garantizar la seguridad de los productos químicos* (IOMC Toolbox for Implementing Chemicals Safety) de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, al que se puede acceder a través de internet^{vii}.

Los objetivos del presente documento son los siguientes:

- Ofrecer sugerencias sobre la establecimiento de prioridades en materia de productos químicos para lograr una reducción de los riesgos rentable.
- Brindar orientación sobre las principales herramientas de reducción de los riesgos.
- Ayudar a los países a elegir las herramientas de reducción de los riesgos adecuadas.

Este documento está dirigido a los países que actualmente trabajan en la elaboración, modificación, actualización o aplicación de legislación para el control de los productos químicos industriales y de consumo, así como de la capacidad institucional conexas. Se dirige expresamente a los funcionarios públicos técnicos que desempeña una labor activa en la mejora de la capacidad gubernamental para reducir los riesgos que los productos químicos pueden acarrear para la salud humana y el medio ambiente.

Este documento no facilita información sobre la forma de llevar a cabo una evaluación de los riesgos. Se pueden consultar documentos de orientación que abordan la evaluación de riesgos en los sitios web de organizaciones internacionales como la OCDE, la Organización Mundial de la Salud, la FAO y el PNUMA. En el Anexo 1 figura una lista de documentos de orientación sobre gestión de los riesgos.



CONCEPTOS CLAVE DE LA REDUCCIÓN DE LOS RIESGOS

El enfoque preventivo es uno de los conceptos clave de la reducción de los riesgos. Entre los factores fundamentales del control de los productos químicos cabe citar implantar el SGA; elaborar y facilitar fichas de datos de seguridad (FDS); establecer una división clara de responsabilidades entre la industria y el Gobierno en la que las obligaciones principales recaen sobre los fabricantes y los importadores.

Enfoque preventivo. Es un concepto clave del control de los productos químicos, ya que reduce los costos y es el más eficaz para proteger la salud y el medio ambiente. Este enfoque complementa

y respalda otros aspectos de las actividades posteriores de gestión de riesgos, como la protección de los trabajadores, la prevención de accidentes, la regulación del transporte y la eliminación de desechos. Mientras que las medidas para afrontar el uso generalizado de productos químicos que ya están en el mercado son complejas y caras, una intervención temprana puede ser más eficiente. El reglamento de la Unión Europea relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) hace alusión explícitamente al principio de precaución como base de la adopción de decisiones^{viii}.

CAPÍTULO

2

Cuadro 1. Principios de salud proactiva y protección del medio ambiente

El **principio de precaución** es un enfoque visor que persigue proteger la salud humana y el medio ambiente contra los posibles riesgos provocados por las actividades humanas. Supone pasar de un modelo de control de riesgos posterior a los daños a un modelo de control de riesgos previo a los daños^{ix}. En la Declaración de Río, que se adoptó en 1992, figura una primera definición del principio de precaución, a saber: "Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente^x". Desde entonces, el criterio se ha ampliado para abarcar la protección de la salud humana.

Tiene cuatro elementos esenciales: tomar medidas preventivas ante la incertidumbre; imponer la carga de la prueba a los promotores de una actividad; estudiar un abanico de alternativas a acciones que puedan ser perjudiciales; y fomentar la participación de la población en la adopción de decisiones^{xi}. Este principio se menciona en el Artículo 1 del Convenio de Estocolmo.

Principio de "quien contamina paga". El criterio de "quien contamina paga" indica que los costos que genera responder al problema de la contaminación causada por diversos agentes tienen que correr a cargo de la industria que ha generado la contaminación. El Principio 16 de la Declaración de Río afirma: "Las autoridades nacionales deberían procurar fomentar la internalización de los costos ambientales y el uso de instrumentos económicos, teniendo en cuenta el criterio de que el que contamina debe, en principio, cargar con los costos de la contaminación, teniendo debidamente en cuenta el interés público y sin distorsionar el comercio ni las inversiones internacionales^{xii}".

La **responsabilidad ampliada del productor** es, según la OCDE, un enfoque normativo en el que los productores asumen una responsabilidad considerable —financiera o física— en el tratamiento o la eliminación de residuos posteriores al consumo. Asignar tales responsabilidades podría, en principio, ser un incentivo para evitar que se generen residuos durante la fabricación, fomentar que el diseño de los productos tenga en cuenta el medio ambiente y apoyar la consecución de los objetivos en cuanto a reciclaje público y gestión de materiales^{xiii}. Un ejemplo típico es el programa de recogida de aparatos electrónicos, que consiste en que los fabricantes tienen la obligación de recoger los aparatos usados y eliminarlos de forma idónea desde el punto de vista ambiental.

Es necesario priorizar la aplicación del SGA en la legislación nacional, puesto que crea un sistema mediante el cual los fabricantes e importadores de productos químicos pueden proporcionar información sobre peligros químicos y precauciones. El SGA es una piedra angular de las medidas de reducción de riesgos basadas en los conocimientos, ya que facilita información sobre las propiedades de los productos químicos y el método para manipularlos de forma segura. Esto se trata más a fondo en la Sección 4.1.

División clara de responsabilidades entre la industria y el Gobierno. La legislación relativa al control de los productos químicos tiene que dejar claro que la industria es la responsable de sus productos. Dada la gran cantidad de productos químicos que están presentes en el mercado, es fundamental que en la legislación existan disposiciones generales que atribuyan a la industria la responsabilidad de garantizar que la información sobre salud y seguridad está disponible en todas las fases de la cadena de suministro. Es indispensable difundir esa información para que los usuarios intermedios puedan manipular productos químicos de forma segura y que los consumidores puedan tomar decisiones con conocimiento de causa. Los fabricantes de productos químicos son los que mejor conocen los peligros (o los más adecuados para generar los conocimientos necesarios al respecto) de los productos químicos que producen. Los importadores tienen la responsabilidad de recabar la información necesaria sobre seguridad en manos de los fabricantes.

Entre las obligaciones básicas de la industria deben incluirse las siguientes:

- Recopilar conocimientos y, si procede, generar nuevos conocimientos sobre las propiedades, peligros y riesgos de los productos químicos.
 - Clasificar y etiquetar sus productos químicos de conformidad con el SGA.
 - Divulgar información sobre las propiedades peligrosas de los productos químicos y sobre procedimientos seguros de manipulación, lo cual incluye facilitar FDS a los usuarios profesionales.
 - Si es necesario, facilitar información adicional sobre los productos para posibilitar y facilitar que los usuarios intermedios elijan los productos idóneos y garantizar su manejo seguro.
 - Asegurarse de que no se producen, importan ni comercializan sustancias prohibidas.
 - Tomar decisiones fundamentadas sobre los productos químicos a fin de evitar peligros y riesgos. Sustituir productos químicos por otros con menor peligrosidad o utilizar una alternativa siempre que sea posible (el "principio de sustitución", que se detalla más adelante).
 - Organizar y garantizar el uso seguro de los productos químicos y su almacenamiento, transporte y correcta eliminación.
 - En el caso de los usuarios intermedios o profesionales de los productos químicos, cumplir las medidas de gestión de riesgos, elegir los productos más seguros y manipular de forma segura los que usen o eliminen.
- La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas proporciona información a la industria sobre cómo evaluar los peligros y los riesgos y afirma que las empresas tienen que tener en cuenta los requisitos legales, científicos y técnicos:
- Obtener información en la cadena de suministro sobre los usos y las condiciones actuales de empleo del producto. Póngase en contacto con la asociación industrial a la que pertenezca para averiguar cuáles son las mejores prácticas en su sector.
 - Recopilar los datos sobre peligros necesarios para cumplir las necesidades de información del REACH en función del tonelaje y los usos del producto químico.
 - Evaluar la cobertura y la calidad de la información sobre los peligros del producto químico disponible en el FIIS (foro de intercambio de información sobre sustancias).
 - Definir una estrategia para suplir cualquier carencia en los datos (p. ej., poner en marcha estudios nuevos, justificar la información que falta con extrapolaciones sólidas desde el punto de vista científico, exenciones de datos, etc.).
 - Alcanzar un acuerdo sobre la clasificación y el etiquetado en el FIIS (basado en los datos sobre peligros).
 - Dejar constancia de todos los datos y la clasificación de los peligros en el expediente de registro.

- Si fabrica o importa más de 10 toneladas del producto al año, es necesario realizar una valoración de la seguridad química y registrarla en un informe sobre la seguridad química^{xiv}.

Como parte de su contribución al SAICM, el Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Químicos (ICCA) ha concebido la iniciativa Responsible Care. A través de ella, los fabricantes de productos químicos a nivel mundial se comprometen a seguir los principios de la gestión segura de los productos químicos y a ayudar a las empresas a alcanzar el objetivo 2020.


La función del Gobierno es garantizar que —dentro de su ámbito de responsabilidad— todos los agentes que intervienen en la cadena de suministro llevan a la práctica las medidas oportunas de gestión de riesgos. Para conseguirlo, el Gobierno dicta normas y formula recomendaciones pertinentes, hace cumplir las leyes vigentes y proporciona información y orientación. En el caso de los productos químicos que puedan suponer un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, los Gobiernos tienen que tener la potestad de adoptar medidas de reducción de los riesgos.

Por lo tanto, tienen que:

- Adoptar una legislación marco que aclare las funciones y responsabilidades de la industria y las de la administración nacional.
- Aprobar una legislación que exija la aplicación del SGA.
- Imponer prohibiciones y restricciones del uso de productos químicos cuando sea necesario.
- Supervisar y garantizar el cumplimiento de las medidas vigentes a nivel nacional, así como todas las obligaciones internacionales en materia de gestión y control de los productos químicos.







ESTABLECER PRIORIDADES EN CUANTO A LA REDUCCIÓN DE LOS RIESGOS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

La legislación tiene que exigir a la industria que se responsabilice de reducir los riesgos de los productos químicos que fabrica, importa y usa. A fin de implantar el SGA, el sector industrial debe clasificar y etiquetar adecuadamente los productos químicos peligrosos antes de comercializarlos. Tanto el etiquetado de los productos y el transporte como las FDS proporcionan información a los usuarios sobre los peligros que suponen y sobre la manera en que deben manipularse para garantizar la seguridad de la persona y proteger el medio ambiente. Para muchas sustancias químicas, la reducción de los riesgos que se deriva de las disposiciones para difundir información en la cadena de suministro es suficiente. Sin embargo, en el caso de determinados productos peligrosos para los que no basta con difundir información a fin de gestionar los riesgos que entrañan para la salud humana o el medio ambiente, las autoridades han de adoptar medidas de reducción de riesgos más rigurosas. A la hora de dar prioridad a ese tipo (o esos tipos) de productos químicos, existen varias opciones.

3.1 Aplicar los acuerdos ambientales multilaterales

Si hay productos químicos a los que ya se les haya dado prioridad en acuerdos ambientales multilaterales, esto debe reflejarse en el plano nacional. Todos los países tienen el compromiso de cumplir con sus obligaciones relacionadas con los productos químicos descritas en los acuerdos ambientales multilaterales. Por ejemplo, en el marco del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, del Convenio de Minamata sobre el Mercurio o del Protocolo de Montreal relativo a las

Sustancias que Agotan la Capa de Ozono, las Partes tienen la responsabilidad de prohibir, suprimir progresivamente o limitar los productos químicos cuya prioridad se haya clasificado como elevada a nivel internacional. La mejor manera de adoptar estos requisitos en el ámbito nacional es aprobar una legislación que aplique las disposiciones de los acuerdos ambientales multilaterales, en particular la introducción de prohibiciones y restricciones que afecten a la fabricación y el uso de un determinado producto químico. Es importante recordar que, a medida que se hacen avances o se toman nuevas decisiones, probablemente sea necesario poner al día la legislación.

3.2 Mayor priorización

El orden de prioridad de los productos químicos se puede establecer a partir de las decisiones sobre jerarquización o regulación que se hayan tomado en otras jurisdicciones, el grado de peligro, los niveles de exposición o un proceso de evaluación de los riesgos. Los enfoques de priorización satisfactorios suelen utilizar más de una de estas opciones.

Tal y como se observó anteriormente, la legislación tiene que exigir a la industria que se responsabilice de los productos químicos que fabrica, importa y usa con el fin de reducir los riesgos para la salud humana o el medio ambiente. No obstante, en los casos en los que dichos requisitos de la legislación —que abarcan divulgar información de conformidad con el SGA (que se analiza a fondo en la página 17) y tomar las precauciones necesarias— sean insuficientes para gestionar el riesgo de los productos químicos, las autoridades formularán medidas

CAPÍTULO

3

más estrictas que se apliquen a estas sustancias o grupos de ellas.

Si bien es posible distinguir estos productos químicos partiendo de casos de contaminación y envenenamiento, es aconsejable intentar determinar cuáles son los productos que podrían ser problemáticos antes de que causen algún perjuicio.

Adoptar una política nacional sobre productos químicos que defina qué tipo de sustancias hay que intervenir de forma prioritaria podría respaldar tanto la labor del Gobierno como la de la industria. Una medida así ayuda a que haya un mayor grado de certeza en la industria y aporta directrices sobre qué clases de productos químicos hay que evitar para reducir los riesgos.

Si las circunstancias del país conllevan que la probabilidad de estar expuestos a un producto químico especialmente elevada, el proceso de establecimiento de prioridades tiene que tener en cuenta esta coyuntura. Sería preferible que se determinasen cuáles son estos productos antes de que causen algún perjuicio (casos de envenenamiento o contaminación). Un enfoque sistemático se basaría en dar prioridad a productos químicos que, por los peligros o las pautas de uso que se han observado o que se dan por sentado, son susceptibles de causar riesgos y han de ser neutralizados.

3.2.1 Medidas de otras jurisdicciones

Las líneas de actuación y las jerarquizaciones que se hayan establecido en otros países pueden ser un recurso importante y asequible a la hora de decidir el orden de prioridades.

Si ya hay resoluciones de este tipo en otra jurisdicción, utilizar la información que se recopilado mediante ese proceso de adopción de decisiones es una opción económica. No es necesario volver a estudiar los peligros de una sustancia si ya se ha hecho. Las propiedades inherentes de los productos químicos son siempre las mismas independientemente del lugar, la forma de fabricación y el uso.

