



Government  
of Canada

Gouvernement  
du Canada

# Perspectiva general del Plan de Gestión de los Productos Químicos de Canadá

Taller del Ministerio de Salud de  
Canadá y de la OPS

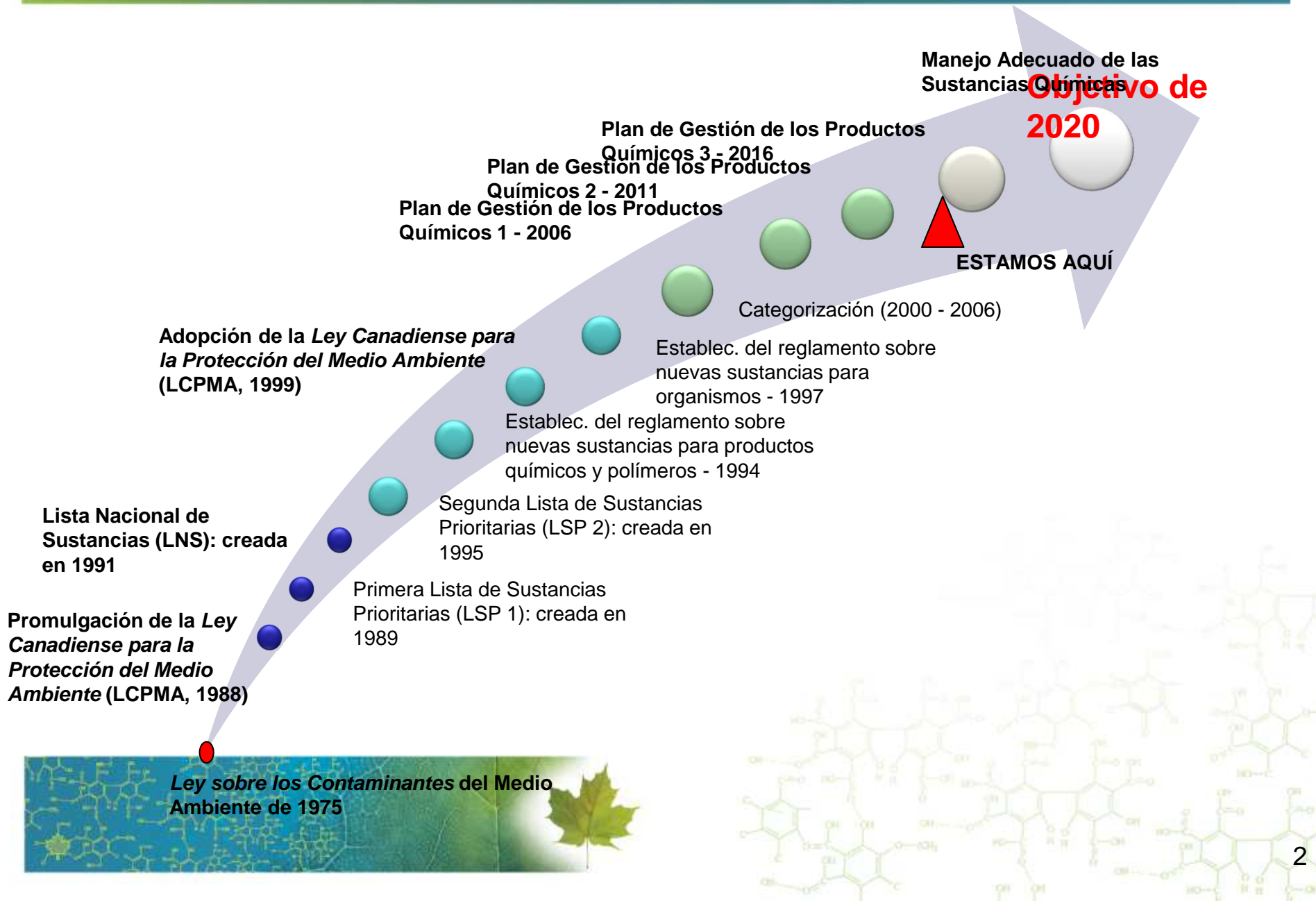
Lima, Perú

8-10 de noviembre de 2016



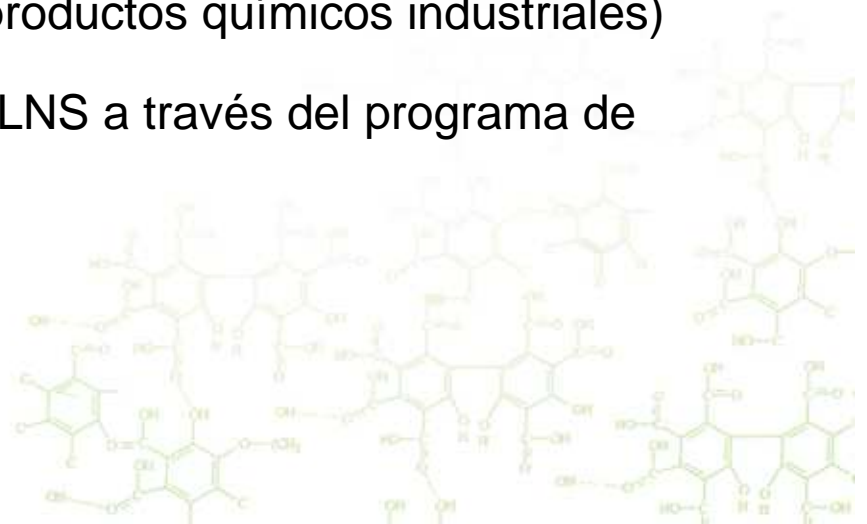
Canada 

# Evolución de la gestión de productos químicos a nivel