

Gestión de los Productos Químicos en Canadá

Alison Dickson

Taller Canadá - Chile

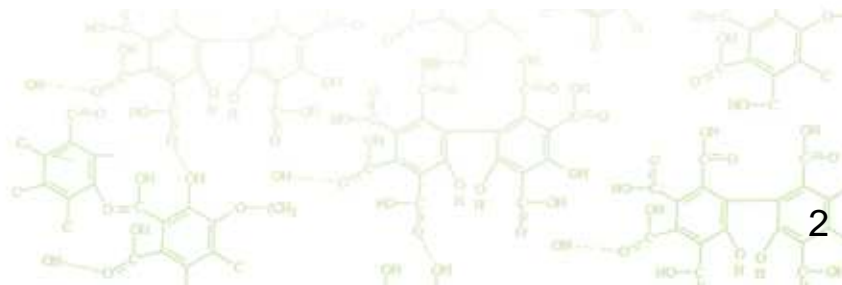
Santiago, Chile

5-7 de diciembre de 2017

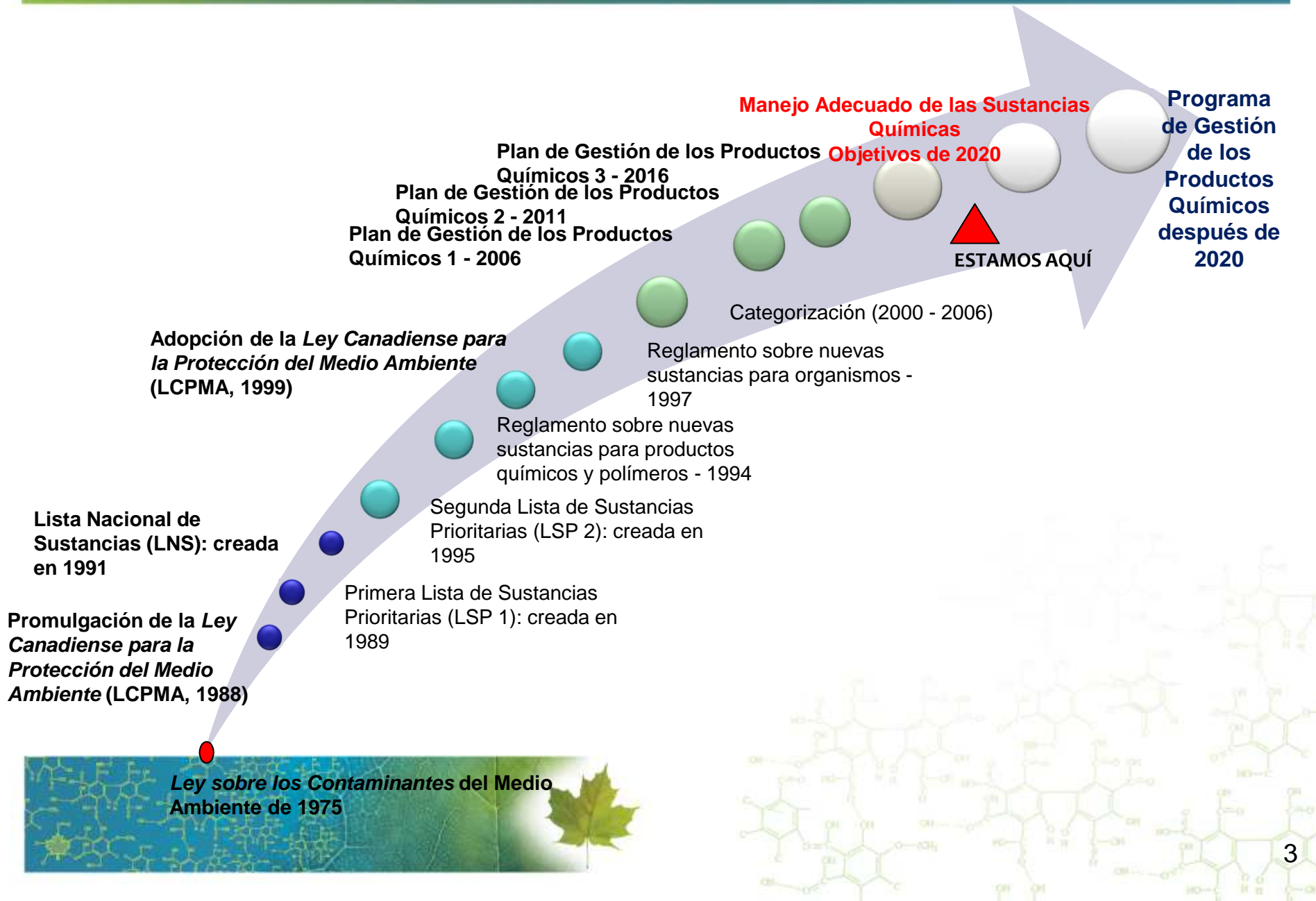


Esquema de la presentación

- **Contexto**
 - Contexto legislativo y reglamentario
 - Interrelaciones entre programas de productos químicos
- **Gestión de productos químicos - Diseño del programa**
 - Ciclo de la gestión de productos químicos
 - Áreas del programa:
 - Lista Nacional de Substancias (inventario de productos químicos)
 - Productos químicos nuevos y existentes
 - Programa de productos químicos existentes:
 - Recopilación de datos, evaluación del riesgo, gestión del riesgo, compromiso de las partes interesadas
- **Plan de Gestión de los Productos Químicos de Canadá (PGPQ)**