Por ejemplo, en los Estados Unidos de América, es frecuente que un estado aproveche el trabajo que ya se ha llevado a cabo en otros estados para decidir a qué sustancias ha de dar prioridad. Esta forma de proceder es más eficiente que desarrollar una nueva lista desde cero en cada estado. A nivel internacional, los Gobiernos pueden recurrir a los enfoques en cuanto a prioridades de otros países y emplear fuentes de información como la lista de sustancias extremadamente

preocupantes que publica el REACH. Canadá ha catalogado todos los productos químicos que están en el mercado nacional (ver la DSL, la lista de sustancias nacionales de Canadá^{xv}).

Muchos países publican en sus sitios web el trabajo preparatorio y listas de productos susceptibles de ser regulados. Esa información puede ser valiosa para otras naciones. En muchos casos se incluye información general sobre los motivos por los que un producto químico está en la lista de candidatos para reducir sus riesgos. Un recurso de este tipo es la lista del REACH de sustancias candidatas que pueden estar sujetas a la autorización de la Unión Europea^{xvi}. En el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), los países que no pertenecen a la Unión Europea pueden consultar la información sobre los productos químicos cuya armonización en cuanto a la clasificación y el etiquetado se está considerando, así como sobre las prohibiciones. La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos también publica datos sobre las sustancias problemáticas. Por ejemplo, su actualización de 2014 del plan de trabajo de evaluación de productos químicos bajo la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA) es un recurso útil que ofrece una visión de conjunto de decenas de productos que se considera que tienen prioridad en cuanto a ser evaluados y regulados^{xvii}.

Los datos que figuran en el Convenio de Rotterdam pueden ayudar a que un país decida si quiere ir más lejos y limitar o prohibir un producto químico. En el caso de todas las Partes del Convenio de Rotterdam, la exportación de los productos químicos que aparecen en la lista tiene que acompañarse de información sobre el mismo, así como sobre su clasificación y etiquetado. Tales notificaciones proporcionan una información valiosa al país importador sobre las decisiones que otros Gobiernos han tomado sobre la prohibición o la restricción de la sustancia y le dan la oportunidad de reflexionar sobre si es necesario aprobar medidas similares.

El Convenio de Rotterdam exige que, cuando una Parte aprueba una medida reglamentaria definitiva que prohíba o restrinja de forma rigurosa un producto químico, se lo comunique a la Secretaría^{xviii}. Así se obtiene información sobre las sustancias que cada país considera prioritarias. La Unión Europea cuenta con un procedimiento de consentimiento fundamentado previo (PIC) que controla las exportaciones de la Unión Europea de todas las sustancias que estén prohibidas o restringidas de forma rigurosa dentro de sus fronteras^{xx}. Es una lista extensa que contiene más de 180 productos químicos

y también puede ser un buen recurso para los Gobiernos que quieran determinar cuáles son los productos químicos prioritarios que requieren medidas reglamentarias.

Cuadro 2. El Convenio de Rotterdam se centra en el intercambio de información y en la actualidad recoge 2 sustancias que están sujetas al procedimiento PIC. La comunidad internacional ha señalado que estos productos suponen un peligro grave para la salud humana o el medio ambiente, y ya han sido prohibidos o restringidos en muchas partes del mundo. Existe un documento de orientación para la adopción de decisiones sobre cada uno de ellos que aporta información general acerca del producto químico y sus propiedades^{xx}.

Cuadro 3. Otros ejemplos de listas de sustancias restringidas

Portal de reglamentos y restricciones de la OCDE (Regulations and Restrictions):
<http://www.oecd-satoolbox.org/Home/Regulations>

Sustancias sujetas a restricción de acuerdo con el REACH de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas: <https://echa.europa.eu/es/substances-restricted-under-reach>

Estado de California (Estados Unidos de América):
 Lista de la Proposición 65: <https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>

3.2.2. Establecer prioridades basadas en la peligrosidad

La adopción de decisiones basada en la peligrosidad se centra en neutralizar los peligros inherentes a los productos químicos mediante su sustitución u otros procedimientos en lugar de calcular el nivel de riesgo aceptable. Reducir el uso de los productos químicos más peligrosos puede suponer un ahorro y otros beneficios económicos, además de proteger la salud humana y el medio ambiente. Las clasificaciones del SGA de sustancias CMR (carcinógena, mutagénica o tóxica para la reproducción) o de otras propiedades muy peligrosas son una fuente de información útil sobre peligrosidad.

Si definen los criterios a la hora de establecer prioridades basadas en la peligrosidad, los Gobiernos enviarán una señal clara y nítida a la industria para que los fabricantes y los importadores puedan tomar decisiones fundamentadas relativas a los productos

químicos —en cuáles invertir y cuáles utilizar e importar—, así como sobre posibles sustitutos.

En el caso de los productos químicos que, por sus propiedades inherentes, pueden tener efectos graves o irreversibles, la información sobre su peligrosidad debería bastar para adoptar decisiones sobre la reducción de los riesgos. Eso se aplicaría, por ejemplo, a los productos químicos persistentes, bioacumulables y tóxicos (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB); los que son carcinógenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción (CMR), que cumplen los requisitos de las categorías 1A o 1B de sustancias CMR (sobre todo los que no tienen umbrales de efectos) del SGA; o los que están relacionados con otros efectos graves e irreversibles sobre la salud.

Los productos químicos mPmB se acumulan con el tiempo en el medio ambiente y en los organismos incluso si se emite solo una pequeña cantidad. En muchos casos, se ha descubierto que los productos químicos mPmB eran tóxicos cuando ya se habían acumulado en el medio ambiente y en tejidos humanos. Por lo tanto, darles prioridad sería una medida apropiada. Asimismo, las sustancias CMR pueden priorizarse por su peligrosidad, ya que los efectos son muy graves y no se puede asumir que todos los posibles usuarios manipularán estas sustancias de manera segura.

En virtud del reglamento REACH de la Unión Europea, los productos químicos CMR de categoría 1A o 1B según el SGA, los PBT, los mPmB y otras sustancias que suscitan un grado de preocupación equivalente se denominan "sustancias extremadamente preocupantes" y tienen prioridad a la hora de ser reguladas.

Cuadro 4. Objetivo del SAICM de reducción de los riesgos

En el Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM), el objetivo "Reducción de los riesgos" (párrafo 14) expone que los productos químicos o los usos de esas sustancias que planteen un riesgo excesivo o difícil de controlar para la salud humana y el medio ambiente se han dejado de producir o utilizar. Algunos grupos de productos químicos que pueden tener prioridad a la hora de ser evaluados son los PBT; los mPmB; los que son carcinógeno y mutágenos o que afectan de forma negativa a, entre otros, el aparato reproductor, el sistema endocrino o el sistema nervioso; y el mercurio y otras sustancias que son motivo de preocupación a escala mundial.

3.2.3 Establecer prioridades basadas en los riesgos y la exposición

También se puede dar prioridad a los productos químicos según las pautas de uso que probablemente den lugar a una exposición generalizada de la población o la exposición intensa de un subgrupo a un producto.

Los datos sobre exposición a nivel nacional pueden desempeñar un papel importante como factor añadido para llamar la atención sobre un producto químico si se registra un grado de exposición elevado en un país determinado. El volumen de una sustancia que se fabrica o que se importa se puede utilizar como indicador indirecto de la posible exposición. Del mismo modo, es probable que la exposición sea frecuente si hay una gran cantidad de fabricantes o usuarios, o si la población puede acceder al producto fácilmente. La carencia de datos pormenorizados sobre la exposición no debería ser un impedimento para que las autoridades tomen las medidas oportunas para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Las pautas de uso pueden tenerse en cuenta para aumentar el grado de preocupación sobre un producto químico; por ejemplo, si es probable

que lo utilicen embarazadas, niños, personas analfabetas, si va a ser común en el sector informal o si lo emplearán otros sectores vulnerables de la población. Además, si los estudios de seguimiento o de vigilancia han demostrado que la exposición es generalizada, esto puede ser una razón para dar prioridad al producto incluso si no se dispone de mucha información sobre el peligro inherente.

A veces también pueden ser útiles las evaluaciones de riesgos generadas por otros países o regiones. Cuando sea oportuno, esta información se puede ampliar con datos sobre el uso y el grado de exposición a nivel nacional con el fin de adaptar las evaluaciones a las condiciones de un país determinado.

El Canadá se vale de un proceso de aprobación previa a la comercialización en el que la responsabilidad de evaluar los riesgos de diversos productos químicos industriales y de consumo recae en el Gobierno. Sus prioridades y sus evaluaciones de los riesgos pueden ser una fuente de información útil para otros países^{xxi}.

Cuadro 5. Prioridades en cuanto a la evaluación de los riesgos de los productos químicos en Costa Rica

Costa Rica elaboró en 2018 unas directrices para establecer prioridades en cuanto a los productos químicos industriales. Estas orientaciones se formularon en el marco de las obligaciones que tiene que cumplir el país como parte de su proceso de adhesión a la OCDE. Establecer prioridades en cuanto a productos químicos es el primer paso de un nuevo procedimiento para evaluar la seguridad de los productos químicos que ya existen.

Las directrices ofrecen una metodología para guiar las decisiones en cuanto a prioridades: de acuerdo con un conjunto de criterios, se asigna a cada producto químico un valor relativo, que entonces se emplea para decidir si es necesario realizar una evaluación de los riesgos de esa sustancia. Los criterios que se aplican son:

- Volumen de importación o producción
- Posible perjuicio a la salud humana y al medio ambiente
- Persistencia en el medio ambiente (biodegradabilidad)
- Se menciona en acuerdos internacionales
- Emergencias declaradas
- Posible riesgo de daños —ya sean físicos, a la salud o al medio ambiente (al medio acuático o a capa de ozono) — de acuerdo con el SGA

Tras un "cribado" inicial, se crea una lista de productos químicos candidatos a fin de realizar un análisis de los riesgos. A partir de los resultados, se elaborará una serie de medidas preventivas y correctivas.

Fuente: Jordi Pon y grupo de trabajo de Costa Rica, comunicación personal, 2018

Prioritization



Criterios para establecer prioridades en cuanto a productos químicos en Costa Rica, del informe del programa de gestión de los productos químicos industriales de Costa Rica.

Fuente: Jordi Pon y grupo de trabajo de Costa Rica, 2018

3.2.4 Datos e información que respaldan el establecimiento de prioridades

La ECHA conserva información de hasta 135.000 productos químicos. En esta cifra se incluyen todas las sustancias que están sujetas a registro de acuerdo con el REACH, así como todas las que se comercializan y están clasificadas como peligrosas^{xxii}. El REACH estipula que es obligatorio registrar todos los productos químicos que se comercialicen en la Unión Europea en un volumen mayor de una tonelada al año¹. En los Estados Unidos de América, los requisitos de notificación se especifican en la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA)².

Los fabricantes y los importadores tienen la obligación de recopilar y transmitir información sobre los peligros y las precauciones necesarias. El costo de realizar ensayos y evaluar los productos químicos para determinar si tienen propiedades peligrosas pueden variar. Para obtener esta información, la opción principal de los importadores es solicitarla a sus proveedores extranjeros. Esto puede incluir los datos ecotoxicológicos y toxicológicos. En la Unión Europea, la puesta en común de los datos y del costo de los ensayos entre las empresas se ha oficializado y constituye una obligación jurídica.

Si otro país ya ha evaluado un producto químico o ha emprendido acciones al respecto, es probable que la información sobre las medidas de reducción de riesgos que se han tomado y los antecedentes de las mismas estén disponibles. A menudo, también se puede encontrar información sobre otros motivos de preocupación que todavía se están estudiando. Todos estos datos pueden resultar útiles para las primeras evaluaciones de un producto químico que se lleven a cabo en un país. En todos los casos es fundamental utilizar fuentes de información ya existentes y no intentar descubrir la pólvora.

Los países deberían utilizar los datos y evaluaciones en otras jurisdicciones, con la condición de que cumplan las normas reconocidas, como las directrices de la OCDE. Los datos referentes a las propiedades químicas se comparten en diversas plataformas, como el portal e-Chem de la OCDE y las bases de datos de la ECHA. Las clasificaciones vigentes del SGA son otra fuente de información importante. Algunas de las bases de datos que pueden consultarse a nivel internacional son las bases de datos con información sobre los peligros químicos, los reglamentos y los ingredientes de los productos de consumo. La Sección 3.2.5 y el Anexo 2 proporcionan información sobre varios de estos recursos.

¹ En junio de 2018, la base de datos del registro de la ECHA contenía 21.551 sustancias únicas. El registro de una sustancia indica que los fabricantes (u otras partes) tienen la intención de seguir comercializándolo en la Unión Europea. El umbral de tonelaje del registro implica que existe un número indeterminado de productos químicos que se comercializan en la Unión Europea con un volumen de producción inferior a una tonelada al año.

² <https://www.epa.gov/tsca-inventory/tsca-inventory-notification-active-inactive-rule>

Cuadro 6. Aceptación mutua de datos

En la gestión de productos químicos, la aceptación mutua de datos con fines de evaluación puede contribuir a reducir el costo de los análisis de laboratorio. En 1981, el Consejo de la OCDE aprobó una decisión relativa a la aceptación mutua de datos. En ella establece que "los datos de los ensayos generados en cualquier país miembro de conformidad con las Directrices para los Ensayos y los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BLP) de la OCDE deberán aceptarse en los demás países miembros con fines de evaluación y otros usos relacionados con la protección de la salud humana y el medio ambiente"²³. Otras Actas del Consejo de la OCDE establecen procedimientos para supervisar la conformidad con el SGA a través de inspecciones gubernamentales y auditorías de los estudios, así como un marco para la coordinación internacional entre las autoridades que realizan las inspecciones y reciben los datos. También instauran un protocolo por etapas para que los países que no pertenecen a la OCDE participen en este sistema como miembros^{xxiii}.

El Anexo 3 de la Orientación LIRA contiene otros ejemplos de fuentes de información o bases de datos para la gestión de los productos químicos. Tal y como se menciona en la Sección 3.3.3.1 de la Orientación LIRA, las bases de datos también contienen información sobre la exposición, la notificación de accidentes y alternativas más seguras.