federal



## *Ley Canadiense para la Protección del Medio Ambiente (LCPMA)*

- Promulgada por primera vez en 1988, renovada en 1999
- Los ministros de Salud (HC) y Medio Ambiente (EC) están encargados de evaluar y gestionar los riesgos para el medio ambiente y la salud humana de las sustancias nuevas y existentes
- La Lista de Nacional de Sustancias (LNS) fue elaborada en 1991 con el propósito de definir lo que era una "sustancia nueva" conforme a la LCPMA
  - 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
- En la LNS hay unas 23 000 sustancias (productos químicos industriales)
- Se añaden sustancias regularmente a la LNS a través del programa de sustancias nuevas

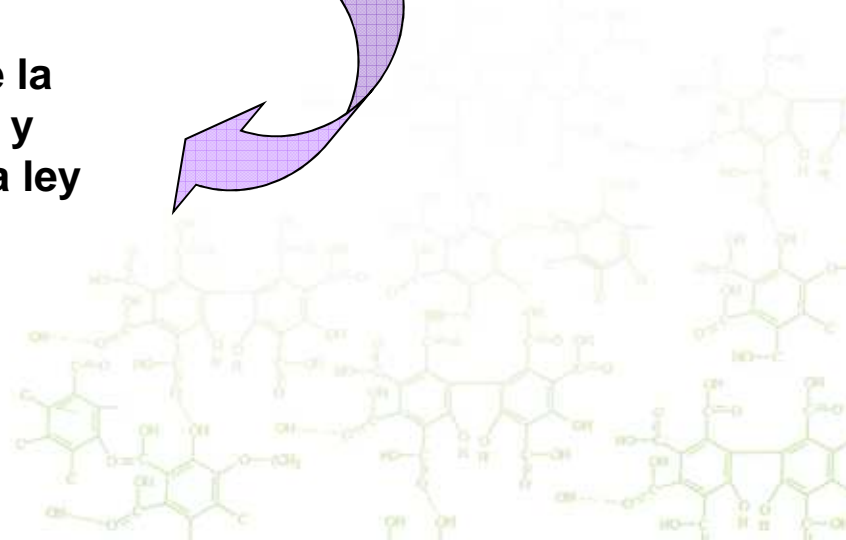
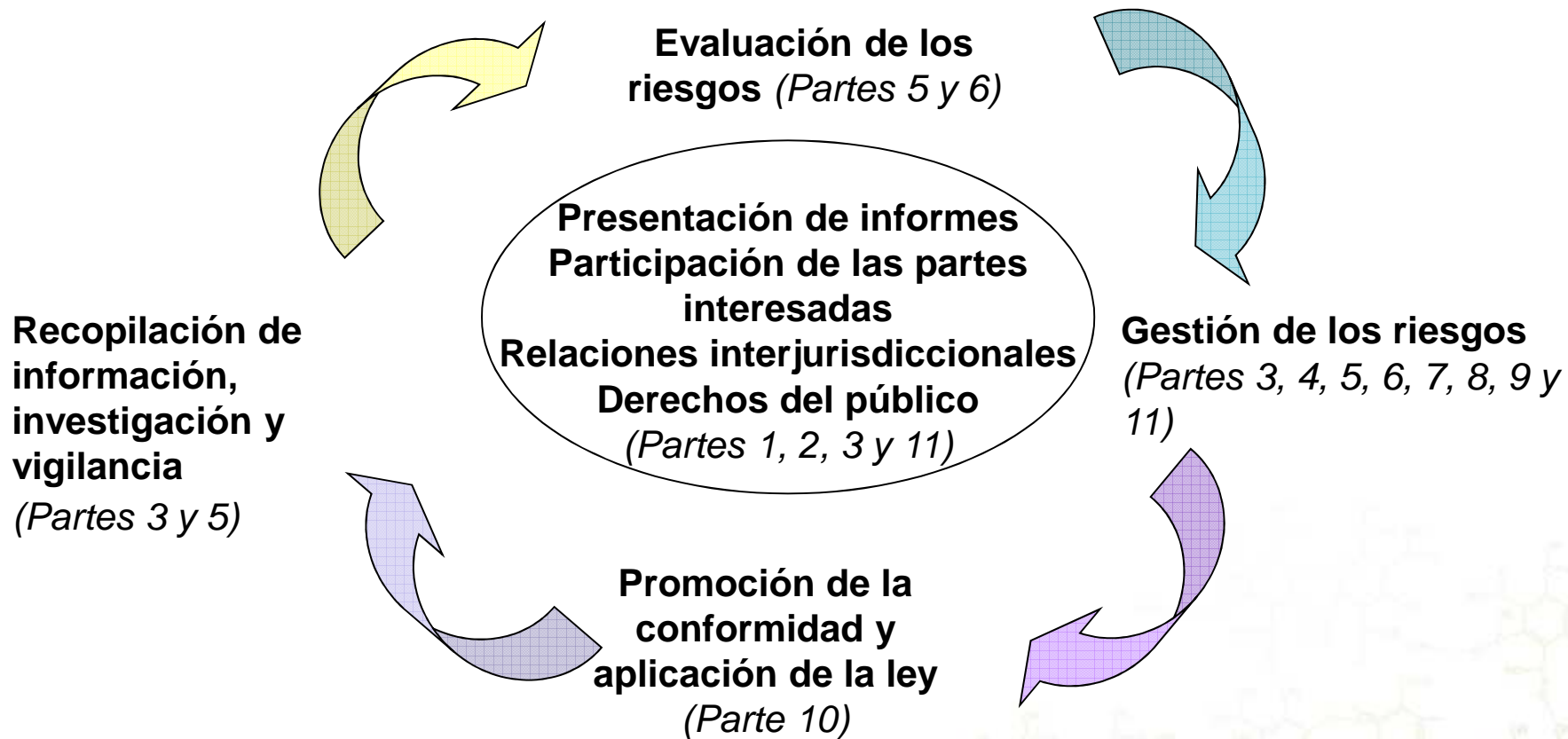