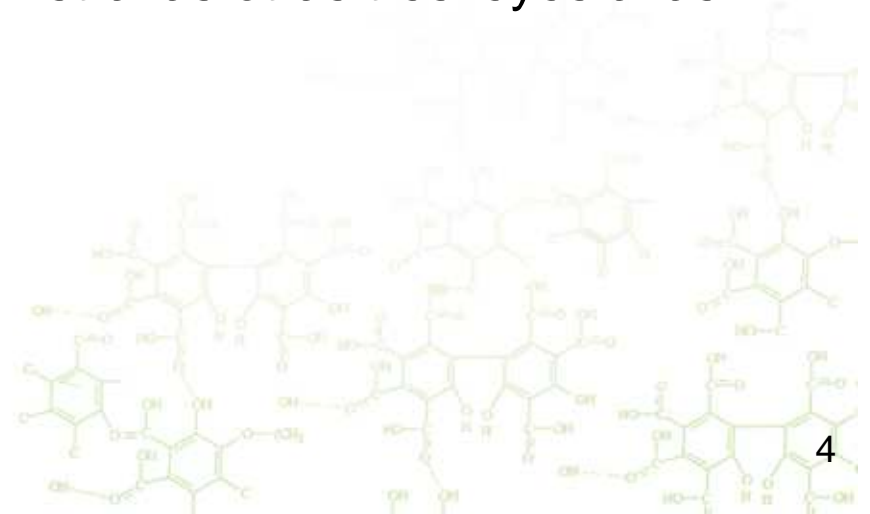


Evolución de la gestión de productos químicos en Canadá

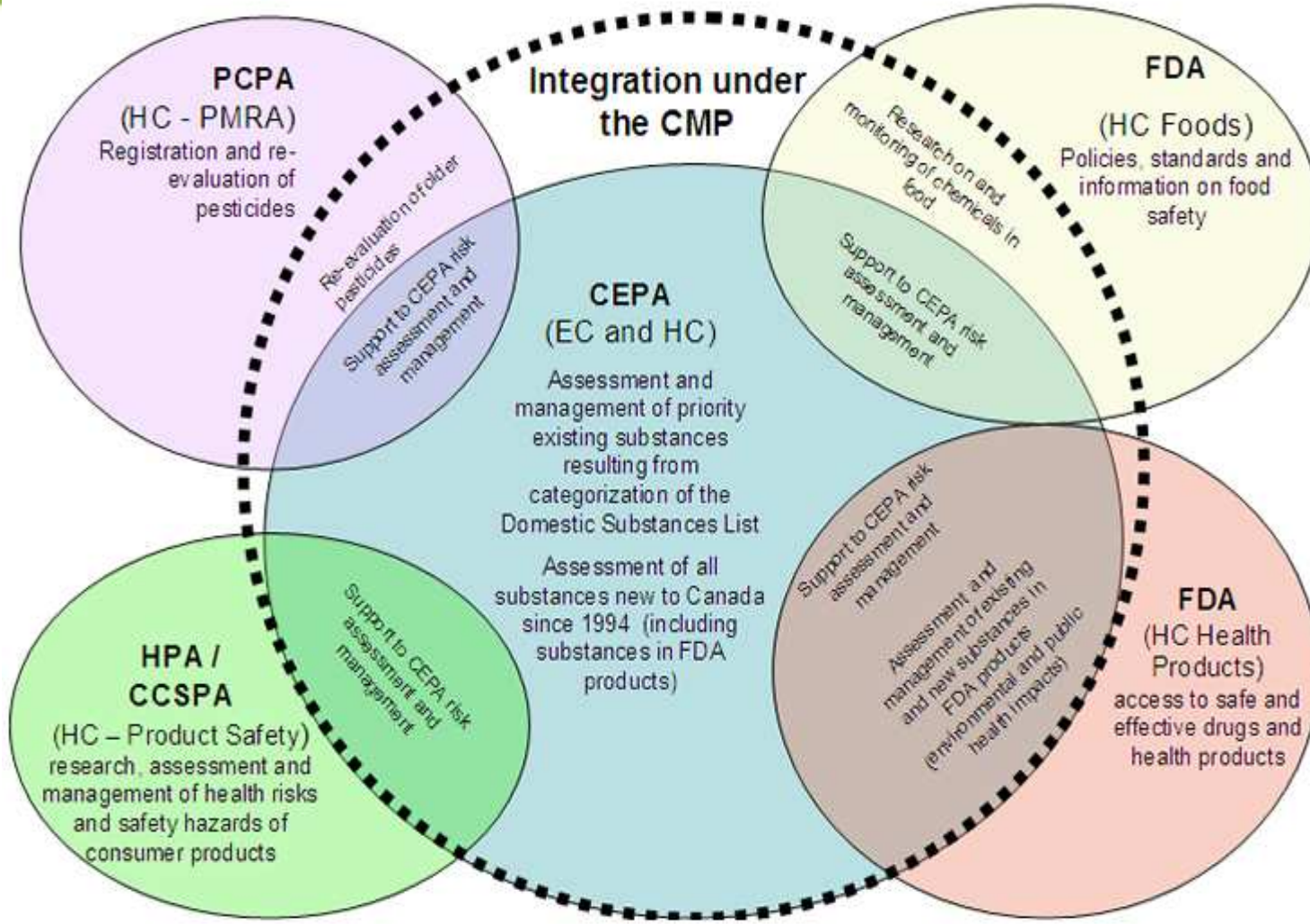


Contexto Legislativo y Reglamentario

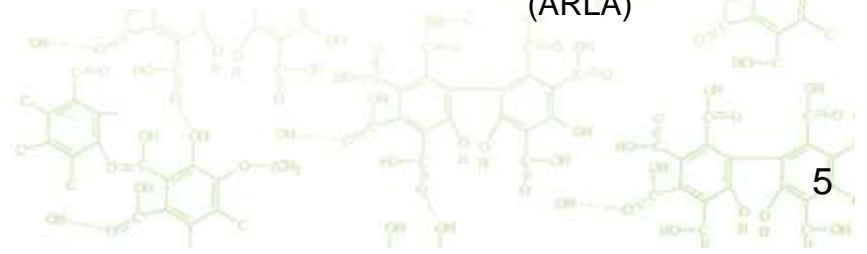
- La *Ley Canadiense para la Protección del Medio Ambiente de 1999* (LCPMA 1999) es el principal instrumento legislativo utilizado para evaluar y administrar (por ejemplo, regular) sustancias nocivas; sin embargo, también pueden usarse otras leyes
- La LCPMA 1999 es administrada por el Ministro del Medio Ambiente
 - Ciertos poderes, deberes y funciones relacionadas con los efectos de las sustancias sobre la salud humana están asignados al Ministro de Salud
 - En ciertos casos, el Ministro de Salud es un ministro copatrocinador
- El Ministerio de Salud de Canadá administra las otras tres leyes a las que se hace referencia anteriormente



INTERRELACION ENTRE LOS PROGRAMAS DE QUIMICOS

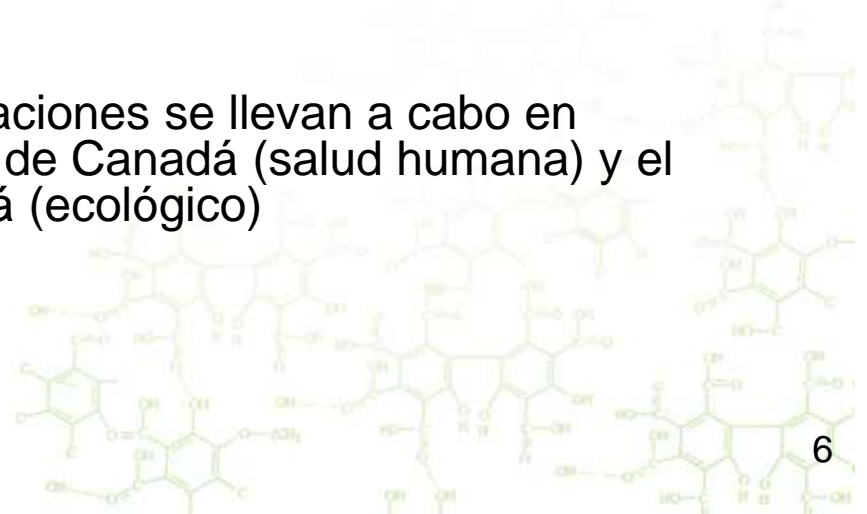


- **CCPSA** - Ley Canadiense sobre la Seguridad de los Productos de Consumo (LCSPC)
- **CEPA** - Ley Canadiense para la Protección del Medio Ambiente (LCPMA)
- **FDA** - Ley de Alimentos y Medicamentos (LAM)
- **HPA** - Ley sobre Productos Peligrosos (LPP)
- **PCPA** - Ley de Productos Antiparasitarios (LPA)
- **PMRA** - Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria (ARLA)



Régimen de sustancias de la LCPMA

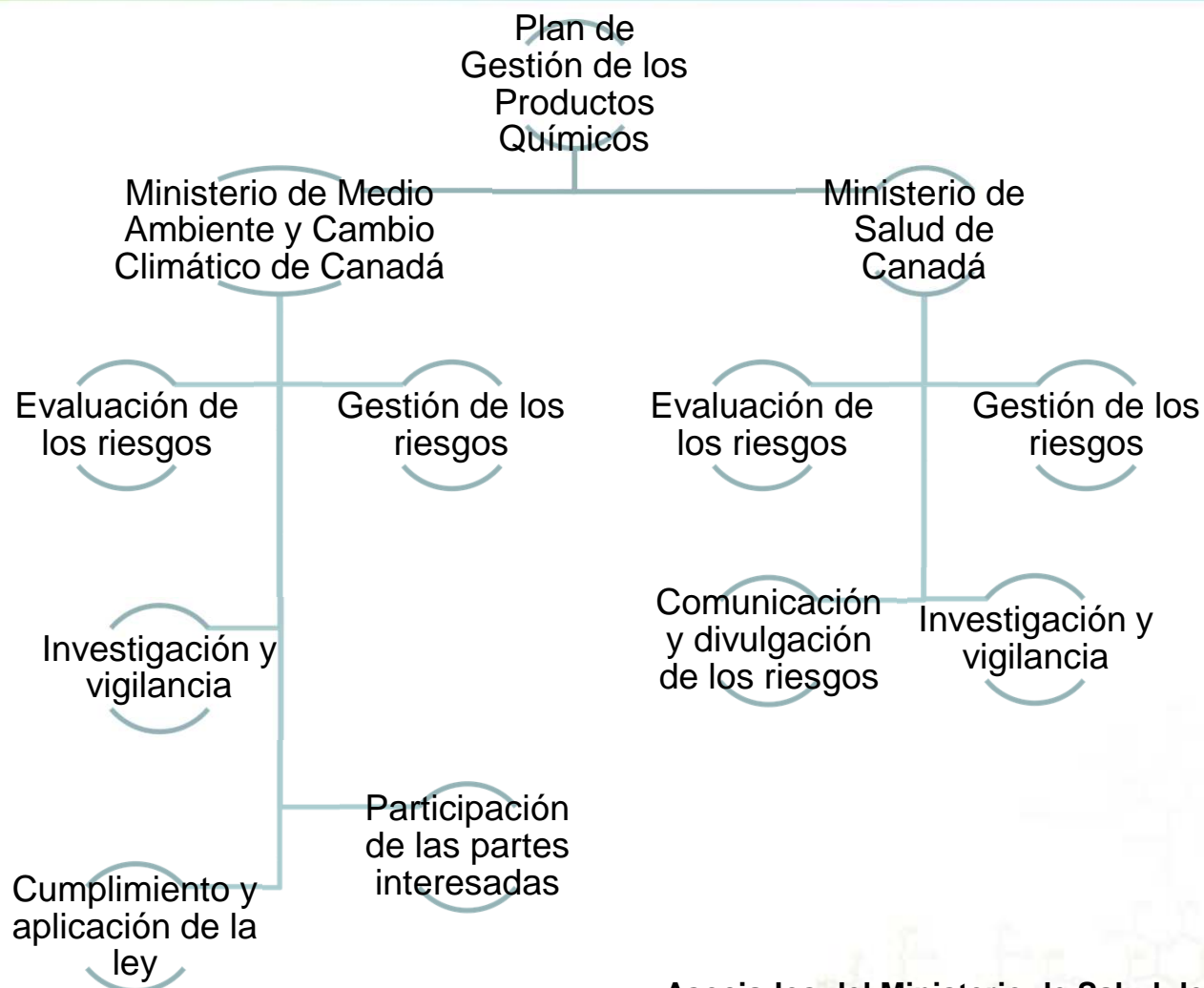
- La LCPMA 1999 define las sustancias muy ampliamente
 - Se aplica a los productos químicos, los nanomateriales, productos de la biotecnología, los contaminantes del aire y los Gases de Efecto Invernadero (GEI)
- Distintas autoridades para sustancias nuevas y existentes
- Evaluaciones realizadas bajo la LCPMA 1999 determinan si una sustancia cumple con los criterios de toxicidad de la LCPMA, los cuales establecen que la sustancia
 - "... entra o puede entrar en el medio ambiente en una cantidad o concentración o bajo condiciones que
 - a) tienen o pueden tener un efecto nocivo inmediato o a largo plazo sobre el medio ambiente y su diversidad biológica;
 - b) constituyen o pueden constituir un peligro para el medio ambiente del que depende la vida humana; o
 - c) constituyen o pueden constituir un peligro en Canadá para la vida o la salud humanas"
- Para las sustancias existentes, las evaluaciones se llevan a cabo en colaboración entre el Ministerio de Salud de Canadá (salud humana) y el Ministerio del Medio Ambiente de Canadá (ecológico)