La confidencialidad es una cuestión que puede surgir al recopilar la información y los datos pertinentes. Las autoridades reguladoras tienen a su disposición varios recursos que pueden ayudarles a determinar cómo conciliar la protección de la información comercial confidencial de una empresa y la recopilación de los datos y la información que se necesitan. Existe un manual de la ECAH que explica cómo consultar en línea la información sobre las sustancias químicas registradas, así como sobre el contenido y la evaluación de las solicitudes de confidencialidad^{xxiv}. La ECHA está obligada a publicar información sobre los productos registrados en la sección "Información sobre sustancias químicas" de su sitio web. No obstante, en algunos casos, es posible no revelar información si el solicitante del registro pide que sea confidencial y justifica por qué publicarla podría dañar sus intereses comerciales o los de un tercero. La ECHA tiene entonces que tomar una decisión sobre este tipo de solicitudes.

Si bien se puede argumentar que cierta información no se haga pública porque puede repercutir negativamente en la competitividad de una empresa, los criterios que se han empleado para determinar esas necesidades tienen que ser claros, y las compañías tienen que proporcionar justificaciones creíbles. Este tipo de protección de las patentes tiene que estar sujeto también a plazos y procedimientos de solicitud de extensión periódica. Los Gobiernos tienen que exigir que la información sobre salud y seguridad no esté sujeta a la protección de la información comercial confidencial y que puedan acceder a la misma los trabajadores —con fines de seguridad—, los profesionales de la salud y los Estados, provincias y países extranjeros —con fines administrativos y de aplicación de la ley—^{xxv}.

Una publicación del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos de América explica las mejores prácticas sobre legislación en materia de reunión de datos. Adherirse a estas mejores prácticas puede ayudar a proteger la información comercial confidencial; entre las recomendaciones que se ofrecen figura especificar el objetivo empresarial para recopilar los datos, elaborar definiciones claras y precisas, y formular normas que rijan la obtención^{xxvi}.

3.2.5 Fuentes de información sobre los productos químicos

Los Gobiernos y los trabajadores del sector industrial que quieran consultar información sobre productos químicos tienen a su disposición diversos recursos. Muchas de estas fuentes están disponibles de forma gratuita; se puede acceder a otras previo pago de una cuota de suscripción.

La lista que aparece seguidamente facilita datos sobre algunas de ellas. ChemHAT, la base de datos de registro REACH de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, y Pharos —entre otras— son útiles para consultar información general sobre peligros y otras propiedades de los productos químicos. El sitio web de Recursos de Datos Ambientales, de Salud y de Seguridad del Instituto para la Reducción del Uso de Sustancias Tóxicas de la Universidad de Massachusetts (Lowell) también puede ayudar a los usuarios a encontrar las fuentes relacionadas más prácticas para criterios de valoración sanitarios o medioambientales concretos. En la Sección 4.1 se ofrece información complementaria sobre las clasificaciones vigentes del SGA. A continuación, se incluye una breve descripción de muchos de estos recursos. Las direcciones web pueden encontrarse en el Anexo 2.

- **Herramientas sobre Peligros y Alternativas (ChemHAT).** ChemHAT se puso en marcha gracias a una alianza entre la división industrial de la asociación de trabajadores de las comunicaciones de los Estados Unidos (Communications Workers of America) y la BlueGreen Alliance; desde entonces se han ido incorporando expertos de las esferas universitaria y gubernamental, entre otros. Es una base de datos en línea que facilita información sencilla dirigida a trabajadores, familias y otras partes interesadas con el objetivo de ayudarlos a protegerse de los perjuicios que los productos químicos pueden causar. Se plantea y responde a la siguiente pregunta: "¿Se puede hacer este trabajo sin usar productos químicos peligrosos?".
- **Plataforma de intercambio de datos de Chemical Hazard.** Está alojado en la plataforma Pharos (que se describe más adelante) y ayuda a los usuarios a determinar cuáles son los productos químicos problemáticos y a colaborar para encontrar alternativas más seguras.
- **Documentos de orientación para la adopción de decisiones.** Redactados para los productos químicos que se enumeran en el Convenio de Rotterdam. Contienen información básica sobre sustancias, como las categorías de peligros, fuentes complementarias de información y posibles alternativas.
- **Catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA.** Facilita información relativa a la clasificación y el etiquetado de todos los productos químicos notificados o registrados a través de REACH. También es un recurso recomendable para repasar el criterio de la Unión Europea sobre las clasificaciones armonizadas e incluye un archivo Excel con una lista actualizada de productos químicos y sus clasificaciones armonizadas.
- **Base de datos de registro REACH de la ECHA.** Los usuarios de este sitio web pueden realizar búsquedas sobre las propiedades de los productos químicos. La información de la base de datos procede de los expedientes de registro que se remiten a la ECHA.
- **Sustancias sujetas a restricción de acuerdo con el REACH de la ECHA.** Aquí puede encontrarse una tabla con productos químicos cuyo uso está restringido o prohibido en la Unión Europea.
- **Banco de Datos sobre Sustancias Peligrosas (HSDB).** Integrado en la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, el HSDB es, según su sitio web, "una base de datos centrada en la toxicología de productos químicos potencialmente peligrosos. Contiene información sobre la exposición humana, la higiene industrial, los procedimientos de manejo en emergencias, el destino en el medio ambiente, los requisitos regulatorios, los nanomateriales y otros ámbitos conexos. La información contenida en el HSDB ha sido evaluada por un grupo de examen científico".
- **Portal eChem de la OECD.** En esta web puede encontrarse información sobre las propiedades físicas de los productos químicos, ecotoxicidad, destino y conducta en el medio ambiente, y toxicidad.
- **Portal de reglamentos y restricciones de la OCDE (Regulations and Restrictions)** Cuenta con una tabla con sustancias restringidas, así como leyes y reglamentos relacionados ordenados según su ámbito geográfico. La lista ofrece descripciones de productos y sustancias restringidos por ley o voluntariamente cuya restricción se ha recomendado a causa de sus peligros, o que se han analizado en algunas jurisdicciones debido a posibles preocupaciones de una índole similar.
- **Pharos.** Este sitio web ha sido creado por la organización sin fines de lucro Healthy Building Network y ofrece información sanitaria y ambiental sobre los productos de construcción. Incluye el GreenScreen List Translator, que contiene información sobre clasificaciones toxicológicas y reglamentarias. Solo se puede consultar previo pago de una cuota de suscripción relativamente pequeña.
- **Lista de la Proposición 65.** La Ley de Control de Agua Potable y Sustancias Tóxicas de California de 1986, que se conoce habitualmente como Proposición 65, exige que la Administración de este estado publique una lista de productos químicos que se sabe que pueden provocar cáncer, malformaciones congénitas u otros daños al aparato reproductor. Se actualiza al menos una vez al año y puede verse o descargarse en línea.

- **ToxPlanet.** Es un servicio de suscripción que permite acceder a diversas bases de datos sobre peligros químicos, propiedades y requisitos regulatorios, ente otros.
- **Instituto para la Reducción del Uso de Sustancias Tóxicas en Lowell, Universidad de Massachusetts, Recursos de Datos Ambientales, de Salud y de Seguridad.** En este sitio web se facilitan vínculos a diversas páginas con información general o pormenorizada sobre los productos químicos, incluidas sus propiedades físicas, efectos para la salud y destino en el medio ambiente.
- **Estrategia Global de Productos (GPS Chemicals Portal).** Facilita información sobre productos químicos. Parte del compromiso de las empresas que integran el ICCA con el GPS consiste en establecer un conjunto básico de datos y publicar resúmenes de seguridad sobre las sustancias que se comercializan.

HERRAMIENTAS PRINCIPALES DE REDUCCIÓN DE LOS RIESGOS



En el ámbito del control de los productos químicos, las herramientas principales de reducción de los riesgos son la clasificación y el etiquetado, las prohibiciones, las restricciones y los sistemas de autorización.

4.1 Clasificación y etiquetado

Implantar el SGA y las FDS como requisito legal para todos los productos químicos es un factor fundamental de la reducción de los riesgos. La evaluación de la peligrosidad, la clasificación y el etiquetado se han de llevar a cabo de conformidad con el SGA, puesto que goza de reconocimiento internacional y es la norma que más se utiliza. Tanto los fabricantes como los importadores tienen la obligación de poner en marcha y mantener sistemas adecuados para clasificar y etiquetar, así como FDS.



El significado de los pictogramas de peligro del SGA es reconocible en todo el mundo

El SGA^{xxvii} es un sistema que garantiza que la gestión y la divulgación de información sobre las propiedades de los productos químicos y cómo manipularlos de forma segura se lleva a cabo de forma precisa. El "derecho a saber" es un objetivo primordial de las actividades encaminadas a reducir los riesgos. Con esta expresión se denomina el derecho de la población a conocer los productos químicos a los que pueden estar expuestos. Los fabricantes e importadores tienen el deber de recopilar y divulgar información precisa al respecto y velar por que se difunda a través de las cadenas de suministro. La aplicación del SGA garantiza la armonización a nivel internacional de la clasificación y el etiquetado de todos los tipos de productos químicos. También facilita el comercio internacional de productos químicos y artículos que los contengan, en particular el acceso a los mercados de conformidad con las exigencias internacionales. El SGA se aplica a las sustancias y mezclas que cumplan los criterios armonizados sobre los peligros físicos, ambientales o para la salud que establece el SGA. Las definiciones del SGA son las siguientes:

Una *sustancia* es un elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del proceso utilizado, y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

CAPÍTULO

4

Una mezcla es una mezcla o disolución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre ellas.

Al implantar el SGA, la mejor forma de proceder es que haya un período de transición para que la industria aprenda cómo funciona el sistema y tenga tiempo para ponerlo en práctica. También hay que facilitar una fecha de entrada en vigor más tardía para las mezclas, ya que quienes tienen que clasificar y etiquetar las mezclas necesitan disponer de la clasificación de todos los ingredientes de la mezcla.

Las FDS deben adaptarse a las condiciones y circunstancias predominantes del país donde se utiliza el producto químico. De no ser así, las recomendaciones podrían no ser aplicables o ser insuficientes^{xxxiii}.

Se podría considerar el SGA como el primer nivel de reducción de los riesgos, ya que facilita la información necesaria para que los fabricantes e importadores —así como el Gobierno— tomen las decisiones adecuadas. Al implantar los requisitos del SGA, los Gobiernos crean las condiciones necesarias para permitir que se adopten otras medidas de reducción de riesgos. Es imprescindible establecer primero las propiedades intrínsecas de un producto químico (como la toxicidad) para poder regularlo y controlarlo a lo largo de su ciclo de vida.

Numerosas sustancias químicas se incorporan a productos o artículos terminados durante la fase de producción. En algunos países se han regulado sustancias específicas como parte de un grupo de artículos, pero, en general, no están reguladas en función de su contenido químico. Como ejemplos de productos químicos incorporados a artículos pueden mencionarse las pinturas y lacas en los muebles, los polímeros y metales en los productos eléctricos y electrónicos, los tintes en los materiales textiles y los retardantes de llama en los plásticos.

La responsabilidad de mantener, actualizar y fomentar el SGA a nivel internacional recae sobre el Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y el Subcomité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas. Este organismo actualiza el SGA cada dos años. Algunos países han optado por aplicar el sistema mediante un texto legislativo general sobre la obligación de aplicar la ley, así como haciendo referencia a una norma nacional o a la publicación de las Naciones Unidas. Es probable que este procedimiento sea la manera más eficaz

de integrar el SGA en las leyes del país sin dejar de estar al tanto de los cambios. El Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones (UNITAR) ofrece directrices sobre la implantación del SGA^{xxxix}.

Como los peligros dependen de las propiedades intrínsecas de los productos químicos y estas son invariables, deberían utilizarse las clasificaciones oficiales o armonizadas de otros países o regiones que emplean los criterios del SGA, puesto que normalmente pasan por una evaluación externa a manos de un grupo de expertos y, por lo tanto, se las considera fidedignas^{xxx}. Utilizar esta lista garantiza que todo el mercado emplea la misma clasificación para el mismo producto químico. También permite que las empresas pequeñas y medianas puedan facilitar información precisa a sus usuarios intermedios; el comercio internacional se hace más fácil si se aplica la misma clasificación oficial que en otros países o regiones. Aprovechar las listas oficiales de otros países hará que se necesite menos tiempo y personal de administración, aunque es indispensable que la lista se actualice con frecuencia.

Ejemplos: Aplicación del SGA. La legislación de la Unión Europea que implanta el SGA —el Reglamento CLP (Clasificación, Etiquetado y Envasado)^{xxxi}— tiene como objetivo garantizar que las propiedades peligrosas de los productos químicos se señalan y se comunican claramente a todos los usuarios mediante el etiquetado y las FDS (estas últimas, solo en el caso de los usuarios profesionales). La responsabilidad de clasificar las sustancias antes de comercializarlas corresponde a los fabricantes y los importadores de productos químicos.

El 7 de noviembre de 2017, el Ministerio de Salud de Chile publicó un proyecto de reglamento para implantar el SGA. El proyecto clasificaba las sustancias y las mezclas fundamentalmente de acuerdo con la sexta edición revisada del SGA y con los mismos requisitos en cuanto a etiquetas y FDS. La propuesta incluía un período de transición de un año para llevar a la práctica la clasificación de los productos químicos y cinco años para las mezclas una vez la normativa se hubiera concretado. De momento no hay una fecha propuesta de aprobación o de entrada en vigor^{xxxii}.

En los Estados Unidos de América, el SGA se centra en los derechos de los trabajadores a estar informados sobre los productos químicos de su lugar de trabajo, lo cual es una obligación que forma parte de la norma de comunicación de riesgos de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional del país.