## Obligaciones en virtud de la LCPMA para las sustancias

- Los ministros han de establecer si la sustancia es "tóxica", según la definición de la ley, es decir, si entra o puede entrar en el medio ambiente en cantidades que pueden:
  - Provocar efectos negativos inmediatos o a largo plazo en el medio ambiente,
  - Ser peligrosas para el medio ambiente del que depende la vida humana, o
  - Ser un peligro para la salud o la vida humanas.
- Las sustancias que se consideran tóxicas conforme a la LCPMA requieren gestión de los riesgos

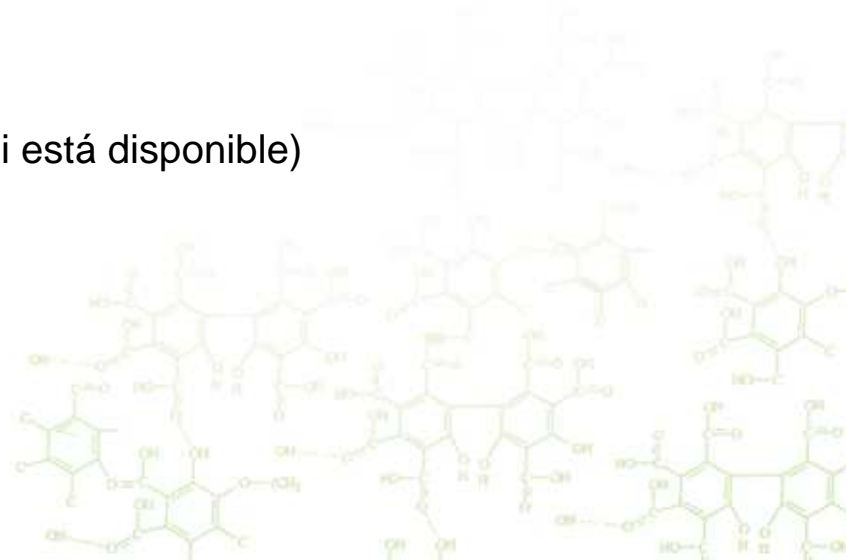


# El ciclo de la LCPMA



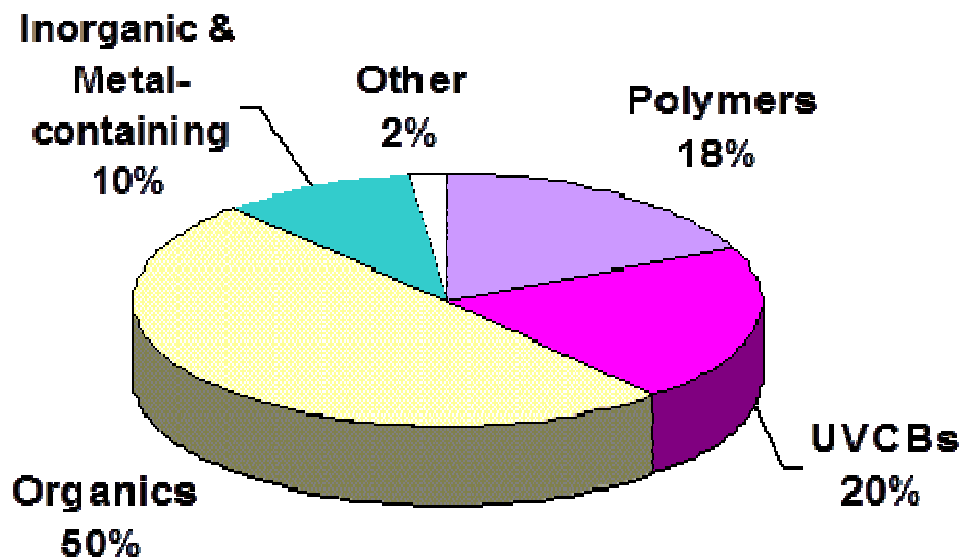
# Creación de la LNS

- Una lista de las sustancias comercializadas en Canadá (es decir, "sustancias existentes")
- 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:
  - Sede central de la compañía y lugar de fabricación
  - Tipo de actividad comercial (importación o fabricación)
  - Código
  - Cantidad
  - N° CAS y nombre de la sustancia
  - Fórmula molecular/Información estructural (si está disponible)

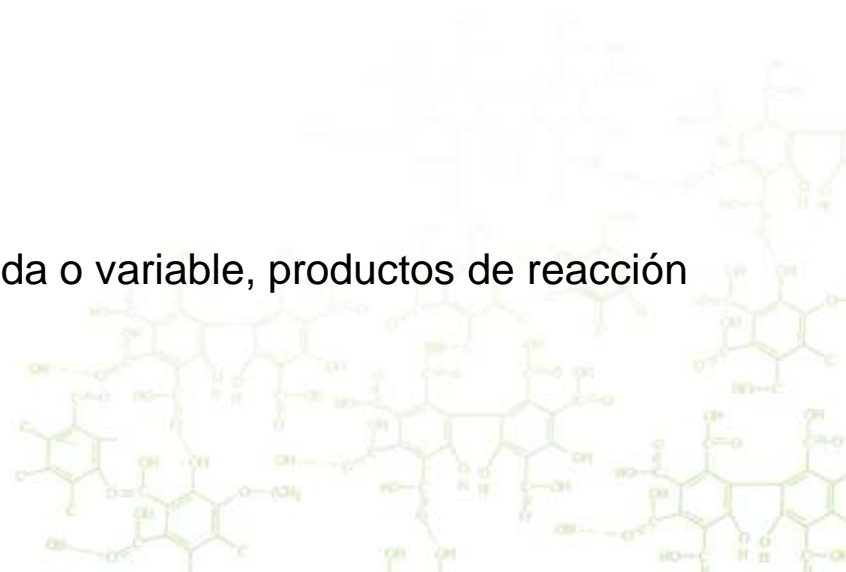


# Tipos de sustancias en la LNS

(23 000 sustancias en total)