Ciclo de Gestión de Productos Químicos en virtud de la LCPMA



Organización y funcionamiento en virtud del PGPQ



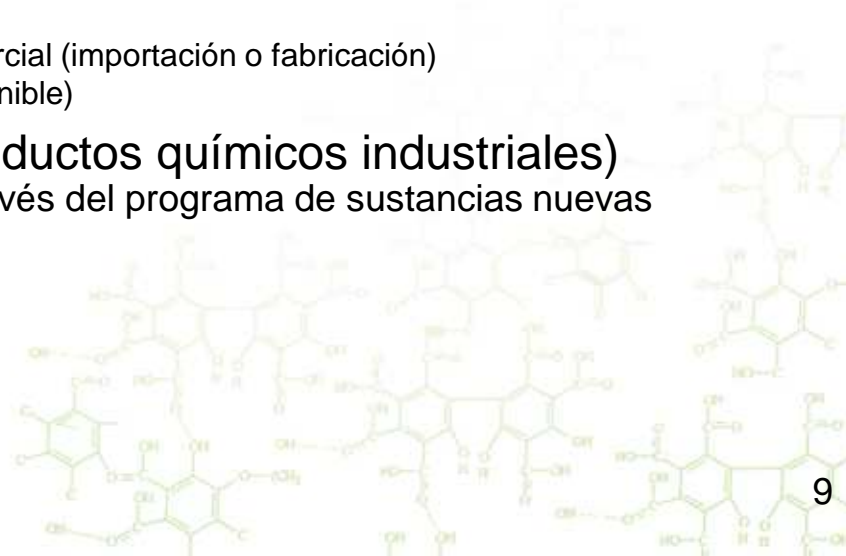
Asociados del Ministerio de Salud de Canadá

- Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria (ARLA)
- Dirección de Seguridad de los Productos de Consumo (DSPC)
- Dirección General de Productos de Salud y Alimentos (DGPSA)



Creación de la Lista Nacional de Sustancias (LNS)

- La Lista Nacional de Sustancias (LNS) fue creada en 1991 con el propósito de definir lo que era una "sustancia nueva" conforme a la LCPMA (unas 23 000 sustancias originalmente)
 - Cualquier producto químico, polímero, nanomaterial o producto de la biotecnología no enumerado en la LNS se considera nuevo en Canadá y está sujeto a los requisitos de notificación en virtud del *Reglamento sobre Información Relativa a las Nuevas Sustancias*
- Una lista de las sustancias «comercializadas» en Canadá
- Sustancias que, entre 1984-1986, se consideraron:
 - Comercializadas o usadas en Canadá para la fabricación comercial en Canadá, o;
 - Fabricadas o importadas en Canadá a razón de >100 kg/año
 - No se incluyen los contaminantes, los subproductos y los desechos
- Tipo de información reunida originalmente sobre las sustancias de la LNS en 1987:
 - Utilice el código - Rango de cantidad
 - Sede central de la compañía - Lugar de fabricación
 - Nombre y nº CAS de la sustancia - Tipo de actividad comercial (importación o fabricación)
 - Fórmula molecular - Información estructural (si está disponible)
- En la LNS hay unas 28 000 sustancias (productos químicos industriales)
 - Se añaden sustancias regularmente a la LNS a través del programa de sustancias nuevas



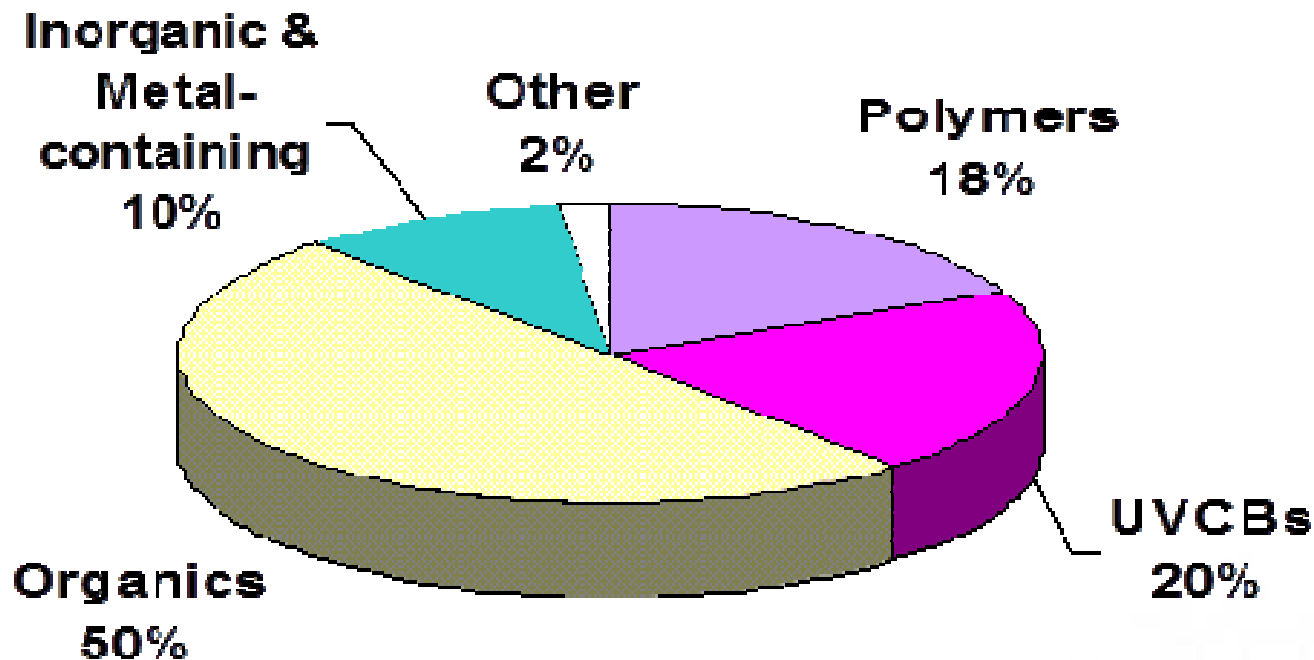
Cómo se estableció la LNS

- Hubo que considerar qué elementos debían incluirse, tales como productos químicos comerciales, pesticidas, alimentos
- Consultas
 - Proceso iterativo de consulta con las partes interesadas incluyendo el proporcionar listas preliminares para consultas
- Calendario
 - Tomó algunos años para iniciar, desarrollar y crear la lista, 1989-1991.
- Lista
 - Cómo identificar las sustancias químicas, uso del número de registro CAS (Chemical Abstract Services).
 - Establecimiento de un umbral o volumen para los informes.

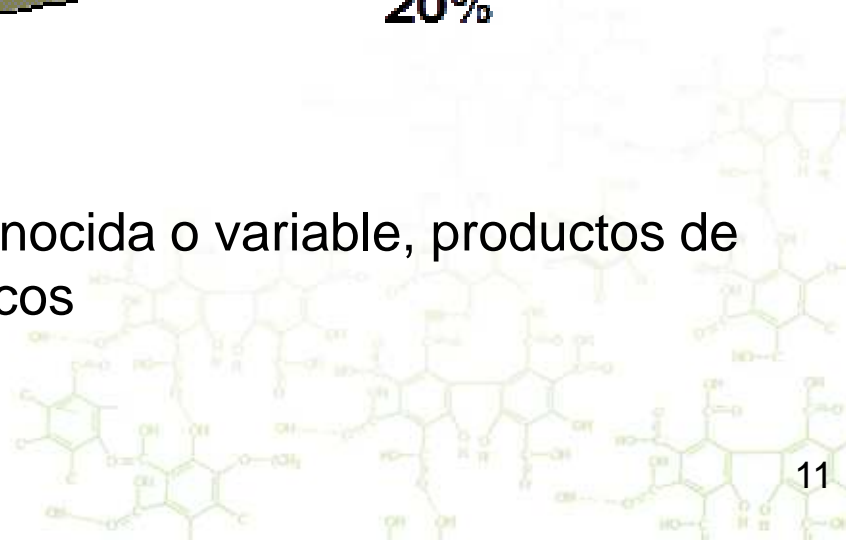


Tipos de Sustancias en la LNS

(23 000 sustancias en total)



***UVCB** = Sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja o materiales biológicos



Nuevas sustancias

- Lista Nacional de Sustancias = unas 23 000 sustancias identificadas como de uso comercial en Canadá antes de 1987 (cuando se creó la LNS)
- Nueva sustancia = cualquier sustancia no incluida en la LNS
- La LCPMA prohíbe "importar a" o "fabricar" en Canadá una nueva sustancia sin previo aviso
- Los reglamentos sobre Nuevas Sustancias establecen la información que debe presentarse para permitir la evaluación de los riesgos, y autorizan al ministro para aprobar, restringir o prohibir el uso de la nueva sustancia
- El Ministerio del Medio Ambiente de Canadá y el Ministerio de Salud de Canadá comparten la responsabilidad
- Anualmente se notifican aproximadamente 500 nuevas sustancias
- Período transitorio (1989-1994)