Costa Rica es un ejemplo de país que, al introducir el SGA, adaptó y mejoró los sistemas de etiquetado nacionales con los que ya contaba. En Costa Rica, la normativa exigía FDS que, en general, siguieran las directrices del SGA. En junio de 2017, el Gobierno de Costa Rica hizo pública la obligación de los centros de trabajo y de los proveedores de etiquetar productos químicos de acuerdo con el SGA. El período de transición para cumplir con esta normativa es de cinco años (hasta diciembre de 2022)^{xxxiii}. En noviembre de 2017, un imperativo legal del Gobierno estableció que, para poder registrar productos químicos peligrosos, estos tenían que contar con una ficha de datos de seguridad conforme al SGA. Al igual que en el caso de la decisión anterior, se habilitan períodos de transición para la renovación de los registros.

Una fuente esencial para consultar las clasificaciones vigentes del SGA es el Catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA, que ofrece una lista actualizada de sustancias que la Unión Europea ha clasificado y a la cual se puede acceder de forma gratuita^{xxxiv}. En ella aparecen clasificaciones del SGA armonizadas y no armonizadas que se han preparado en la Unión Europea. Pharos es un recurso útil para consultar las clasificaciones de países no comunitarios: se trata de una base de datos independiente a la que se puede acceder previo pago de una suscripción y que se ha recopilado partiendo de un gran número de listas con productos químicos problemáticos elaboradas en diversos países. Si no se dispone de una suscripción a Pharos, es posible recurrir a los sitios web que se enumeran en la Tabla 1 para consultar las clasificaciones del SGA en países que no pertenecen a la Unión Europea.

Tabla 1. Recursos complementarios sobre clasificaciones del SGA que enlazan a las listas públicas de clasificaciones del SGA de diferentes países

Unión Europea	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database
Australia	http://hcis.safeworkaustralia.gov.au/HazardousChemical
Japón	www.safe.nite.go.jp/english/ghs_index.html
República de Corea	http://ncis.nier.go.kr/en/main.do
Malasia	http://www.dosh.gov.my/index.php/en/legislation/codes-of-practice/chemical-management
Nueva Zelandia	https://www.epa.govt.nz/databse-search/chemical-classification-and-information-database-ccid/

Cuadro 7. Recursos complementarios para la aplicación del SGA: Sitios web

GreenScreen List Translator del proyecto Pharos: www.pharosproject.net

Toxplanet: <https://toxplanet.com/>

eChemPortal: <https://www.echemportal.org/echemportal/index.action>

Directrices sobre implantación del SGA de UNITAR (en colaboración con la Organización Internacional del Trabajo y el Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos): <http://www.unitar.org/cwm/ghs>

Instituto de Tecnología y Evaluación de Japón, herramientas de apoyo para la aplicación del SGA: <http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/ghsrefs.html>

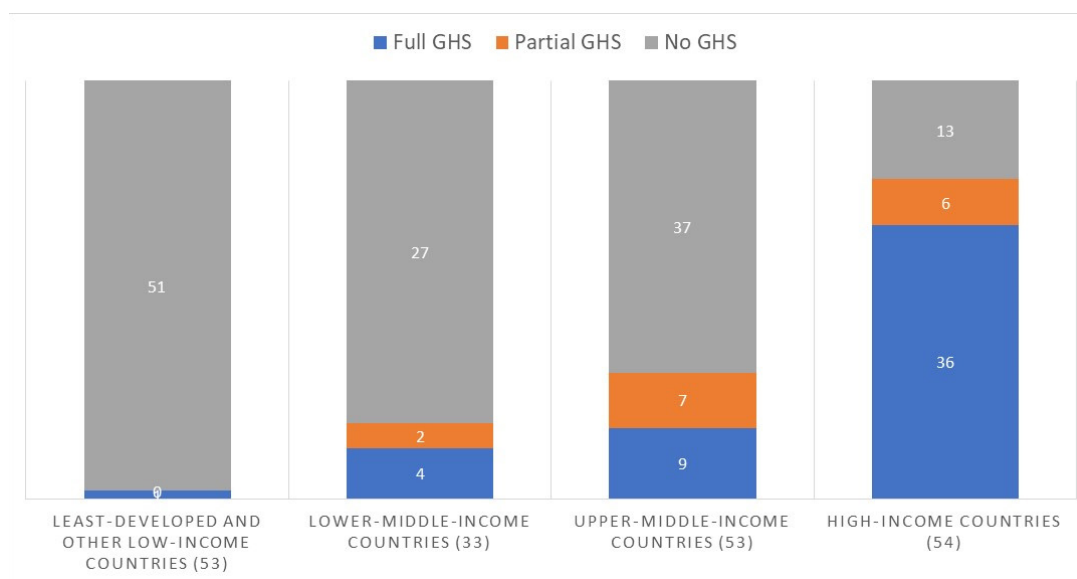
Cuadro 8. Fuentes de información para la aplicación del SGA

Existen algunos servicios de bases de datos mediante suscripción que pueden ayudar a los Gobiernos a acceder a las clasificaciones del SGA de otros países —y a otra información— rápidamente. Uno de ellos es el GreenScreen List Translator, al que se puede acceder a través de Pharos, una organización no gubernamental de los Estados Unidos de América. El Instituto para la Reducción del Uso de Sustancias Tóxicas de Massachusetts ha redactado una guía que abarca un abanico de bases de datos tanto gratuitas como de pago. Toxplanet es un servicio de pago muy útil que alberga información toxicológica y normativa procedente de muchos países. Las Herramientas sobre Peligros y Alternativas (ChemHAT) facilitan información en un formato de fácil lectura y de manera gratuita. En el portal e-Chem de la OCDE puede encontrarse información sobre las propiedades de los productos químicos, como las propiedades físicas, la ecotoxicidad, el destino y la conducta en el medio ambiente, y la toxicidad. Las directrices sobre la aplicación del SGA de UNITAR explican el proceso mediante el cual los países pueden juzgar su capacidad para implementar el SGA, implicar a las partes interesadas en el desarrollo de la capacidad y formular una estrategia nacional de aplicación del SGA.

Dar respuesta a las dificultades para adoptar el SGA. UNITAR señala: “La situación actual a nivel mundial se presenta como un mosaico de diversos requisitos nacionales e internacionales que muchas veces entran en conflicto [...] El SGA fue creado para armonizar las distintas clasificaciones de peligros, en caso de que las hubiera, y los sistemas de comunicación dentro de un país y entre países y regiones”^{xxxv}. Aplicar el SGA de forma generalizada en distintos países conllevará que la información se difunda de forma más sistemática mediante etiquetas y FDS, lo cual redundará en beneficio de la salud humana, el medio ambiente y el sector comercial. Es fundamental adoptar también las mejores prácticas en cuanto a la confidencialidad, con la condición de que la información sobre salud y seguridad de las FDS quede exenta de estas medidas.

Los proveedores facilitan las FDS; los datos que contienen deben ser correctos. Es indispensable que la información de las etiquetas sea fácil de entender para todos los usuarios. Las normas de etiquetado han de adaptarse a los destinatarios y emplear pictogramas que sean reconocibles a nivel internacional.

La capacidad para aplicar el SGA necesita recursos para elaborar legislación y orientación y para desarrollar conocimientos técnicos, así como fondos para sufragar los costos de ejecución y el tiempo de trabajo del personal. Un estudio publicado en noviembre de 2017^{xxxvi} concluyó que, hasta abril de 2017, 50 países habían aplicado el SGA por completo, 15 lo habían hecho parcialmente y 128 no lo habían implementado en absoluto. También determinó que la mayoría de los países que han aplicado el SGA tienen un mayor producto interno bruto per cápita que los que no lo han hecho. La aplicación total se daba con mayor frecuencia en Europa y en algunas partes de Asia. El SGA se había implementado por completo en un país de América Latina (Ecuador) y en dos de África (Zambia y Mauricio). De los 15 países que habían aplicado el SGA parcialmente, la mayoría solo lo había hecho en los lugares de trabajo, no en el sector de bienes de consumo ni en el de la agricultura.



Fuente: Informe de políticas del Instituto de Estocolmo para el Medio Ambiente, “Reducing chemical risks in low-income countries: strategies for improved coverage of basic chemicals-management legislation”, 2018^{xxxvii xxxviii}.

Además, el estudio demostró que la capacidad normativa según los indicadores de eficacia de los Gobiernos se vincula positivamente con la implantación del SGA, lo que pone de relieve la importancia de la capacidad para formular y aprobar leyes. Ser miembro de la Unión Europea o el deseo de formar parte de otros acuerdos u organizaciones internacionales son algunos de los factores añadidos que pueden influir.

En el caso de Zambia, parece que el constante desarrollo de la capacidad y apoyo de los donantes para implantar el SGA han constituido un aspecto importante. Según el estudio, Zambia ha recibido ayuda de UNITAR mediante el Programa de Inicio Rápido de SAICM y de otros donantes. También menciona que la necesidad de desarrollar las capacidades y de fomentar una mayor conciencia para implementar el SGA con éxito en países de bajos ingresos ha formado parte de la agenda de la cooperación internacional desde hace mucho tiempo^{xxxix}. De modo parecido, varios donantes y organizaciones han respaldado las iniciativas de gestión de productos químicos en Viet Nam. Estos esfuerzos dieron como resultado la creación de la Agencia de Productos Químicos de Viet Nam. Es probable que este respaldo haya repercutido en la aplicación del SGA mediante el fortalecimiento institucional y, simultáneamente, las iniciativas de desarrollo de la capacidad en cuanto a gestión de sustancias en general.

Programas sobre el contenido de sustancias químicas en los productos. El sistema SGA está diseñado para clasificar y etiquetar productos químicos y mezclas, pero no proporciona información sobre la presencia de sustancias concretas en un artículo (p. ej., en juguetes, aparatos electrónicos y ropa)^{xxxi}. Para subsanar esta carencia, se creó un programa sobre el contenido de sustancias químicas en los productos (CiP) en el marco del SAICM para aportar información de manera voluntaria. Su objetivo es determinar cuáles son las sustancias que forman parte de los artículos o productos y cómo mejorar la difusión de estos datos a lo largo de la cadena de suministro (sin olvidar a los encargados del reciclaje y los gestores de residuos)^{xli}.

Este programa de contribuciones voluntarias está dirigido a las empresas con la idea de que faciliten información a los usuarios intermedios (y en especial a los consumidores finales) sobre las sustancias que están presentes en productos y artículos. Saber esto también es importante a la hora de crear una economía circular⁴ en la que haya menos residuos y contaminación y los recursos puedan reciclarse de forma segura.

4.2 Prohibiciones y restricciones

Las prohibiciones y las restricciones regulan el acceso a productos químicos que son demasiado peligrosos como para estar disponibles libre y abiertamente o aquellos que un país no puede gestionar de forma eficaz por falta de capacidad nacional. Según la Orientación LIRA⁵, las prohibiciones y restricciones "establecen un calendario, o una lista, de compuestos concretos cuyo riesgo para la salud humana o el medio ambiente se considera inaceptable. Las prohibiciones vedan estrictamente la producción, venta o uso de una sustancia, mientras que las restricciones circunscriben la disponibilidad de los productos químicos a determinados usos o condiciones". Pueden aplicarse a la fabricación, la importación o el uso de un producto químico, así como a una sustancia independiente o a una sustancia que forme parte de una mezcla o de un artículo.

Existen diversos tipos de prohibiciones y restricciones; por ejemplo, prohibiciones totales, prohibiciones con exenciones específicas y prohibiciones y restricciones que afectan a un uso específico de un producto químico. En algunos casos, una prohibición o restricción puede abarcar solo la fabricación y el uso de un producto químico en un país, mientras que en otros casos puede que atañe también a productos o artículos importados. Un ejemplo de esto es la prohibición de la Unión Europea de los etoxilatos de nonilfenol (NPE), un grupo de productos químicos que se utilizan sobre todo como productos de limpieza, pero que también se añaden a plásticos y cauchos, plaguicidas, fármacos, cosméticos, pinturas y revestimientos, productos agroquímicos y sustancias que se emplean en la elaboración de papel^{xlii}. Sin embargo, seguían presentes en el medio ambiente, ya que muchos productos importados (como los materiales textiles) todavía contenían estos productos químicos y podían liberarse al lavar esos materiales^{xliii}. Esta situación provocó que hubiera que prohibir o restringir su uso en artículos también.

Las prohibiciones y las restricciones también pueden contribuir a fomentar la obtención y el lanzamiento de alternativas más seguras que sean viables desde un punto de vista técnico y económico. Con frecuencia, se producen innovaciones considerables durante el período de eliminación progresiva. Implicar a las partes interesadas cuando se proyecta una prohibición suele ser útil, ya que aumenta las probabilidades de que se lleve a cabo de tal forma que su cumplimiento sea más fácil.

³ El reglamento REACH de la Unión Europea define "artículo" como un objeto al que, durante la producción, se le da una forma, superficie o diseño especial, lo que determina su función en mayor medida que su composición química.

⁴ Una economía circular es aquella en la que el valor de los productos, los materiales y los recursos se mantiene en la economía tanto tiempo como sea posible y en la que se reduce al mínimo la generación de residuos. Definición de COM(2015) 614 final, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo. *Cerrar el círculo: un plan de acción de la Unión Europea para la economía circular*

⁵ PNUMA, Orientación LIRA, Sección 4.4.3

Cuadro 9. Medidas para eliminar el uso del plomo en la pintura

Los bebés y los niños de corta edad son especialmente vulnerables a los efectos del plomo. El objetivo de la Alianza Mundial para Eliminar el Uso del Plomo en la Pintura es impulsar una reducción progresiva de la producción y venta de pinturas que contengan plomo y que, con el tiempo, desaparezcan los riesgos que plantean esos tipos de pintura^{xiv}. Algunas de las medidas para lograrlo son poner en marcha la preparación y la aplicación de programas que parten de la base de la prevención y determinar quiénes son los fabricantes de pinturas^{xv}. La Alianza ha creado un kit de herramientas para aprobar leyes con el fin de eliminar el uso del plomo en la pintura. El kit contiene diversos recursos para aquellos países que están intentando establecer controles legales para regular la pintura con plomo^{xvi}.

El PNUMA ha preparado unas directrices y un modelo de ley para regular el uso del plomo en la pintura. Algunos de los elementos que se incluyen son el establecimiento de límites legales del contenido de plomo total, sanciones si se sobrepasan dichos límites y la obligatoriedad de poner en práctica las partes del SGA que procedan en todas las actividades que estén relacionadas con el transporte, el almacenamiento y la eliminación de pintura que contenga plomo, así como en otras actividades relacionadas^{xvii}. No obstante, la OMS señala que solo el 34% de los países han confirmado que cuentan con controles jurídicamente vinculantes de la fabricación, importación, venta y uso de pinturas que contienen plomo^{xviii}. Según datos de la OMS, 67 países han notificado que disponen de controles jurídicamente vinculantes del plomo, 69 han hecho público que no los tienen, y 58 no han facilitado información alguna al respecto.

Un informe de la Red Internacional para la Eliminación de Contaminantes Orgánicos Persistentes (IPEN) de 2016 detallaba los avances que se han logrado en cuanto a la eliminación de la pintura con plomo. Existen datos sobre la pintura con plomo en 46 países; en seis países de Asia y cuatro de África han entrado en vigor (o están pendientes de promulgarse) controles reglamentarios que limitan el plomo que contiene la pintura; la Comunidad de África Oriental ha adoptado normas obligatorias que restringen el uso de la pintura con plomo en los cinco países miembros; y el mayor fabricante de pintura del mundo ha declarado que ha eliminado los ingredientes que contienen plomo de sus marcas y productos de consumo en todos los países^{xix}.

Según el informe de IPEN, solo hay datos disponibles sobre la presencia de plomo en pinturas que se comercializan en 23 de los 126 países que no disponen de controles reglamentarios. IPEN señala que todavía queda mucho por hacer para alcanzar la fecha prevista por la Alianza Mundial para Eliminar el Uso del Plomo en la Pintura en la que todos los países habrán aprobado requisitos jurídicamente vinculantes⁶. Para muchos países, algunos de los obstáculos para lograrlo son la falta de poder legislativo, la falta de experiencia en materia de normativas y la lentitud de los procesos de elaboración de normas. El informe de IPEN afirma que los países que han adoptado controles reglamentarios también pueden enfrentarse a dificultades relacionadas con la aplicación de estos.

Tal y como se observa en la Orientación LIRA, la autoridad de un Gobierno a la hora de imponer una prohibición o una restricción del suministro o el uso de un producto químico tienen que, en general, establecerse en una legislación marco (también llamada legislación primaria). En la legislación marco se establecen una serie de principios y obligaciones básicos, mientras que los aspectos más pormenorizados deben tratarse en otras leyes, formulaciones de programas o actividades gubernamentales. En la legislación secundaria —que a veces se denomina "reglamentos"— se pueden incluir detalles como la lista de productos químicos prohibidos o restringidos y el cronograma para limitar su suministro⁶. Los fabricantes e importadores tienen la obligación de conocer y cumplir las prohibiciones y restricciones vigentes y no pueden fabricar, importar o comercializar productos prohibidos ni vender productos restringidos, salvo cuando lo autorice la legislación.

Las prohibiciones y las restricciones han demostrado ser eficaces para controlar o eliminar el uso de sustancias peligrosas. Por ejemplo, la prohibición de la gasolina con plomo ha sido determinante para reducir la tasa de saturnismo. Asimismo, la prohibición del uso de determinados contaminantes orgánicos persistentes ha reducido la carga corporal de estas sustancias en muchas partes del mundo.

4.3 Sistemas de autorización o aprobación previa a la comercialización

Los sistemas de autorización o aprobación previa a la comercialización son otra forma de controlar qué sustancias pueden llegar al mercado, aunque es un método que exige más recursos. En un sistema así, un fabricante o importador debe contar con una autorización, una aprobación o una licencia antes de poder sacar al mercado un producto químico. Muchos países tienen leyes de este tipo para plaguicidas y fármacos. No son muy frecuentes en el caso de los productos químicos industriales y de consumo, ya que el sistema es complejo y necesita muchos recursos tanto por parte de las autoridades como de la industria. Los sistemas de licencias se pueden utilizar para la venta, la fabricación y la importación de los productos, además de para su uso. Algunos países utilizan un sistema de licencia de importación para sustancias que agotan la capa de ozono. En un sistema de este tipo, los productos químicos restringidos solo se pueden importar si el importador tiene una licencia.

6 PNUMA, Orientación LIRA, Sección 4.4.3

En la Unión Europea se emplea el enfoque de la autorización para productos químicos industriales que se consideran sustancias extremadamente preocupantes y a los que se da prioridad con miras a actuaciones posteriores. En estos casos, se prohíbe la utilización a menos que se disponga de una autorización explícita para ese uso en concretoⁱⁱ.

El Canadá se vale de un proceso de aprobación previa a la comercialización en el que la responsabilidad de evaluar los riesgos de diversos productos químicos industriales y de consumo recae en el Gobiernoⁱⁱⁱ. Las sustancias que cumplan determinados criterios podrían someterse a diversas medidas de gestión de los riesgos, como reglamentos, directrices o códigos de prácticas para controlar algunos aspectos de su ciclo de vida. La DSL contiene alrededor de 23.000 productos químicos. Otras listas señalan distintas prioridades para la acción en cuanto a las sustancias de la DSL; unas 4000 van a ser evaluadas y se considerará la posibilidad de implantar medidas de gestión de riesgos. Estas gestiones encaminadas a la aprobación previa podrían ser una fuente de información útil para la industria y los Gobiernos en otros países sobre la aplicación de medidas de reducción de los riesgos basadas en los conocimientos que sean rentables.





A close-up photograph of several business people in suits shaking hands, symbolizing agreement or partnership. The image is slightly blurred, focusing on the hands in the center.

HERRAMIENTAS COMPLEMENTARIAS DE REDUCCIÓN DE LOS RIESGOS

Un Gobierno puede decidir utilizar otros enfoques, además de los principales medios administrativos de reducción de los riesgos que se han descrito anteriormente. Estas opciones pueden incluir instrumentos económicos e informativos, o recursos para influir en el comportamiento de las empresas o de los consumidores, como establecer exigencias en cuanto a productos químicos en licitaciones públicas y respaldar que se utilicen alternativas más seguras.

5.1 Instrumentos económicos

Un instrumento económico puede consistir en impuestos o tasas que hay que pagar para utilizar un producto químico determinado que se considera que crea problemas de salud o medioambientales. Se pueden tener en cuenta distintos tipos de subvenciones para fomentar el uso de sustancias menos peligrosas. La introducción de impuestos y tasas como instrumentos de política económica tiene que basarse en la legislación de la misma forma que las medidas tradicionales de reducción de los riesgos. También necesitan el mismo fundamento para las decisiones y consideraciones socioeconómicas, así como para un sistema de control y cumplimiento. Es necesario que el país ya cuente con un sistema para recaudar impuestos y tasas; de lo contrario, será difícil establecer un instrumento económico eficiente.

En general, los instrumentos económicos no son elementos importantes para controlar los productos químicos en los países desarrollados, puesto que establecerlos y mantenerlos de forma eficaz puede requerir muchos recursos.

Por tanto, es importante sopesar los costos administrativos asociados tanto para las autoridades como para la industria y compararlos con otras alternativas antes de estudiar la instauración de un instrumento económico.

Este tipo de medidas no son una buena opción si el producto supone un riesgo inaceptable para la salud o el medio ambiente. No puede permitirse que pagar a cambio del derecho a utilizar o liberar una sustancia muy peligrosa sea una posibilidad.

No obstante, los instrumentos económicos que han sido diseñados correctamente pueden convertirse en un buen complemento de otros instrumentos; por ejemplo, si hay que disminuir el uso de sustancias moderadamente peligrosas, pero no es necesario implantar una eliminación progresiva total. En estos casos, es posible recurrir a las fuerzas del mercado para reducir el uso a la vez que se limitan los costes. Se pueden aprovechar los instrumentos económicos para acelerar un proceso de sustitución e innovación y para dar respaldo a alternativas más seguras al contribuir a su comercialización o a aumentar su cuota de mercado. Por ejemplo, gravar el uso de un producto químico especialmente preocupante con un impuesto o una tasa puede ayudar a fomentar que se sustituya por otras alternativas más seguras. Instaurar tasas diferenciadas para distintas propiedades podría ser un incentivo para buscar alternativas menos perjudiciales. Sin embargo, puede que una mayor carga administrativa menoscabe estas posibles ventajas.

En las circunstancias en las que haya una buena ocasión para aumentar la cuota de mercado de las alternativas que sean menos

CAPÍTULO

5

perjudiciales para la salud o el medio ambiente, los instrumentos económicos pueden ser una medida complementaria adecuada. En muchos países, por ejemplo, se consiguió eliminar progresivamente el plomo de la gasolina gracias a un impuesto ambiental, que en un buen número de casos se combinó con una prohibición posterior. Los usos más satisfactorios de los instrumentos económicos se han dado en la Unión Europea. Su objetivo fue responder al problema de los contaminantes atmosféricos, como los óxidos de azufre y los óxidos de nitrógeno. Durante un tiempo, Suecia se sirvió de un instrumento económico para remediar el problema de los fertilizantes contaminados con cadmio: se impuso una tasa que aumentó el precio del fertilizante que contenía cadmio hasta alcanzar el mismo coste que el del fertilizante más seguro.

5.2 Instrumentos informativos

Los instrumentos informativos están pensados para conseguir una reducción voluntaria del uso de una sustancia concreta o de un grupo de sustancias. Su objetivo es cambiar patrones de comportamiento y modelos de producción. Si el riesgo que entraña una sustancia concreta o un conjunto de sustancias es relativamente bajo pero todavía tiene que reducirse, se puede recurrir a los instrumentos informativos como medida independiente. A veces se pueden obtener resultados más inmediatos mediante un instrumento informativo que con la aplicación de una prohibición o una restricción.

Se puede utilizar un instrumento informativo para:

- Fomentar que disminuya el uso y que se sustituya un producto químico o un grupo de productos con propiedades indeseables que suponen un riesgo moderado para la salud humana o el medio ambiente.
- Acelerar la eliminación de un producto químico o un grupo de productos antes de que se adopte o entre en vigor una prohibición o una restricción.
- Informar a la industria en una fase temprana sobre las sustancias que pueden exigir medidas dada la acumulación de datos concluyentes.

Sin embargo, los instrumentos informativos no son adecuados si se utilizan como medida independiente cuando el peligro es grave o cuando es difícil llegar a los grupos destinatarios.

Un inconveniente de los instrumentos informativos es que el resultado es más incierto que si se toman medidas administrativas tales como la implantación de requisitos en materia de clasificación y etiquetado o el control de la comercialización de un producto químico. Para que la reducción de los riesgos sea viable, es necesario hacer un seguimiento constante de las actividades durante un período más largo. Esto no debería disuadir al Gobierno o a otras autoridades de poner en práctica dichas actividades, sobre todo si se combinan con otras iniciativas; por ejemplo, la introducción de restricciones legales en una fase posterior.

5.2.1 Adquisiciones públicas

Las entidades gubernamentales pueden contribuir a respaldar la comercialización de alternativas más seguras si especifican estas opciones en las adquisiciones públicas. Muchos Gobiernos cuentan hoy en día con programas de adquisición ecológica⁷. En los Estados Unidos de América, muchos Gobiernos estatales y municipales tienen un plan de este tipo. En la Unión Europea, los criterios están disponibles a través del programa de adquisiciones públicas ecológicas⁴⁶. Desde 2014 y según la directiva sobre contratación pública de la Unión Europea, las autoridades comunitarias pueden fijar unos criterios determinados relacionados con el medio ambiente en las adquisiciones públicas⁴⁷.

Los municipios y demás organismos que publiquen licitaciones deberían marcar unos requisitos bien fundamentados en cuanto a los productos químicos. Las autoridades centrales pueden proporcionarles orientación y criterios que les sirvan de apoyo. Esos podrían incluir, por ejemplo, exigir que las sustancias o las mezclas que cumplan determinados criterios del SGA no puedan utilizarse en una licitación. Una forma de reducir los riesgos de las sustancias peligrosas que se usan en las adquisiciones públicas es solicitar artículos y servicios con etiquetado ecológico o productos que cuenten con un documento equivalente.

5.2.2 Etiquetado ecológico

El etiquetado ecológico puede encauzar a los mercados hacia el uso de productos químicos más seguros si el peligro químico figura como un criterio básico del sistema de etiquetado ecológico, ya que habilita a los consumidores para tomar decisiones con conocimiento de causa. Es un método o sistema voluntario para certificar o señalar productos ecológicos. Por ejemplo, en Alemania, el sistema de etiquetado

⁷ Ver, por ejemplo, Washington (<https://www.ecy.wa.gov/Regulations-Permits/Guidance-technical-assistance/Sustainable-purchasing>) y California (<https://www.calrecycle.ca.gov/epp/>).

ecológico Blue Angel analiza los productos con respecto a metas relacionadas con la salud, el clima, el agua y los recursos^{iv}. La regulación de etiquetado ecológico de la Unión Europea establece los criterios que han de usarse en el sistema de etiquetado ecológico comunitario⁸. La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos cuenta con programas de etiquetado ecológico como ENERGY STAR™, WaterSense® y Safer Choice, que determinan qué productos cumplen ciertos parámetros de eficiencia energética, aprovechamiento eficiente de los recursos hídricos e ingeniería verde. EcoLogo y Green Seal son ejemplos de programas no gubernamentales de etiquetado ecológico que se emplean para poner de relieve productos ecológicos de limpieza.

El etiquetado ecológico se ha convertido en un medio útil para que los Gobiernos promuevan prácticas medioambientales sólidas y para que las empresas encuentren y pongan en marcha mercados nacionales y, a veces, internacionales para sus productos ecológicos. Los requisitos del etiquetado ecológico tienen que ser claros, inequívocos y objetivamente verificables para garantizar la transparencia y la competencia leal de los proveedores durante los procesos de adquisición. Es importante conocer los criterios que se utilizan para una etiqueta ecológica concreta, ya que es posible que un producto que se ha calificado de ecológico presente un riesgo para la salud humana.

5.2.3 Concienciación

Concienciación en general. Las autoridades contribuyen a proporcionar información precisa y objetiva a la población y a las organizaciones públicas sobre los productos químicos en el entorno cotidiano. El fabricante o el importador tienen que facilitar información exhaustiva sobre cómo manipular un producto químico determinado de forma segura y que permita que la población tome decisiones con conocimiento de causa. La sociedad civil también desempeña un papel importante a la hora de generar, utilizar y divulgar información sobre los productos químicos.