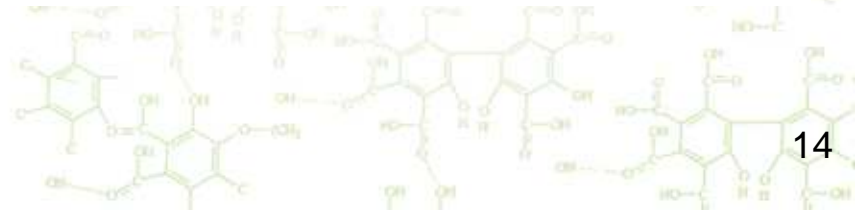
Cómo funcionan los Reglamentos para las Nuevas Sustancias

- Dos reglamentos:
 - *Reglamento para la Notificación de Nuevas Sustancias (productos químicos y polímeros) (1 de julio de 1994)*
 - *Reglamento para la Notificación de Nuevas Sustancias (Organismos) (1 de julio de 1997)*
- Prescribe: requisitos de información (calendarios), requisitos administrativos y plazos
- Es responsabilidad de la industria presentar la información prescrita y es responsabilidad del gobierno evaluar la información y tomar medidas, cuando se justifiquen, de manera oportuna
- Utiliza un enfoque escalonado
 - Aumenta los requisitos de información sobre la base del volumen a ser importado/fabricado, exposición, riesgo, uso propuesto
 - Vincula los requisitos de información con las inquietudes, y garantiza la adecuada evaluación de riesgos potenciales
- *El Reglamento sobre Información Relativa a Nuevas Substancias (NSNR, por su sigla en inglés) prescribe:*
 - Tipos de sustancias - Cantidades que desencadenan acción
 - Requisitos de información - Longitud de los períodos de evaluación



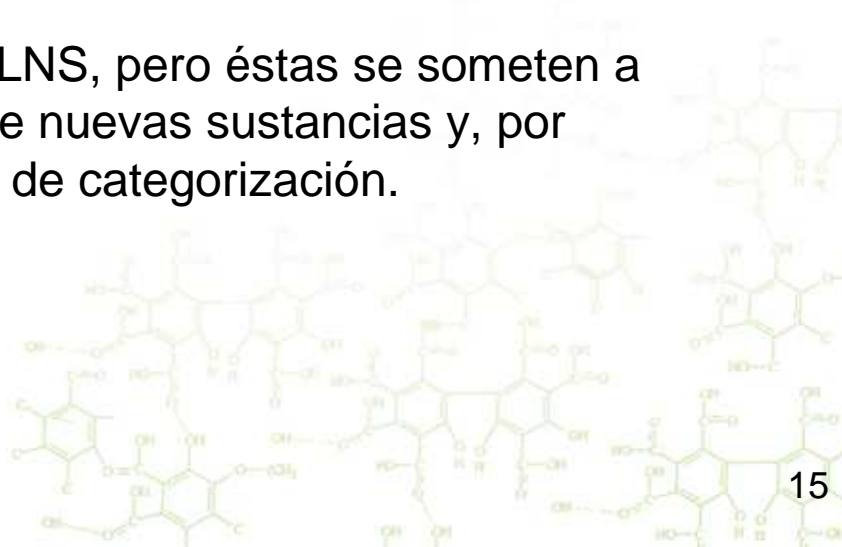
Sustancias existentes

- Las sustancias introducidas en Canadá antes de 1987 no fueron evaluadas para determinar su impacto sobre la salud y el medio ambiente
- La LCPMA 1999 prescribía un ejercicio de "categorización" para abordar esta brecha
 - Se concluyó en septiembre de 2006
 - Canadá lideró el mundo al completar la tarea de clasificar sistemáticamente sus aproximadamente 23 000 sustancias existentes
- Todas las 4 300 sustancias que cumplían los criterios de categorización están sujetas a una evaluación del riesgo mediante examen
- En virtud del PGPQ, el gobierno se comprometió a completar estas evaluaciones durante un período que se extiende hasta el año 2020, y a tomar medidas para gestionar los riesgos identificados



Categorización (jerarquización)

- Se requirió de los ministros que categorizaran la LNS para el 14 de septiembre de 2006
- La categorización fue un proceso de establecimiento de prioridades que supuso la identificación sistemática de las sustancias que deben ser sometidas a una evaluación previa
- Las sustancias identificadas, basándose en la información disponible, fueron:
 - persistentes (P) o bioacumulativas (B) (según normativa) e intrínsecamente tóxicas para los organismos humanos o no humanos, o
 - pueden presentar, para las personas en Canadá, el mayor potencial de exposición
- Nuevas sustancias pueden añadirse a la LNS, pero éstas se someten a evaluaciones en el marco del programa de nuevas sustancias y, por consiguiente, no están sujetas al proceso de categorización.



Proceso de categorización

LISTA NACIONAL DE SUSTANCIAS

MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE

Mayor potencial de
exposición humana

Persistente O bioacumulativa
según la reglamentación

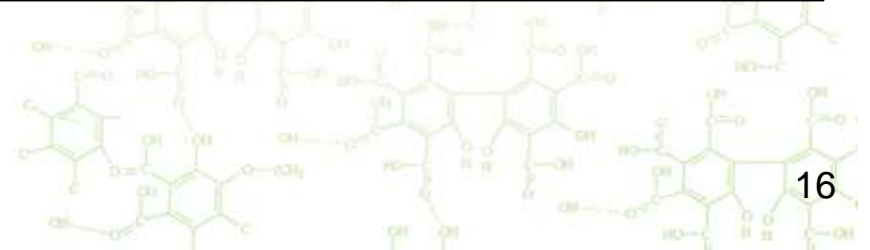
MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DEL MEDIO
AMBIENTE

Persistente Y/O
bioacumulativa e
*“intrínsecamente tóxica
para los seres humanos”*

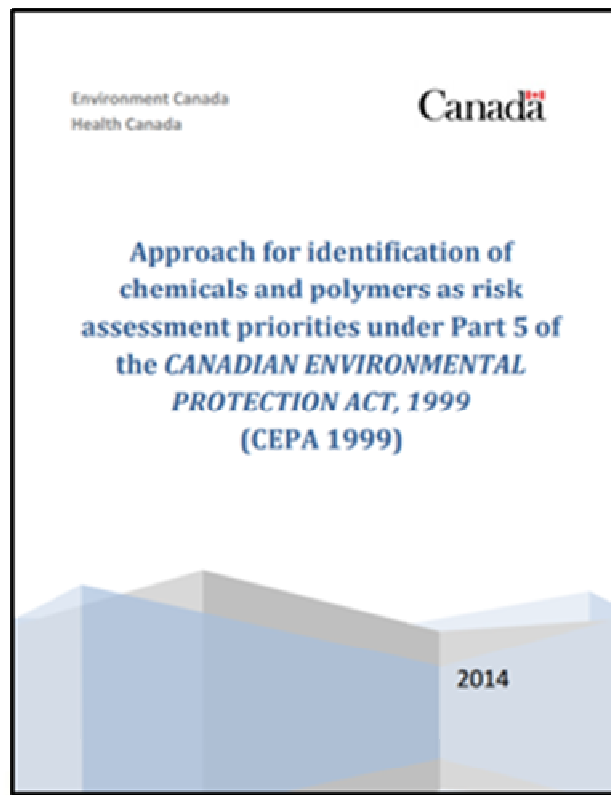
Persistente Y/O
bioacumulativa e
*“intrínsecamente tóxica para
los organismos no humanos”*