Las autoridades pueden prestar apoyo a las labores generales de concienciación sobre los productos químicos, sus efectos y cómo manipularlos (por ejemplo, en los planes de estudios de los colegios y a través de material informativo general, sitios web, etc.). Las campañas amplias de concienciación sustentan todos los demás instrumentos de reducción de los riesgos, porque el conocimiento general

de las sustancias y sus posibles efectos sirve de base para lograr los efectos previstos de los instrumentos. Muchos países y organizaciones han desarrollado sitios web o elaborado documentos impresos para informar a la población sobre los productos químicos y sus riesgos. En caso necesario, se distribuyen materiales informativos (lo cual incluye comunicados de prensa) que abordan cuestiones concretas que sean motivo de preocupación.

Información específica para un problema concreto. Se pueden emplear folletos informativos, sitios web, comunicados de prensa y otros materiales parecidos para educar a la población acerca de los peligros químicos. Esto puede ayudar a reducir el uso de sustancias perjudiciales, ya que puede repercutir en la demanda tanto por parte de los usuarios intermedios como de la población general. Que haya una mayor conciencia de un problema puede dar lugar a que surjan preguntas sobre la disponibilidad de alternativas y sobre cómo evitar comprar productos que contengan determinadas sustancias. En este sentido, la sensibilización pública también puede desencadenar una sustitución.

Es útil informar a los usuarios intermedios sobre la necesidad o la conveniencia de sustituir un tipo concreto de producto químico por uno menos peligroso, ya que así pueden presionar a sus proveedores para que les suministren alternativas.

Los consumidores bien informados pueden apremiar a los políticos a nivel local y nacional para que aprueben leyes que tengan por objeto reducir el uso de los productos químicos peligrosos y crear un entorno menos contaminado. En función de los recursos de los que dispongan las autoridades, puede sopesarse la posibilidad de que los poderes públicos u las organizaciones no gubernamentales faciliten información directamente a la población sobre productos químicos concretos o sobre las sustancias que se emplean en mezclas y artículos. Este tipo de acciones pueden dar lugar a grupos más sólidos de consumidores informados que se nieguen a comprar productos que contengan determinadas sustancias peligrosas. Esta decisión presiona a los usuarios intermedios y, a través de ellos, a los proveedores principales para que reemplacen los productos químicos por otros menos peligrosos. Los datos que proporcionan las autoridades y que van dirigidos a consumidores particulares sobre un problema determinado con el objetivo de fomentar la sustitución del producto químico en cuestión son un instrumento informativo eficaz.

⁸ Para obtener información general sobre el etiquetado ecológico en la Unión Europea, véase: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/index_en.htm
El texto de la regulación está disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010R0066&qid=1554165459784&from=EN>.

Estrategia de la ECHA para fomentar la sustitución por productos químicos más seguros mediante la innovación

También pueden estar pensados para concienciar sobre los efectos y las propiedades de las sustancias, y sobre cómo utilizarlas y manipularlas correctamente. En muchos países, cada vez más consumidores piden información que les permita tomar decisiones más seguras en cuanto a las sustancias peligrosas que están presentes en los productos y artículos.

5.2.4 Sustitución y alternativas más seguras

El "principio de sustitución"⁹ se refiere a la obligación u opción de sustituir un producto químico peligroso por otro con menor peligrosidad, o de utilizar una alternativa siempre que sea posible. La evaluación de las alternativas es un proceso en el que se determinan, se comparan y se eligen opciones más seguras para sustituir a los productos químicos peligrosos; el fin es impulsar la producción y el consumo sostenibles.

Ciertos enfoques normativos imponen a la industria la obligación de analizar y optar por alternativas más seguras a productos químicos prohibidos o restringidos. En algunos casos, puede que los Gobiernos exijan a las empresas que utilicen las alternativas menos peligrosas que estén disponibles. Por ejemplo, bajo el reglamento REACH de la Unión Europea, si una sustancia está sujeta a autorización, las empresas están obligadas a emplear opciones más seguras a menos que esgriman que existe una necesidad importante que ningún otro producto químico o proceso puede satisfacer. En estos casos, tienen que demostrar que han estudiado por completo las alternativas.

En los Estados Unidos de América, los estados de California y Maine cuentan con leyes que exigen a las empresas llevar a cabo evaluaciones de productos alternativos en determinadas circunstancias. La Agencia de Protección Ambiental de este país señala que las evaluaciones de productos alternativos pueden fomentar que la industria adopte alternativas más seguras, complementar las medidas de reglamentación al demostrar que existen otras opciones menos peligrosas y más eficientes, o poner de relieve las limitaciones de una sustancia para un uso concreto^{iv}.

Los Gobiernos pueden alentar a las empresas a idear soluciones antes de que se aprueben las leyes. En el marco del reglamento REACH, existe un proceso para determinar cuáles son los productos químicos más peligrosos —denominados "sustancias extremadamente

preocupantes"— y a continuación añadirlos a la lista de sustancias candidatas; los países miembros de la Unión Europea han decidido que su uso tiene que limitarse estrictamente. Esta lista puede indicar a las empresas y a otras entidades qué productos químicos tienen que empezar a abandonar.

Puede que también se anime o se obligue a las compañías a que empleen métodos sin productos químicos (modificaciones del proceso). Por ejemplo, en el caso de las empresas que utilizan disolventes tóxicos como desengrasante, a veces se puede suprimir progresivamente el uso de sustancias químicas tóxicas si, en la parte de la cadena de suministro en la que es necesario limpiar, se sustituye el producto o si se estudia utilizar materiales alternativos para evitar tanto contaminar como limpiar. La función de la industria puede abarcar la ejecución de evaluaciones de productos alternativos, respaldar y fomentar la investigación de opciones más seguras, facilitar la comercialización de las mismas y adoptar métodos sin productos químicos (modificaciones del proceso) siempre que sea posible.

Los Gobiernos también tienen la posibilidad de fomentar la investigación y desarrollo de alternativas más seguras, así como de definir los criterios para posibles prohibiciones y restricciones futuras a fin de crear incentivos.

Cuadro 10. Opciones para desarrollar la capacidad para sustituir productos

El conjunto de herramientas de Sustitución y Evaluación de Productos Alternativos de la OCDE recopiló un catálogo de instrumentos para evaluar la peligrosidad de los productos químicos y de fuentes de información. También existe una lista de instrumentos de evaluación que no analizan la peligrosidad, estudios de caso y reglamentos que impulsan la necesidad creciente de contar con enfoques de sustitución y evaluación de productos alternativos^{vi}.

La Universidad de Massachusetts Lowell puso en marcha un proyecto para determinar las prioridades concretas que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y otras autoridades gubernamentales podrían respaldar a corto plazo a fin de que progresen los programas y las prácticas de sustitución de productos químicos en los Estados miembros de la Unión Europea. Algunas de esas recomendaciones son aumentar la capacidad del personal de la ECHA y de las instituciones públicas de los Estados Miembros a lo largo del tiempo, respaldar la sustitución de productos químicos mediante la formación y la contratación, coordinar los mecanismos de subvenciones y de financiación pública y privada de la Unión Europea y los Estados Miembros para invertir

⁹ Estrategia de la ECHA para fomentar la sustitución por productos químicos más seguros mediante la innovación Enero de 2018; https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/250118_substitution_strategy_en.pdf/bce91d57-9dfc-2a46-4afd-5998dbb88500; Sustitución de productos químicos peligrosos (sitio web de la ECHA) <https://echa.europa.eu/es/substitution-to-safer-chemicals>

en investigaciones innovadoras que sustenten el desarrollo de alternativas, crear estructuras que ofrezcan asistencia técnica a las empresas y ampliar la sustitución de productos químicos como parte de los programas gubernamentales de adquisiciones sostenibles^{vi}.

La herramienta en línea del Organismo Sueco de Productos Químicos (PRIO) es un ejemplo de sitio web que ayuda a los agentes del sector industrial a elegir los productos químicos adecuados, lo que contribuye a disminuir los riesgos que acarrearán las sustancias para la salud y el medio ambiente^{viii}. La meta de PRIO es ayudar a la industria a evaluar los riesgos para la salud y el medio ambiente de los productos químicos; así, los responsables de la gestión ambiental, los compradores y los diseñadores de los productos pueden determinar el grado de necesidad de reducción de los riesgos. Para lograrlo, PRIO proporciona una guía para la adopción de decisiones que puede facilitar el establecimiento de prioridades en cuanto a la reducción de los riesgos.

La lista SIN (Substitute It Now!)^{lix} contiene productos químicos que se consideran sustancias extremadamente preocupantes según los criterios de REACH. También es un recurso al que las empresas y otras entidades pueden recurrir para determinar qué productos tienen que empezar a abandonar antes de que se los considere extremadamente peligrosos y se añadan a la lista de sustancias candidatas. La lista SIN es un catálogo elaborado por ChemSec (International Chemical Secretariat) en colaboración con científicos y expertos técnicos, así como con un comité consultivo no gubernamental formado por organizaciones medioambientales, sanitarias y de consumidores destacadas. La lista se nutre de información disponible al público que procede de bases de datos y estudios científicos, así como de investigaciones recientes. Se aplica a los requisitos para las adquisiciones en todo el mundo. Las organizaciones no gubernamentales sanitarias, medioambientales y de consumidores se valen de la lista SIN para dar prioridad a sustancias concretas o a grupos de ellas como parte de sus campañas para lograr productos químicos más seguros y que la legislación que los regula sea más estricta.

5.2.5 Diálogo con el sector industrial

En el ámbito del diálogo entre las autoridades y el sector industrial, un objetivo importante es que haya más concienciación y conocimiento sobre los riesgos que conlleva utilizar sustancias peligrosas (tanto su uso por separado como en mezclas y artículos) y fomentar que se reemplacen de forma constante los productos químicos peligrosos por otros más seguros siempre que sea posible. Entablar un diálogo con la industria puede ser útil para acelerar la eliminación de una sustancia o un grupo de ellas antes de que se adopte o entre en vigor una prohibición o una restricción. Este intercambio

con sectores prioritarios de la industria también puede ser muy provechoso para reducir el uso de un producto concreto (o un grupo de productos) con propiedades indeseables que suponen un riesgo moderado para la salud humana o el medio ambiente.

El diálogo entre las autoridades y el sector industrial es un proceso a largo plazo que se desarrolla de forma continua. En la fase inicial, se establece el contacto y se crea un clima de confianza entre todas las partes. Es importante que todos los agentes que intervengan puedan intercambiar opiniones sobre las dificultades y las posibilidades de aplicación de medidas para el control de los productos químicos. El diálogo también ayuda a las autoridades participantes a entender mejor las condiciones a las que se enfrenta cada industria. Si estos intercambios son eficaces, se espera que conduzcan a que la industria desarrolle una labor continua orientada a reducir los riesgos que se derivan del uso de sustancias peligrosas sin que las autoridades tengan que intervenir en lo sucesivo.

Un enfoque práctico a la hora de llevar a cabo este diálogo sería centrar la atención en un grupo concreto de artículos —como juguetes, materiales textiles o aparatos electrónicos— que puedan contener diversos productos químicos que haya que reducir. También es útil involucrar a organizaciones sectoriales, si están disponibles, ya que pueden llegar a un abanico más amplio de empresas.

En algunos casos, las discusiones y el diálogo con el sector industrial pueden dar como resultado que se comprometan de forma voluntaria a sustituir una sustancia peligrosa por una alternativa más segura o por otro método. No obstante, es importante hacer un seguimiento de estas conversaciones para cerciorarse de que las medidas que se han propuesto se ponen en marcha y tienen continuidad.

Las autoridades no deberían contraer la obligación de hacer algo a cambio del compromiso de la industria (o lo que es lo mismo, llegar a un acuerdo mutuo). Desde el punto de vista legal, es una situación compleja y en algunos países no se permite.

El programa de contribuciones voluntarias sobre el contenido de sustancias químicas en los productos (CiP) que se mencionó en la Sección 4.1 se estableció para fomentar que la divulgación de información sobre los productos químicos que están presentes en los artículos (p. ej., juguetes, aparatos electrónicos y ropa) en la cadena de suministro fuera más eficaz^{lx}. Las

administraciones nacionales pueden impulsar que las empresas hagan uso de él para ampliar su base de conocimientos y su capacidad para facilitar información a los usuarios intermedios, como los encargados del reciclaje y los gestores de residuos. El objetivo de este programa es mejorar la difusión de información entre las empresas y los usuarios intermedios acerca de determinadas sustancias que están

presentes en productos y artículos y de las que los usuarios tienen que estar al tanto; por ejemplo, si al utilizar o eliminar una sustancia o un producto es necesario manipularlos de una forma determinada. Estos datos pueden repercutir en las sustancias que eligen los usuarios intermedios y alentar a los fabricantes a sustituirlos por productos químicos menos peligrosos.





ELECCIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DE REDUCCIÓN DE LOS RIESGOS

Entre los factores que hay que tener en cuenta a la hora de elegir el recurso más apropiado de reducción de los riesgos, cabe mencionar el tipo de peligro y el nivel de riesgo, quién utiliza el producto químico, la eficiencia y la sostenibilidad a lo largo del tiempo, y la carga y los costos administrativos.

El primer paso de los procesos de adopción de decisiones suele ser recopilar información sobre el problema, fijar las metas en cuanto a reducción de los riesgos y escoger una opción para cumplirlas. Cuando se fija la reducción progresiva de una sustancia a nivel internacional (como en el caso del mercurio), los países tienen que concentrar sus esfuerzos en la aplicación de medidas de reducción de riesgos.

La legislación nacional tiene que exponer con claridad a qué nivel deben tomarse las decisiones para reducir los riesgos de los productos químicos. En algunas ocasiones, un organismo u otra autoridad se encarga de adoptar estas decisiones en reglamentos —que también se conocen como "legislación secundaria"—, mientras que, en otros casos, la decisión recae en la asamblea legislativa.

El fundamento que justifica la decisión de introducir medidas de reducción de riesgos

y qué instrumentos se utilizan tiene que explicarse de tal forma que sea fácil de entender tanto para los responsables de las decisiones como para las partes interesadas. Se debería invitar al sector industrial, a los usuarios intermedios, a otras autoridades y a ONG a que participen en el procedimiento. A la hora de introducir alternativas más seguras, los usuarios intermedios pueden aportar puntos de vista valiosos. El sector del reciclaje y los residuos también es una parte interesada destacada, ya que reducir el uso de productos químicos peligrosos puede facilitar las tareas de gestión de desechos. En general, las herramientas de reducción de los riesgos resultan más eficaces si participan en su desarrollo diversas partes interesadas que representen a grupos del sector. El cumplimiento es más fácil si existe un procedimiento claro para involucrarse en la formulación de la legislación y la adopción de medidas para reducir los riesgos, así como en los periodos de transición antes de que entren en vigor.

Cuando se conciben procedimientos para reducir los riesgos, potenciar la transparencia es fundamental. Por ejemplo, es necesario especificar claramente cualquier supuesto que afecte a la elaboración de una medida de reducción de los riesgos.

CAPÍTULO

6

Estructura general del proceso legislativo



Puede que sea necesario llevar a cabo un análisis básico de las consecuencias socioeconómicas de la normativa. A menudo basta con determinar qué sectores industriales pueden verse afectados por la prohibición o la restricción. Comunicarse de forma eficaz con las industrias pertinentes contribuye a facilitar el análisis. Si el producto químico en cuestión ya se ha prohibido o restringido satisfactoriamente en otras partes del mundo, aprovechar la información sobre las experiencias socioeconómicas de otros países puede contribuir a ahorrar recursos^{bxl,10}.

Establecer un período de transición previo a la entrada en vigor ayuda a garantizar que las partes interesadas tienen tiempo para conocer los requisitos y cumplirlos.

Al escoger una herramienta de reducción de riesgos, es importante tener en cuenta la carga y los costos administrativos con el paso del tiempo tanto para el Gobierno como para la industria. Todos los países que implanten nuevos requisitos legales tienen que estudiar de qué forma se van a aplicar. Cualquier instrumento por el que se opte exigirá una cierta capacidad administrativa. Además, en el caso de los instrumentos jurídicos, la capacidad para aplicarlos de manera eficaz es un prerrequisito. Para más información, consultar el documento de orientación *Mecanismos para asegurar el cumplimiento de la legislación relativa al control de los productos químicos*.

Es necesario comparar y analizar la eficacia de diversas herramientas de reducción de riesgos en el ámbito nacional. La aplicación del SGA es una medida muy útil para reducir los riesgos que presentan todas las sustancias peligrosas que se manipulan en el entorno laboral o doméstico. Cuando se trata de productos químicos muy peligrosos, las prohibiciones o las restricciones suelen ser la medida más adecuada. Sustituir entonces esas sustancias por alternativas más seguras es un objetivo prioritario. En los casos en los que se sospecha que un producto químico provoca efectos adversos aunque no se dispone de datos científicos concluyentes, hay que proceder con cautela.

En muchos países existe un importante sector informal que usa y comercializa productos químicos. A la hora de evaluar la necesidad de regular una sustancia química, es importante analizar su comercialización y su uso tanto en el sector informal como en el formal. Cuando se comercializa o se utiliza un producto químico peligroso principalmente en el sector informal, puede que sea difícil o imposible controlar

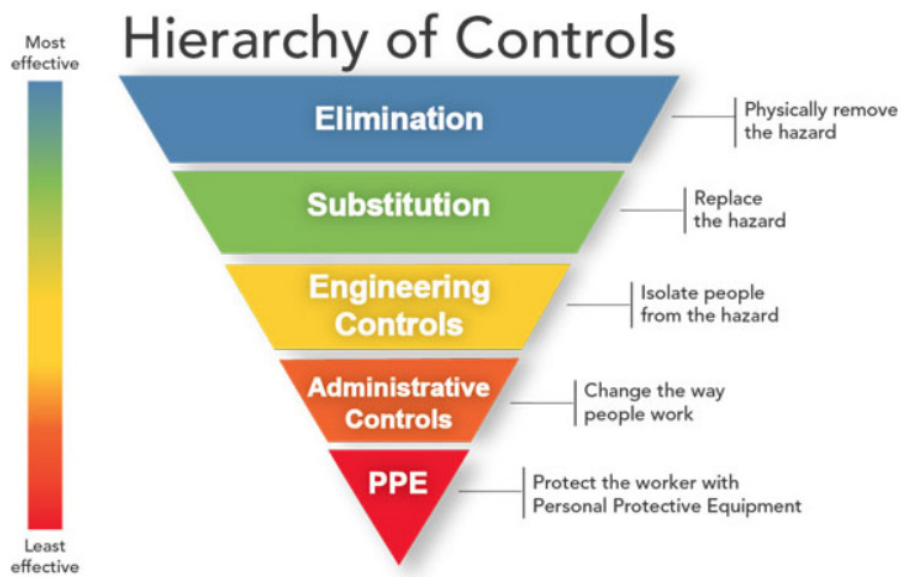
la exposición a causa de la falta de controles técnicos, equipo de protección personal y formación sobre cómo manipular la sustancia correctamente. En estas circunstancias, puede que sea adecuado recurrir a las prohibiciones y restricciones que afectan al suministro del producto.

Si el riesgo que entraña una sustancia concreta o un grupo de ellas es relativamente bajo pero todavía tiene que reducirse, un instrumento económico o informativo podría ser más oportuno tanto de forma aislada como en conjunción con otras medidas.

Jerarquía de los controles

El concepto de "jerarquía de los controles" se emplea con frecuencia en el campo de la salud y seguridad en el trabajo, y evidencia que la forma más eficaz de brindar protección contra el daño que provocan los productos químicos peligrosos es eliminar aquellos que sean motivo de preocupación. El segundo enfoque más eficaz es sustituirlos por una alternativa más segura. El método menos eficaz y que solo debe emplearse cuando no haya otras opciones es recurrir al equipo de protección personal. La aprobación y aplicación de legislación relativa al control de los productos químicos ayuda a poner de relieve qué sustancias han de eliminarse o reemplazarse. También garantiza que se difunda información precisa a lo largo de la cadena de suministro cuando se requieran medidas en un nivel jerárquico inferior (controles técnicos y administrativos y equipo de protección personal). A continuación, se muestra un diagrama de la jerarquía de los controles.

¹⁰ El análisis del impacto de las reglamentaciones (RIA) es un enfoque sistemático que se emplea a menudo en los países de la OCDE. Para más información, consultar: OCDE, análisis del impacto de las reglamentaciones, www.oecd.org/gov/regulatory-policy/ria.htm. No obstante, esta forma de proceder puede ser una tarea difícil desde el punto de vista administrativo y técnico.



Fuente: Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) e Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de los Estados Unidos de América 2016. "Jerarquía de los controles". Consultado en <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/>, febrero de 2018.

REFERENCIAS

Clark J, Hutchins J, Ellenbecker M, eds. 2011. *Improving the Health of the Public, Workers and the Environment: Twenty Years of Toxics Use Reduction*. Special issue of *the Journal of Cleaner Production* 19:5.

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). *FAO Pesticide Registration Toolkit*. Online resource accessible at: <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/home/>. Also available at <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/en/>.

Geiser, K. 2015. *Chemicals Without Harm*. Cambridge, MA: MIT Press.

Gottlieb, Robert, ed. (Pollution Prevention Education and Research Center.). 1995. *Reducing Toxics: A New Approach to Policy and Industrial Decisionmaking*. Island Press.

Massey, R. 2005. *Building a Healthy Economy: Chemicals Risk Management as a Driver of Development*. Report written for the Swedish Chemicals Agency KemI Report No. 2/05. Stockholm: KemI.

National Research Council (NRC). 2014. *A Framework to Guide Selection of Chemical Alternatives*. (Committee on the Design and Evaluation of Safer Chemical Substitutions: A Framework to Inform Government and Industry Decisions.) Washington, DC: National Academies Press.

Organisation of Economic Cooperation and Development (OECD). 1994. *Managing the Environment: The Role of Economic Instruments*. Paris: OECD.

Persson, Linn et al. 2017. "The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - Explaining the Legal Implementation Gap." *Sustainability* 9, 2176.

Raffensperger C. Tickner J. 1999. *Protecting Public Health and the Environment*. Island Press.

Sterner, T., Coria, J. 2003. *Policy Instruments for Environmental and Natural Resource Management*. Washington, DC: Resources For the Future (RFF).

Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM). "Overall Orientation and Guidance for Achieving the 2020 Goal of Sound Management of Chemicals." SAICM Document, 29 June, 2015. Accessed April 25, 2017 at <http://www.saicm.org/Portals/12/Documents/OOG%20document%20English.pdf>.

Swedish Chemicals Agency 2007. *The Substitution Principle*. KemI Report No. 8/07. Stockholm: KemI.

Swedish Chemicals Agency. 2010. *Capacity Building for Sound Management of Chemicals: Organisation, Responsibilities and Tasks of Governmental Institutions and Enterprises*. Report #PM 10. Stockholm: KemI.

Swedish Chemicals Agency. 2018. *Sustainable financing of institutional capacity for chemicals control. Guidance on national chemicals control, Guidance 1/18*. Stockholm: KemI.

Swedish Chemicals Agency. 2018. *Risk reduction of chemicals. Guidance on national chemicals control, Guidance 2/18* Stockholm: KemI.

Swedish Chemicals Agency. 2018. *Legislation on chemicals placed on the market. Guidance on national chemicals control, Guidance 3/18*. Stockholm: KemI.

Swedish Chemicals Agency. 2018. *Enforcement of legislation on chemicals placed on the market. Guidance on national chemicals control, Guidance 4/18*. Stockholm: KemI.

United Nations Environment Programme (UNEP). 2013. *Global Chemicals Outlook (GCO): Towards Sound Management of Chemicals*. Nairobi and Geneva: UNEP.

United Nations Environment Programme (UNEP). 2019. *Global Chemicals Outlook II: From legacies to innovative solutions*, Synthesis Report: UNEP.

United Nations Environment Programme (UNEP). 2015. *Guidance on the Development of Legal and Institutional Infrastructures and Measures for Recovering Costs of National Administration (LIRA Guidance)*. Nairobi and Geneva: UNEP.

United Nations Institute for Training and Research (UNITAR). 2010. *Developing a National GHS Implementation Strategy: A Guidance Document to Support Implementation of the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)*. Accessed June 2018 at http://cwm.unitar.org/publications/publications/cw/ghs/GHS_GD_September2010.pdf.

Wexler P et al. 2012. *Chemicals, Environment, Health: A Global Management Perspective*. Boca Raton, FL: CRC Press.

World Health Organization (WHO). "International Programme on Chemical Safety." Web resource accessed at <http://www.who.int/ipcs/en/>, April 20, 2017.

Anexo 1:

Documentos complementarios de orientación sobre la gestión de riesgos

Comisión Europea, directiva Seveso: Reducción del riesgo de desastres tecnológicos: <http://ec.europa.eu/environment/seveso/>

Organización Internacional del Trabajo, C170: Convenio sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo (1990): http://www.ilo.org/dyn/normlex/es/f?p=NORMLEXPUB:12100:0:NO::P12100_ILO_CODE:C170

Organización Internacional del Trabajo, Seguridad química y medio ambiente (2009-2014): <http://www.ilo.org/safework/areasofwork/chemical-safety-and-the-environment/lang-es/index.htm>

Estrategia del IOMC para el fortalecimiento de las capacidades nacionales de gestión de los productos químicos (2011): http://origin.who.int/iomc/publications/strategy_spanish.pdf

IOMC: Asistencia a los países en la fase de transición a la aplicación del SGA (2008): https://www.who.int/iomc/publications/ghs_impl_spanish.pdf

Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos (IOMC), Herramienta IOMC para la adopción de decisiones sobre la gestión de productos químicos: <https://iomctoolbox.oecd.org/Default.aspx?idExec=58d24f84-e109-473a-a80a-a9895d8a77a7>

Aplicación nacional de SAICM: *Una guía de recursos, orientación y materiales de capacitación de las organizaciones participantes en el IOMC* (agosto de 2012): http://cwm.unitar.org/publications/publications/cw/inp/IOMC_Resource_Guide_18_Jan_08_Final_ESP.pdf

Conjunto de herramientas de Sustitución y Evaluación de Productos Alternativos de la OCDE: <http://www.oecd-saatoolbox.org/>

OCDE. *Principios guías para la prevención de accidentes químicos, preparación y respuesta*: <http://www.oecd.org/env/ehs/chemical-accidents/Guiding-principles-chemical-accident.pdf>

Responsible Care, ICCA. A través de la iniciativa Responsible Care, los fabricantes de productos químicos a nivel mundial se comprometen a seguir una ética de gestión segura de los productos químicos. <https://www.icca-chem.org/responsible-care/>

Organismo Sueco de Productos Químicos (2018). *Risk reduction of chemicals*. Guidance 2/18. Estocolmo: Organismo Sueco de Productos Químicos. <https://www.kemi.se/global/guidance-on-national-chemicals-control/guidance-2-18.pdf>

PNUMA, *Marco flexible para la prevención y preparación en caso de accidentes con productos químicos* (2010): http://capp.eecentre.org/Upload/images/pub_FF_Guidance_Spanish.pdf

Organización Mundial de la Salud, *Desarrollo de una evaluación de capacidades para la gestión racional de los productos químicos y la implementación nacional de SAICM* (2007): http://cwm.unitar.org/publications/publications/cw/inp/SAICM_Capacity_Assessment_APR2007edition_ESP.pdf

Organización Mundial de la Salud, *Directrices para la elaboración de planes de aplicación del SAICM* (2009): http://cwm.unitar.org/publications/publications/cw/inp/Developing_SAICM_Implementation_Plans_3Nov09_2009_edition_Final_SP.pdf

Anexo 2:

Fuentes de información sobre productos químicos

Herramientas sobre Peligros y Alternativas (ChemHAT)	https://chemhat.org/es	Información general: pensada para trabajadores
Plataforma de intercambio de datos de Chemical Hazard	https://commons.healthymaterials.net/	Información sobre peligros y normativa
Documentos de orientación para la adopción de decisiones, Anexo III del Convenio de Rotterdam	http://www.pic.int/ElConvenio/ProductosQu%C3%ADmicos/Documentos-deOrientaci%C3%B3ndeDecisiones/tabid/2415/language/es-CO/Default.aspx	Información sobre peligros
Catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA	Catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA: https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory https://echa.europa.eu/es/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp	Incluye las clasificaciones del SGA
Base de datos de registro REACH de la ECHA	https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/registered-substances	Información general
Sustancias sujetas a restricción de acuerdo con el REACH de la ECHA	https://echa.europa.eu/es/substances-restricted-under-reach	Lista regulatoria, incluye las clasificaciones del SGA
Banco de Datos sobre Sustancias Peligrosas (HSDB)	https://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/hsdb.htm	Información general: peligros y otras propiedades
Portal eChem de la OECD	https://www.echemportal.org	Información general
Portal de reglamentos y restricciones de la OCDE (Regulations and Restrictions)	http://www.oecdsaatoolbox.org/Home/Regulations	Resumen de los recursos de numerosos países, información sobre peligros
Pharos (incluye el GreenScreen List Translator)	https://www.pharosproject.net/	Información sobre peligros y normativa, servicio de pago
Lista de la Proposición 65	https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list	Lista regulatoria, información sobre peligros
ToxPlanet	https://toxplanet.com/	Información sobre peligros y normativa, servicio de pago
Instituto para la Reducción del Uso de Sustancias Tóxicas en Lowell, Universidad de Massachusetts, Recursos de Datos Ambientales, de Salud y de Seguridad	http://guides.turi.org/beyondmsds	Resumen de varias fuentes de datos
GPS Chemicals Portal, ICCA	http://icca.cefic.org/	En los resúmenes de seguridad de GPS puede consultarse información acerca de la seguridad de los productos químicos facilitada por los fabricantes.