ATENCIÓN ADICIONAL

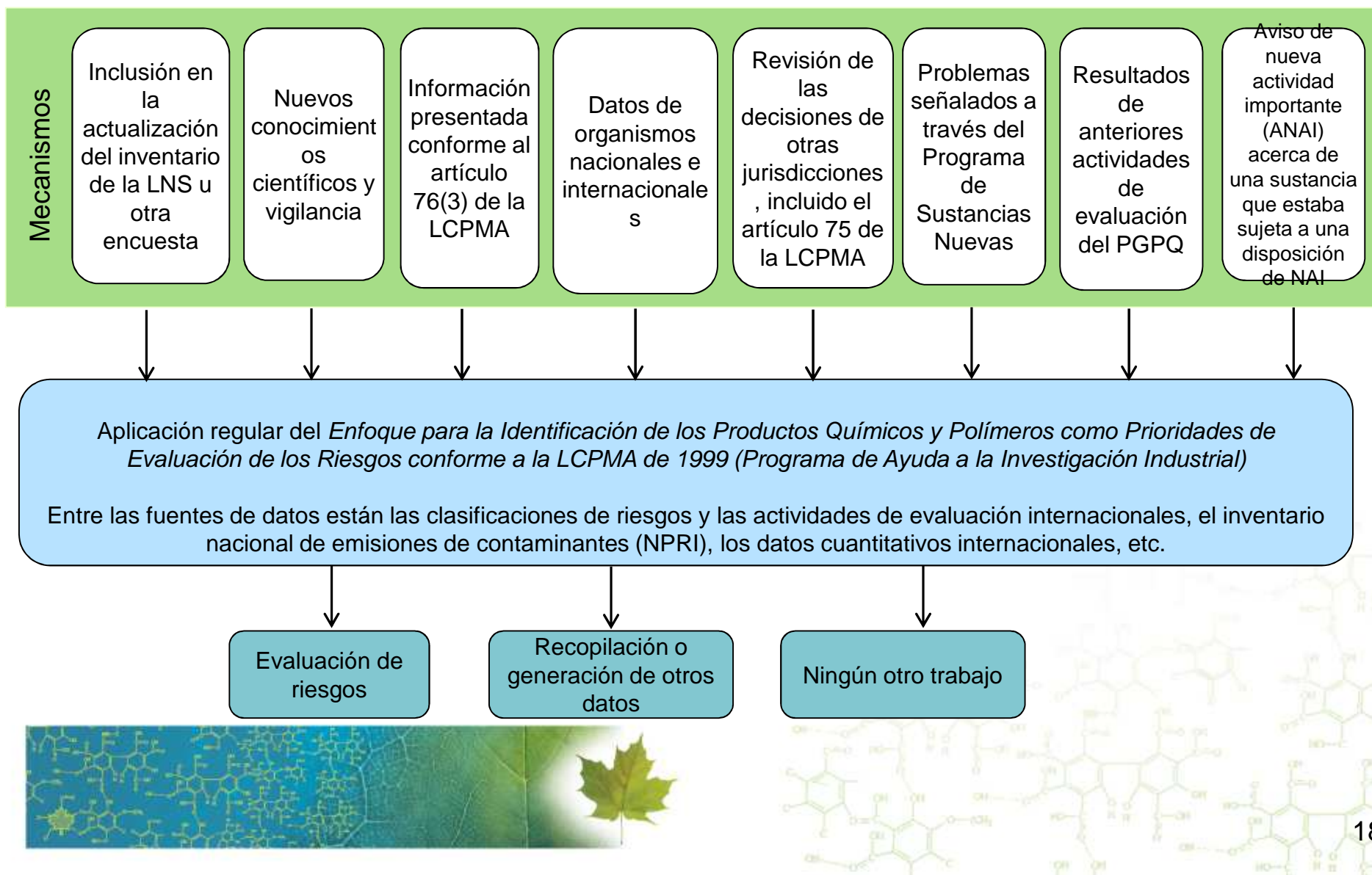


Identificación de Prioridades de Evaluación de Riesgos

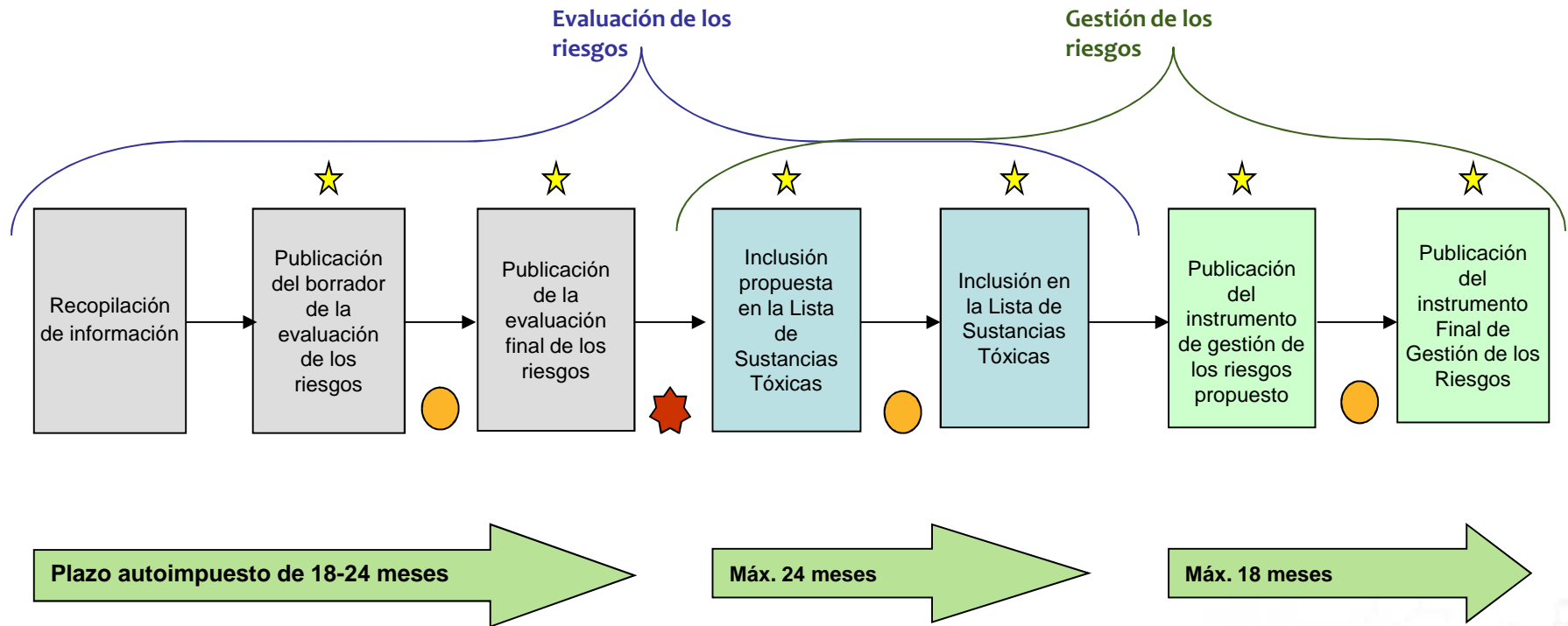
- En 2014 se publicó en línea el enfoque para la Identificación de Prioridades de Evaluación de Riesgos (IPER), que resume nuestro enfoque para recopilar y evaluar nueva información sobre sustancias para determinar si se podrían justificar otras medidas
- La IPER comprende un examen de la información y de los datos que se realiza cíclicamente



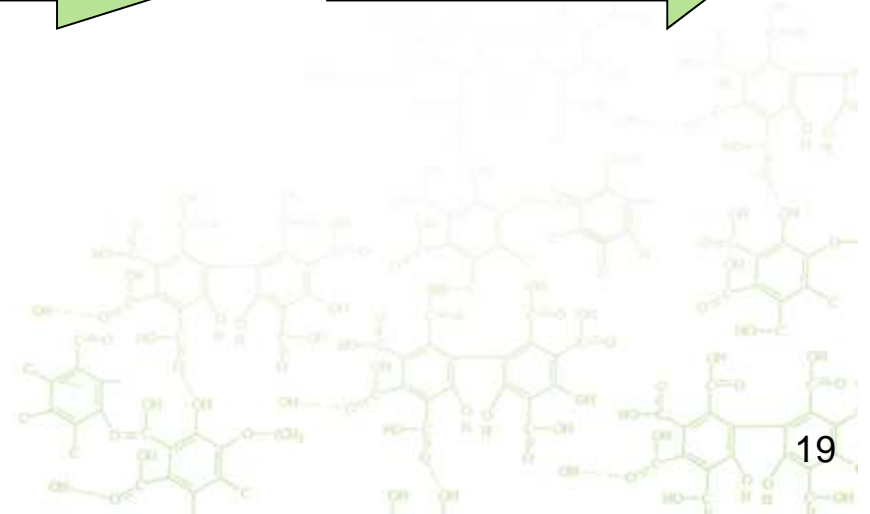
Proceso de jerarquización actual



Evaluación y Gestión de las Sustancias



- ★ Publicación oficial en la *Gaceta de Canadá*
- Indica un período para comentarios del público de 60 días
- ★ Si la sustancia no es tóxica, el proceso se detiene aquí



¿Cómo se Recopila la Información?

- El artículo 71 de la Ley Canadiense para la Protección del Medio Ambiente (LCPMA) se usó para la recopilación obligatoria de información de la industria para responder a las necesidades fundamentales de datos restantes
- Para recopilar la información necesaria se pueden emplear una variedad de otros mecanismos:
 - Investigación y monitoreo (p. ej., el biomonitoreo)
 - Otros programas y organismos dentro del Gobierno Federal (NPRI, HC, NRCan, CBSA, Stats Can).
 - Principales aliados internacionales (US EPA, consorcio REACH)
 - Iniciativas de recopilación voluntaria de datos
 - Datos presentados por asociaciones y la industria

NPRI = Inventario nacional de emisiones de contaminantes

HC = Ministerio de Salud de Canadá

NRCan = Ministerio de Recursos Naturales de Canadá

CBSA = Agencia de Servicios Fronterizos de Canadá

Stats Can = Dirección General de Estadísticas de Canadá

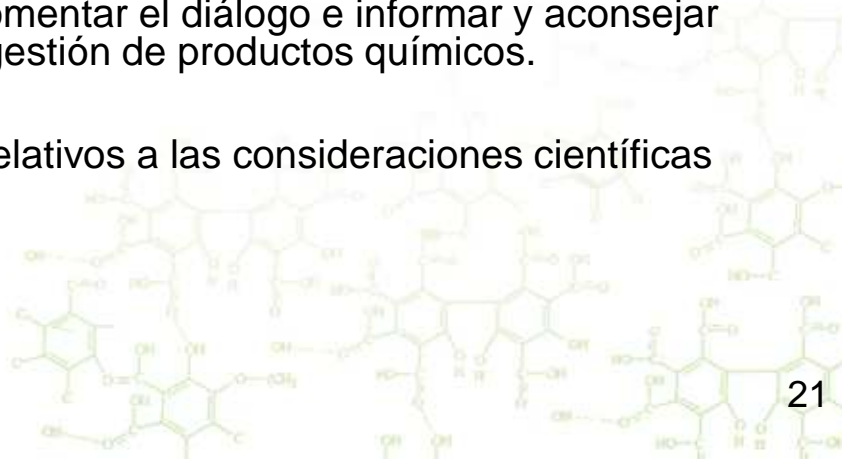
US EPA = Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos

REACH = Registro Evaluación Autorización Restricción



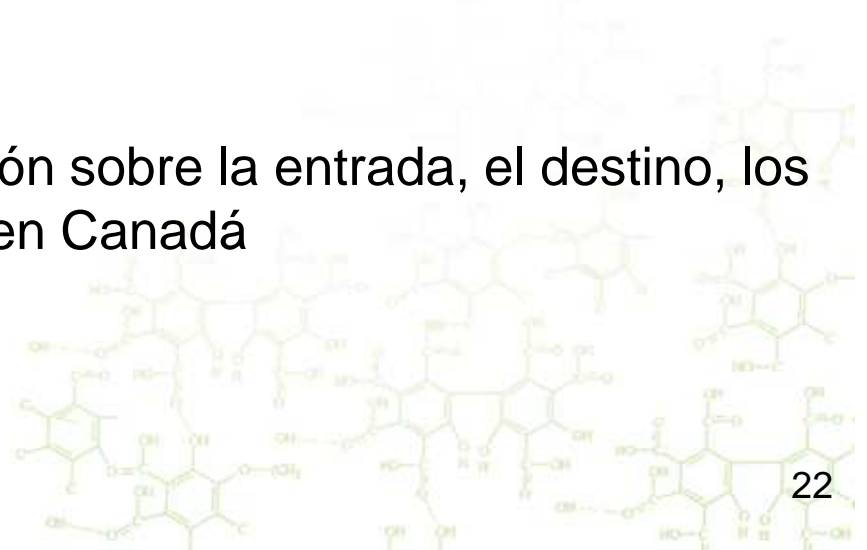
Oportunidades de Participación de las Partes Interesadas en todo el Proceso

- **A través del trabajo con asociaciones y partes interesadas clave para tratar las necesidades de datos**
 - Fabricantes, importadores, distribuidores, minoristas, instalaciones para tratamiento de residuos, académicos y Organizaciones no Gubernamentales (ONG)
- **A través de métodos de participación (partes interesadas ↔ gobierno) pensados para mejorar el intercambio de información al mismo tiempo que se minimiza la carga**
 - Talleres / seminarios en línea
 - Intercambios voluntarios a través de grupos de trabajo conjuntos del gobierno y la industria
 - Cuestionarios y encuestas obligatorias
 - Actualizaciones en sitios de internet
 - – Notificaciones o actualizaciones clave se proporcionan a través de la página web de Sustancias Químicas y la del Ministerio del Medio Ambiente de Canadá, además de que se puede contar con un servicio de suscripción para recibir mensajes electrónicos
 - Publicaciones para comentarios públicos en *Canada Gazette (Gaceta de Canadá)*
- **Consejo Consultivo de las Partes Interesadas (CCPI) para fomentar el diálogo**
 - Permite a las partes interesadas de la industria, las organizaciones medioambientales y de salud, grupos de consumidores y aborígenes fomentar el diálogo e informar y aconsejar sobre la implementación gubernamental de la gestión de productos químicos.
- **Comité Científico**
 - creado para contribuir con sus conocimientos relativos a las consideraciones científicas con el PGPQ.



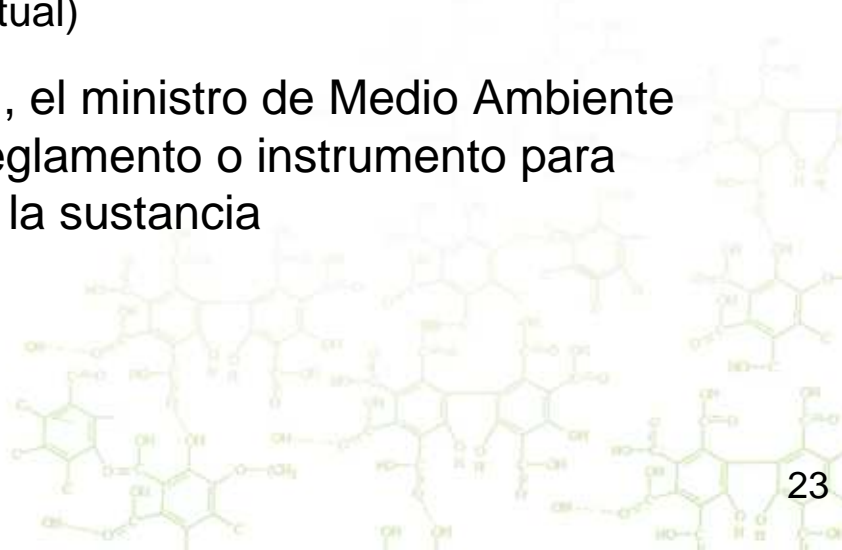
La Evaluación de Riesgos debe tener en cuenta varios elementos

- Entrada en el medio ambiente, el destino y la exposición
 - Se recopila información sobre la manera en la cual una sustancia entra y se comporta en el medio ambiente y en los productos y sobre cómo los organismos pueden estar expuestos a la sustancia
- Efectos biológicos
 - El potencial de que la sustancia pueda causar efectos biológicos adversos es evaluado - se considera el riesgo, que es el daño probable que puede causar una sustancia
- Evaluación de Riesgos
 - Implica la integración de la información sobre la entrada, el destino, los efectos y el potencial de exposición en Canadá



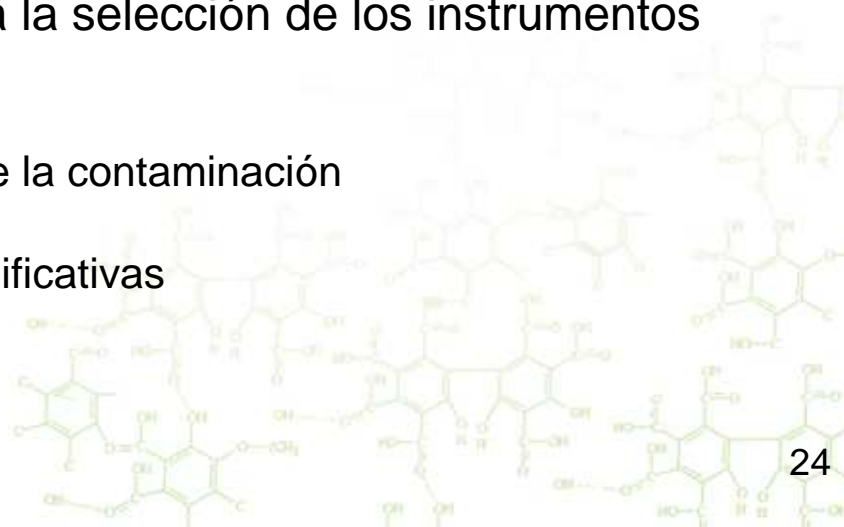
Etapas clave después de la evaluación de los riesgos

- Los ministros deben publicar en la *Gaceta de Canadá*
 - El resumen de la evaluación
 - Período de consulta pública de 60 días sobre el borrador de evaluación
 - Una declaración que indique cuál de las siguientes medidas proponen
 - No adoptar ninguna medida (es decir, ninguna medida formal de gestión de los riesgos conforme a la LCPMA 1999)
 - Añadir a la Lista de Sustancias Prioritarias (es decir, se necesitaría una evaluación adicional de los riesgos)
 - Recomendar la inclusión en la Lista de Sustancias Tóxicas (Anexo 1) (y, cuando proceda, aplicación de la eliminación virtual)
- Si se recomienda la inclusión en el Anexo 1, el ministro de Medio Ambiente debe proponer, en el plazo de 2 años, un reglamento o instrumento para prevenir o controlar los riesgos que plantea la sustancia



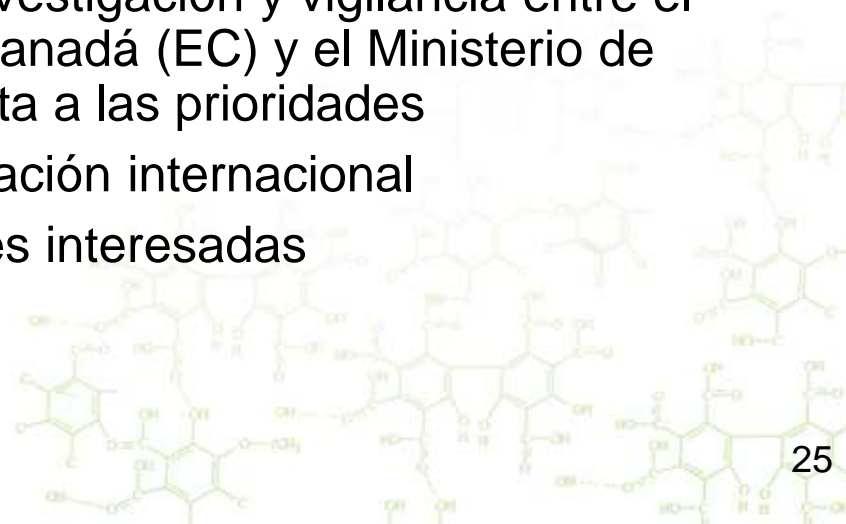
Gestión de los Riesgos

- Se identifica un objetivo de la gestión del riesgo para fijar un objetivo de reducción o prevención que se espera lograr mediante la aplicación de medidas de gestión de riesgos.
- Se pudiera identificar una herramienta de gestión de riesgos para lograr reducciones o tomar medidas preventivas a través de
 - Controles de emisión o límites de vertido de efluentes
 - Uso de una tecnología específica
 - Límites de la composición del producto
 - Implementación de las mejores prácticas de gestión
 - Notificación para la revisión de nuevos o mayores usos
 - Restricciones (incluyendo la prohibición) acerca de la fabricación, importación y uso
- Hay un marco estandarizado utilizado para la selección de los instrumentos de gestión de riesgos que incluyen
 - Reglamentos
 - Avisos de planificación de la prevención de la contaminación
 - Acuerdos de Desempeño Ambiental
 - Notificaciones de Nuevas Actividades Significativas