NOTAS FINALES

- i United Nations Environment Programme (UNEP). 2013. *Costs of Inaction on the Sound Management of Chemicals*. Retrieved from http://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/8412/-Costs%20of%20inaction%20on%20the%20sound%20management%20of%20chemicals-2013Report_Cost_of_Inaction_Feb2013.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- ii Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). 2006. International code of conduct on the distribution and use of pesticides: Guidelines on compliance and enforcement of a pesticide regulatory programme. Retrieved from http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Compliance.pdf
- iii Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM). 2015. *Overall orientation and guidance for achieving the 2020 goal of sound management of chemicals*. Retrieved December 3, 2018, from http://www.saicm.org/Portals/12/Documents/OOG_document_English.pdf
- iv Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM). (n.d.). Launch of the Beyond 2020 process. Retrieved December 11, 2018, from <http://www.saicm.org/Resources/SAICMStories/LaunchoftheBeyond2020process/tabid/5530/Default.aspx>
- v Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM). (n.d.). The Strategic Approach to International Chemicals Management and the 2030 Agenda for Sustainable Development. Retrieved December 11, 2018, from <http://www.saicm.org/Default.aspx?tabid=7654>
- vi United Nations Environment Programme (UNEP). 2015. UNEP Guidance on the development of legal and institutional infrastructures and measures for recovering costs of national administrations. Retrieved from <https://www.unenvironment.org/resources/report/lira-guidance>
- vii Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (n.d.). IOMC Online Toolbox for Implementing Chemical Safety. Retrieved December 3, 2018, from <http://www.oecd.org/chemicalsafety/news-iomc-online-toolbox-may-2015.htm>
- viii Breithaupt, H. 2006. The costs of REACH. REACH is largely welcomed, but the requirement to test existing chemicals for adverse effects is not good news for all. *EMBO reports*, 7(10), 968–71.
- ix World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). 2005. *The Precautionary Principle*. Retrieved December 3, 2018, from <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf>
- x Milieu Environmental Law & Policy. 2011. *Considerations on the application of the precautionary principle in the chemicals sector*. Retrieved December 3, 2018, from http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/publications/fnal_report_pp.pdf
- xi Kriebel, D., Tickner, J., Epstein, P., Lemons, J., Levins, R., Loechler, E. L., Quinn, M., Rudel, R., Schettler, T., & Stoto, M. 2001. The precautionary principle in environmental science. *Environmental Health Perspectives*, 109(9), 871–876. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1240435/pdf/ehp0109-000871.pdf>

- xii United Nations General Assembly. 1992. Report of the United Nations conference on environment and development, Annex 1. Retrieved from <http://www.un.org/documents/ga/conf151/aconf15126-1annex1.htm>
- xiii Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (n.d.). Extended Producer Responsibility. Retrieved December 11, 2018, from <http://www.oecd.org/env/tools-evaluation/extendedproducerresponsibility.htm>
- xiv European Chemicals Agency (ECHA). 2018. Assess hazard and risk. Retrieved December 12, 2018, from <https://echa.europa.eu/reach-2018/assess-hazard-and-risk>
- xv Government of Canada. (n.d.). Domestic substances list. Retrieved December 12, 2018, from <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/domestic.html>
- xvi European Chemicals Agency (ECHA). (n.d.). Candidate List of substances of very high concern for Authorisation. Retrieved December 12, 2018, from <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- xvii U.S. Environmental Protection Agency Office of Pollution Prevention and Toxics. 2014. *TSCA work plan for chemical assessments: 2014 Update*. Retrieved from https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-01/documents/tsca_work_plan_chemicals_2014_update-final.pdf
- xviii Rotterdam Convention. (n.d.). How it works. Retrieved December 12, 2018, from <http://www.pic.int/TheConvention/Overview/Howitworks/tabid/1046/language/en-US/Default.aspx>
- xix European Parliament. 2004. *Regulation (EU) No 649/2012 of the European Parliament and of the council of 4 July 2012 concerning the export and import of hazardous chemicals*. *Official Journal of the European Communities*.
- xx Rotterdam Convention. (n.d.). Annex III Chemicals. Retrieved December 12, 2018, from <http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/AnnexIIIChemicals/tabid/1132/language/en-US/Default.aspx>
- xxi Government of Canada. (n.d.). Lists of substances: Canadian Environmental Protection Act, 1999. Retrieved December 12, 2018, from <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list.html>
- xxii European Chemicals Agency (ECHA). (n.d.). Classification and Labelling Inventory. Retrieved December 12, 2018, from <https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>
- xxiii Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (n.d.). Mutual Acceptance of Data (MAD). Retrieved December 10, 2018, from <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>
- xxiv European Chemicals Agency (ECHA). 2018. Dissemination and Confidentiality under the REACH Regulation. Helsinki, Finland. Retrieved from https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_dissemination_en.pdf/7e0b87c2-2681-4380-8389-cd655569d9f0
- xxv Denison, R. 2007. *Not that innocent: A comparative analysis of canadian, European Union and United States policies on industrial chemicals*. Washington, DC: Health Program, Environmental Defense. Retrieved from https://www.edf.org/sites/default/files/6149_NotThatInnocent_Fullreport.pdf
- xxvi U.S. Department of Treasury. Office of Financial Research. 2016. *OFR Viewpoint: Developing best practices for regulatory data collections*. Retrieved from https://www.financialresearch.gov/viewpoint-papers/files/OFRvp-2016-01_Best-Practices-Data-Collection.pdf

- xxvii United Nations. 2013. *Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS), Fifth revised edition*. New York and Geneva. Retrieved from https://www.schc.org/assets/docs/ghs_un_update-sept_2013.pdf
- xxviii Jordi Pon and Costa Rica workgroup, personal communication. 2018.
- xxix United Nations Institute for Training and Research (UNITAR). Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC). ILO. 2010. *Developing a national GHS implementation strategy*. Geneva, Switzerland. Retrieved from http://cwm.unitar.org/national-profiles/publications/cw/ghs/GHS_GD_September2010.pdf
- xxx Swedish Chemicals Agency (KEMI). 2018. *Guidance on national chemicals control, Risk reduction of chemicals (Guidance 2/18)*. Sundbyberg. Retrieved from <https://www.kemi.se/en/global/guidance-on-national-chemicals-control/guidance-2-18.pdf>
- xxxi European Chemicals Agency (ECHA). (n.d.). CLP Legislation. Retrieved December 12, 2018, from <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>
- xxxii Veronique Garny, ICCA, personal communication. 2018.
- xxxiii Chemical Watch. (n.d.). Costa Rica, Chile released details of GHS implementation, 12 December 2017. Retrieved December 12, 2018, from <https://chemicalwatch.com/62477/costa-rica-chile-release-details-of-ghs-implementation>
- xxxiv European Chemicals Agency (ECHA). (n.d.). Classification and Labelling Inventory. Retrieved December 12, 2018, from <https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>
- xxxv United Nations Institute for Training and Research (UNITAR). Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC). ILO. 2010. *Developing a national GHS implementation strategy*. Geneva, Switzerland. Retrieved from http://cwm.unitar.org/national-profiles/publications/cw/ghs/GHS_GD_September2010.pdf
- xxxvi Persson, L., Karlsson-Vinkhuyzen, S., Lai, A., Persson, Å., & Fick, S. 2017. The globally harmonized system of classification and labelling of chemicals-Explaining the legal implementation gap. *Sustainability*, 9(12).
- xxxvii Ibid
- xxxviii Persson, L. 2018. Reducing chemical risks in low-income countries: strategies for improved coverage of basic chemicals-management legislation. Stockholm Environment Institute (SEI) Asia Centre. Retrieved from <https://www.preventionweb.net/publications/view/57411>
- xxxix Persson, L., Karlsson-Vinkhuyzen, S., Lai, A., Persson, Å., & Fick, S. 2017. The globally harmonized system of classification and labelling of chemicals-Explaining the legal implementation gap. *Sustainability*, 9(12).
- xl European Chemicals Agency (ECHA). 2011. *Guidance on requirements for substances in articles*. Retrieved from https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/peg_sia_guidance_en.pdf/fe8f10c8-bbdf-430c-af7d-315d2f7be7ac
- xli Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM). (n.d.). Chemicals in Products (CiP). Retrieved December 12, 2018, from <http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Chemicalsinnbsp;innbsp;Products/tabid/5473/language/en-US/Default.aspx>
- xlii Scottish Environment Protection Agency (SEPA). (n.d.). Nonylphenol ethoxylates. Retrieved December 12, 2018, from <http://apps.sepa.org.uk/spria/Pages/SubstanceInformation.aspx?pid=154>

- xliv Massey, R. I., Hutchins, J. G., Becker, M., & Tickner, J. 2008. *Toxic substances in articles: The need for information*. Nordic Council of Ministers, Copenhagen. Retrieved from <http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:701141/FULLTEXT01.pdf>
- xliv World Health Organization (WHO). (n.d.). Global Alliance to Eliminate Lead Paint. World Health Organization. Retrieved December 12, 2018, from https://www.who.int/ipcs/assessment/public_health/gaelp/en/
- xliv World Health Organization (WHO). 2011. *Operational framework, Global alliance to eliminate lead paint*. Retrieved from https://www.who.int/ipcs/assessment/public_health/framework.pdf?ua=1
- xlvi United Nations Environment Programme (UNEP). (n.d.). Toolkit for establishing laws to eliminate lead paint. Retrieved December 12, 2018, from <https://www.unenvironment.org/toolkit-establishing-laws-eliminate-lead-paint>
- xlvi United Nations Environment Programme. 2017. Model Law and Guidance for Regulating Lead Paint, (November).
- lxviii World Health Organization (WHO). (n.d.). Legislation. Retrieved December 12, 2018, from https://www.who.int/gho/phe/chemical_safety/lead_paint_regulations/en/
- lxix International POPs Elimination Network (IPEN). 2016. Global lead paint elimination report. Retrieved from <https://ipen.org/sites/default/files/documents/IPEN-global-lead-report-final-Oct-2016-en.pdf>
- l International POPs Elimination Network (IPEN). 2016. *Global lead paint elimination report*. Retrieved from <https://ipen.org/sites/default/files/documents/IPEN-global-lead-report-final-Oct-2016-en.pdf>
- li European Chemicals Agency. (n.d.). Authorisation. Retrieved December 14, 2018, from <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>
- lii Government of Canada. (n.d.). Lists of substances: Canadian Environmental Protection Act, 1999. Retrieved December 12, 2018, from <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list.html>
- liii European Commission. (n.d.). Public Procurement. Retrieved December 13, 2018, from http://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement_en
- liv Ecolabel Index. (n.d.). Blue Angel. Retrieved December 13, 2018, from <http://www.ecolabelindex.com/ecolabel/blue-angel>
- lv U.S. Environmental Protection Agency. (n.d.). Design for the environment alternatives assessments. Retrieved December 13, 2018, from <https://www.epa.gov/saferchoice/design-environment-alternatives-assessments>
- lvi Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (n.d.). Framework and guides. Retrieved from <http://www.oecdtoolbox.org/Home/AAGuides>
- lvii Tickner, J., & Jacobs, M. 2016. *Improving the identification, evaluation, adoption and development of safer alternatives: Needs and opportunities to enhance substitution efforts within the context of REACH*. Lowell, MA. Retrieved from https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/substitution_capacity_lcsp_en.pdf/2b7489e1-6d96-4f65-8467-72974b032d7b
- lviii Swedish Chemicals Agency (KEMI). (n.d.). PRIO Start page. Retrieved December 13, 2018, from <https://www.kemi.se/en/prio-start>

lix Chemsec International Chemical Secretariat. (n.d.). Stay ahead of the REACH regulations. Retrieved December 13, 2018, from <https://chemsec.org/business-tool/sin-list/about-the-sin-list/>

lx Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM). (n.d.). Chemicals in Products (CiP). Retrieved December 12, 2018, from <http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Chemicals&inn&Products/tabid/5473/language/en-US/Default.aspx>

lxi Swedish Chemicals Agency (KEMI). 2018. *Guidance on national chemicals control, Risk reduction of chemicals (Guidance 2/18)*. Sundbyberg. Retrieved from <https://www.kemi.se/en/global/guidance-on-national-chemicals-control/guidance-2-18.pdf>