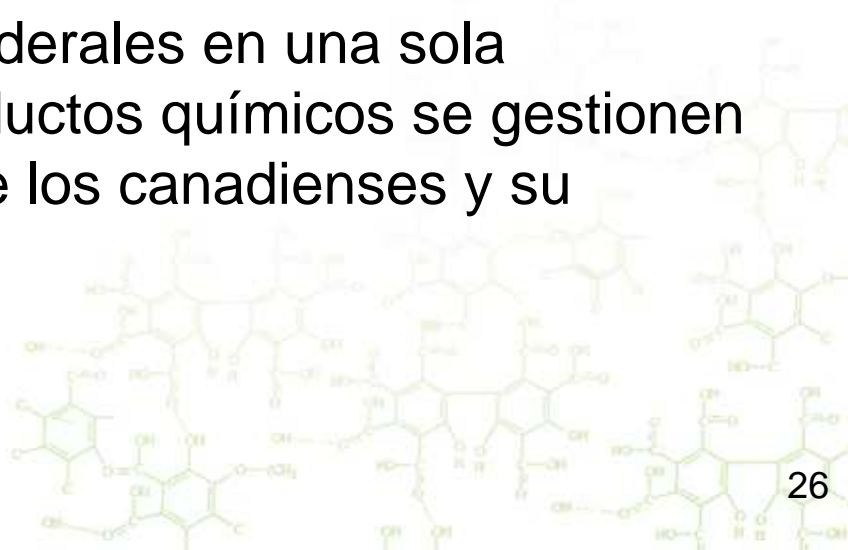
Plan de Gestión de los Productos Químicos de Canadá (PGPQ)

- El Primer Ministro de Canadá anunció el Plan de Gestión de los Productos Químicos (PGPQ) en diciembre de 2006
- El PGPQ establece prioridades claras para evaluar y gestionar las sustancias químicas utilizadas en Canadá y proporciona:
 - Un enfoque integrado pangubernamental para los productos químicos
 - Medidas específicas para los productos químicos más peligrosos
 - Plazos transparentes y previsibles
 - Integración de los programas de investigación y vigilancia entre el Ministerio de Medio Ambiente de Canadá (EC) y el Ministerio de Salud de Canadá (HC) que se ajusta a las prioridades
 - Una base para fomentar la colaboración internacional
 - Participación mejorada de las partes interesadas



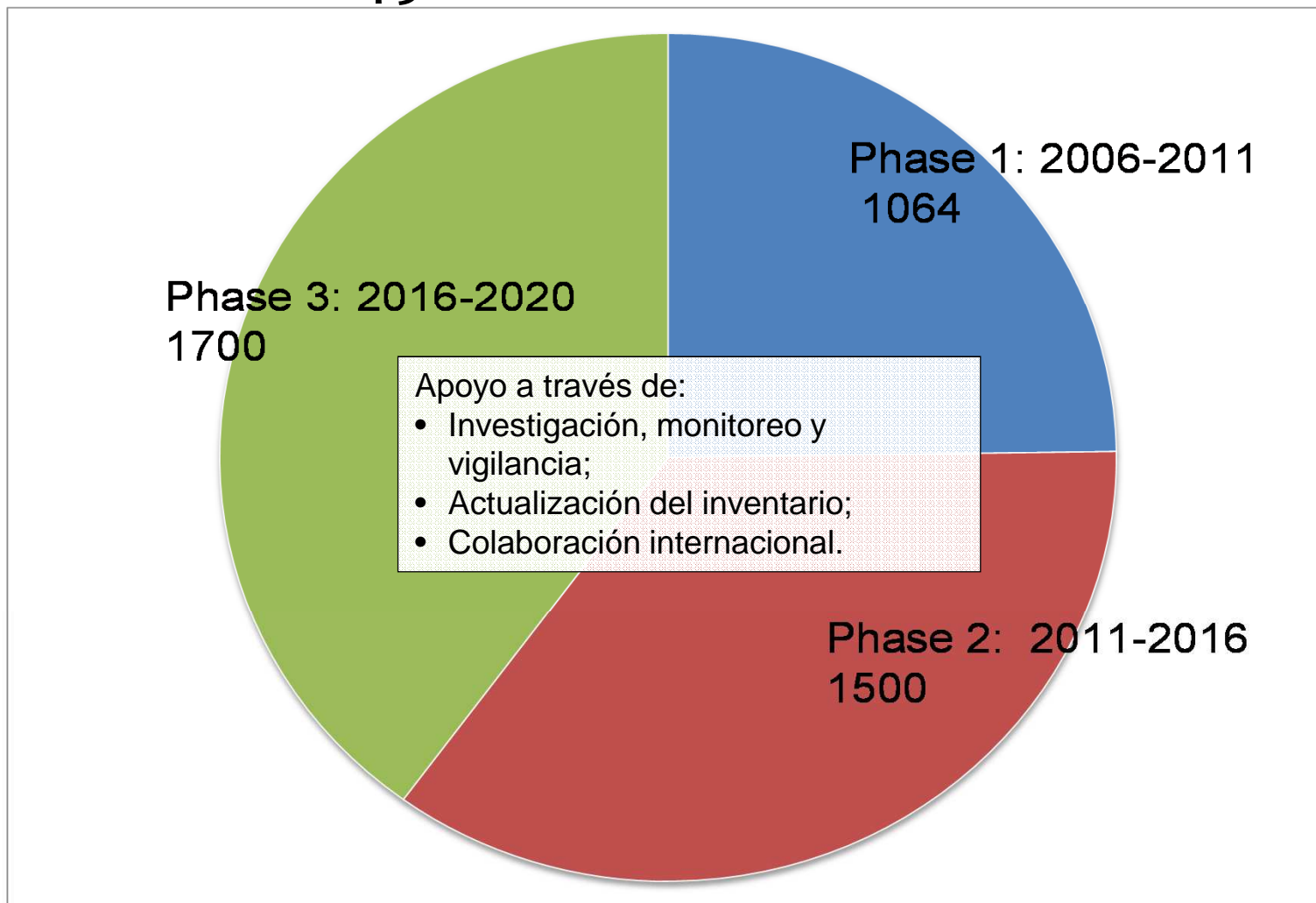
Objetivos clave del PGPQ de Canadá

- El Plan de Gestión de los productos químicos (PGPQ) es la respuesta del Gobierno de Canadá al *Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional* (SAICM). Está pensado para cumplir los objetivos de 2020 fijados en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible para la buena gestión de los productos químicos.
- El PGPQ proporciona un marco para la evaluación y gestión de ~4 300 sustancias identificadas a través de la categorización.
- El PGPQ integra los programas federales en una sola estrategia para lograr que los productos químicos se gestionen adecuadamente a fin de evitar que los canadienses y su entorno sufran daños.



Prioridades en el ámbito del PGPQ

~ 4 300 sustancias tratadas hacia 2020



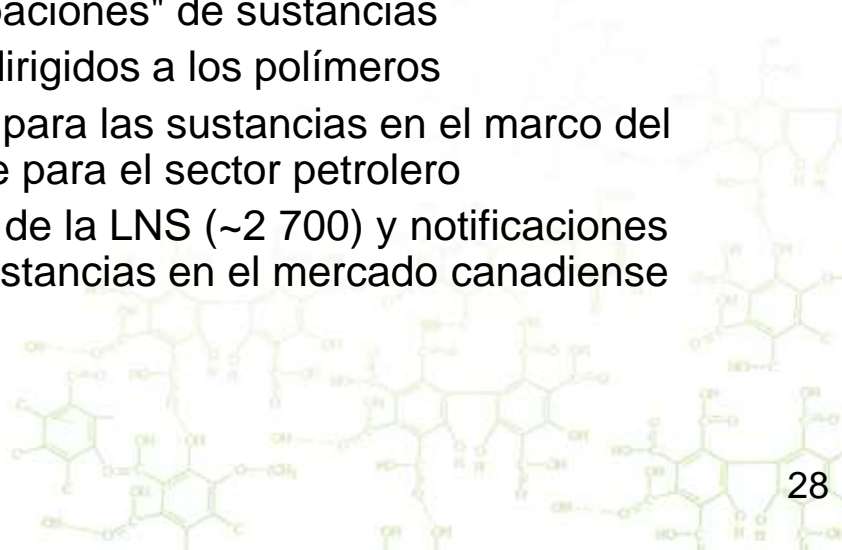
Fases 1 y 2 del PGPQ:

Fase 1 del PGPQ (2006-2011, 1 100 sustancias cubiertas):

- Lanzada en diciembre de 2006
- La Iniciativa del Desafío (~200 sustancias de alta prioridad)
- Examen rápido de sustancias con prioridad baja (~540 sustancias)
- Enfoque para el sector petrolero (164 sustancias)
- Fase 1 de la actualización del inventario de la LNS (~500 sustancias)
- notificaciones pre-mercado de nuevas sustancias al mercado canadiense (aprox. 450 notificaciones).

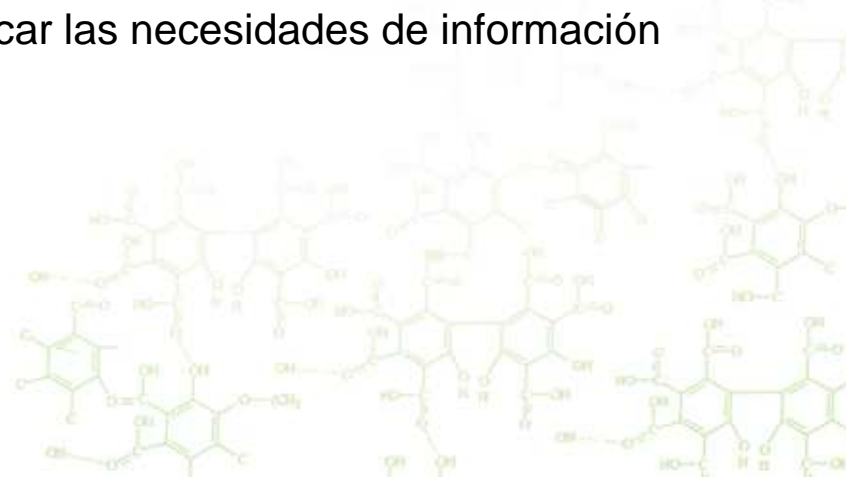
Fase 2 del PGPQ (2011-2016, 1 500 sustancias cubiertas):

- Segunda fase anunciada el 3 de octubre de 2011
- 500 sustancias evaluadas en nueve "agrupaciones" de sustancias
- Enfoques en materia de examen rápido y dirigidos a los polímeros
- La evaluación y/o la gestión de los riesgos para las sustancias en el marco del "Desafío" y para las sustancias del enfoque para el sector petrolero
- La fase 2 de la actualización del inventario de la LNS (~2 700) y notificaciones previas a la comercialización de nuevas sustancias en el mercado canadiense



Tercera fase del PGPQ

- La tercera fase del PGPQ empezó en mayo de 2016
- Publicación del calendario de publicación de proyectos de evaluaciones para los 2 primeros años (presentado por trimestres) en el sitio web
 - En general, las evaluaciones finales se publican un año después del proyecto
 - Las actualizaciones anuales garantizan la disponibilidad de un plan de trabajo continuo de 2 años por trimestre
- Momento propicio para que las partes interesadas presenten datos:
 - el calendario de evaluación continua durante 2 años facilita la pronta participación
 - Notificaciones de intenciones para identificar las necesidades de información previstas para publicación anualmente



PGPQ: pasado, presente y futuro

Un enfoque integrado pangubernamental para la gestión de los productos químicos

- Enfoque integrado para la gestión de los productos químicos entre los programas federales
- Uso de la ley más idónea para fines de gestión

Medidas específicas para los productos químicos más peligrosos

- Identificación de Prioridades de Evaluación de Riesgos (IPER)
- Elaboración de nuevos enfoques y herramientas de evaluación (Caja de herramientas para la evaluación de riesgos)
- Aplicación de más de 80 medidas de gestión de riesgos para los productos químicos ya existentes (p. ej., DEGME)

Plazos transparentes y previsibles

- Plazos y calendarios publicados
- Períodos de consulta pública de 60 días para el proyecto de evaluación de riesgos y el documento de gestión de riesgos

Integración de los programas de investigación y vigilancia, armonizados con las prioridades

- Armonización de los programas de investigación y vigilancia con las prioridades del PGPQ
- Uso de datos biovigilancia y de vigilancia ambiental en las evaluaciones del PGPQ (p. ej., boro y selenio, ftalatos)

Una base para fomentar la colaboración internacional

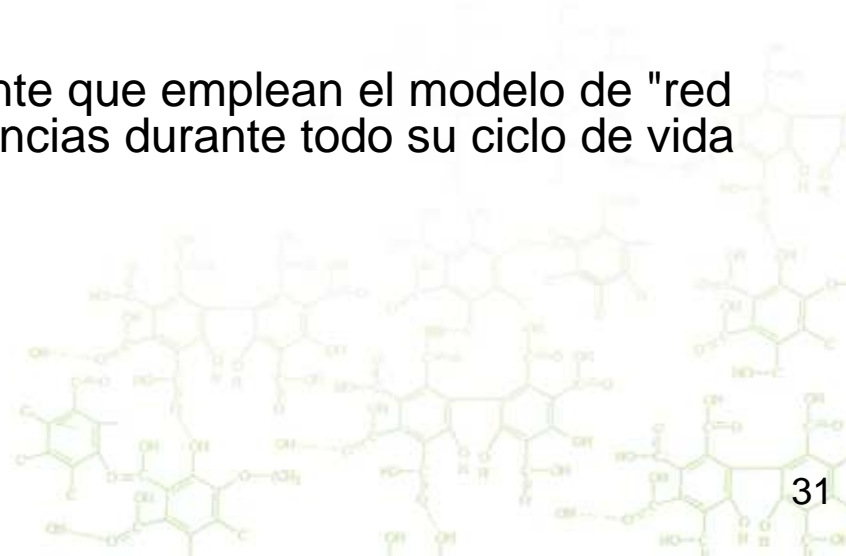
- Colaboración sobre enfoques de evaluación de riesgos, elaboración de enfoques técnicos dentro del trabajo de la OCDE y del Consejo de Cooperación en materia de Reglamentación entre EE.UU. Y Canadá
- Participación en acuerdos ambientales multilaterales (p. ej., Basilea, Rotterdam, Estocolmo, Convenio de Minamata sobre el Mercurio)

Mayor participación de diversos grupos

- Establecimiento de organismos de partes interesadas y de expertos científicos para apoyar la aplicación del PGPQ
- Sitio web de sustancias químicas, talleres con las diversas partes interesadas, consejo consultivo de las partes interesadas, material y productos de comunicación y difusión

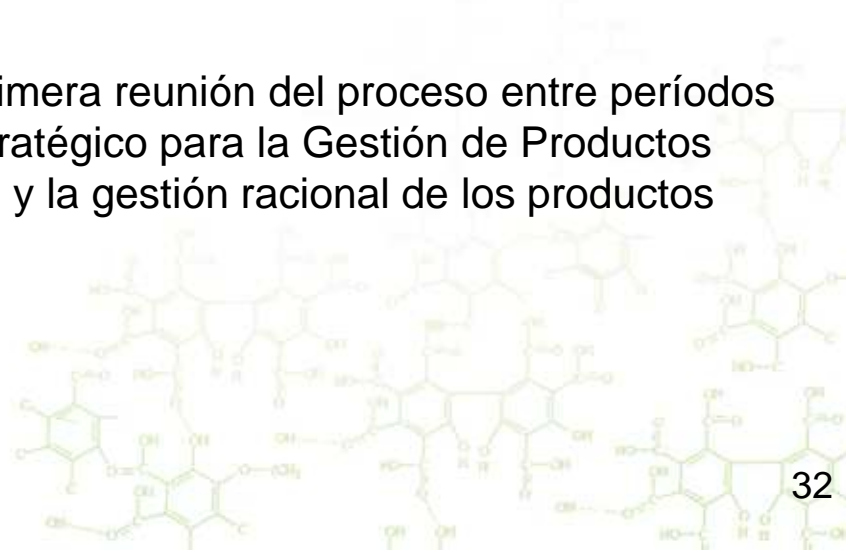
Resultados del PGPQ

- Hasta la fecha se han evaluado unas 3 300 sustancias y se han adoptado medidas de gestión de riesgos para unas 60 sustancias
- Programa bien apoyado por la industria y las ONG
- Enfoque pangubernamental coherente para los productos químicos
- Estimuló medidas preventivas por parte de la industria
- Mejoró la reputación de Canadá con respecto a una gestión eficaz y previsible de los productos químicos
- Programa de investigación integrado con el Ministerio de Salud de Canadá y alineado con las prioridades
- Programas de monitoreo del medio ambiente que emplean el modelo de "red de redes" para el seguimiento de las sustancias durante todo su ciclo de vida



Próximas etapas y a partir de 2020

- ¿Qué hay en el horizonte.....
 - Se está examinando la *Ley Canadiense para la Protección del Medio Ambiente* de 1999
 - Aplicación y ejecución continuas del PGPQ
 - Ya se han producido las primeras reflexiones sobre la dirección futura de la gestión de los productos químicos después de 2020
 - ¿Qué ha logrado el PGPQ?
 - ¿Cuáles son las lagunas?
 - ¿Hacia dónde deberíamos ir?
 - Las partes interesadas han comenzado a participar pronto en el proceso
 - La gestión de los productos químicos a partir de 2020 también se debate en el ámbito internacional
 - Recientemente Canadá copresidió la primera reunión del proceso entre períodos de sesiones que estudio el Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM) y la gestión racional de los productos químicos y desechos a partir de 2020



¿Preguntas?