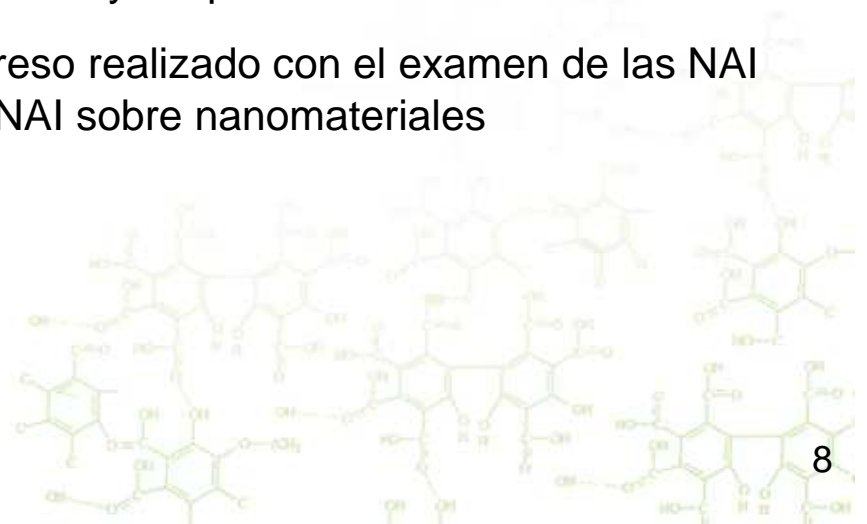


\*UVCB = Sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos



# Evaluación del riesgo de las nuevas sustancias

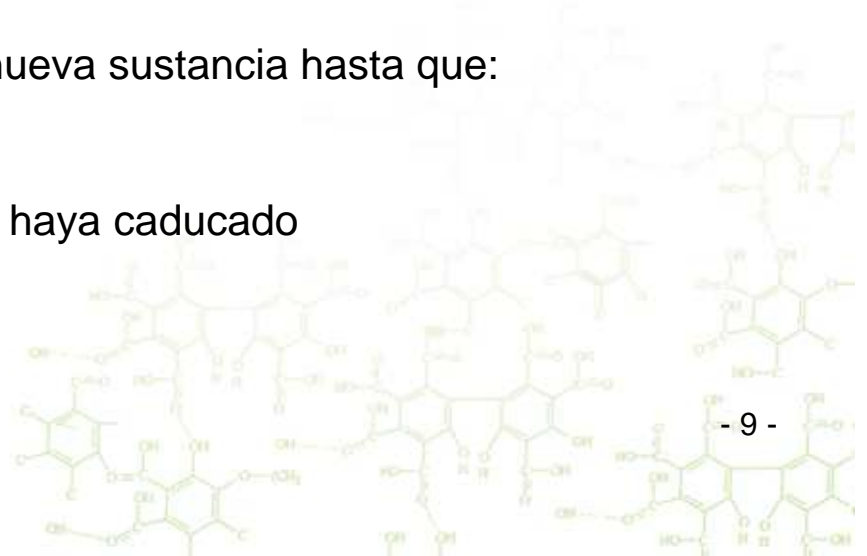
- Aproximadamente 500 nuevas sustancias evaluadas cada año
  - Incluyen productos químicos, polímeros, productos de la biotecnología, nanomateriales y sustancias entre los productos reglamentados por la *Ley de Alimentos y Medicamentos*
- Se han instaurado unas 315 medidas de control en respuesta a las preocupaciones surgidas a partir de las evaluaciones de nuevas sustancias desde que entró en vigor el reglamento sobre información relativa a las nuevas sustancias en julio de 1994
  - Incluye Nuevas Actividades Importantes (NAI), las condiciones ministeriales, las solicitudes ministeriales de información adicional y las prohibiciones ministeriales
  - El trabajo sobre las NAI comprende el progreso realizado con el examen de las NAI relativas a los productos de consumo y las NAI sobre nanomateriales



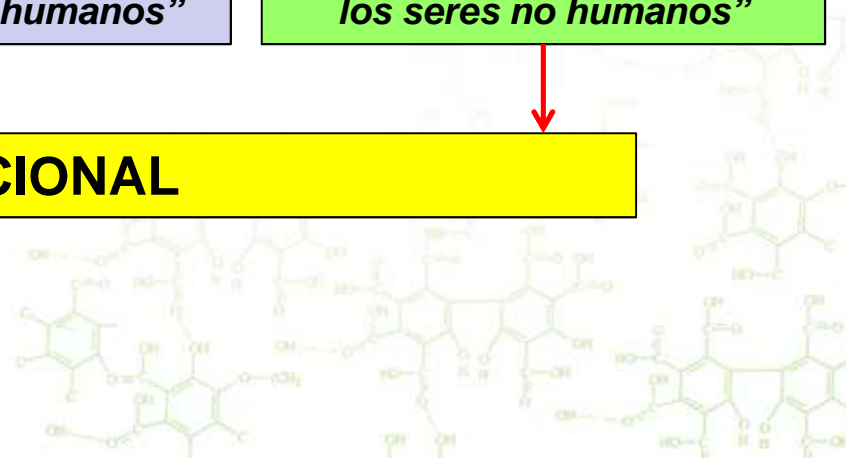
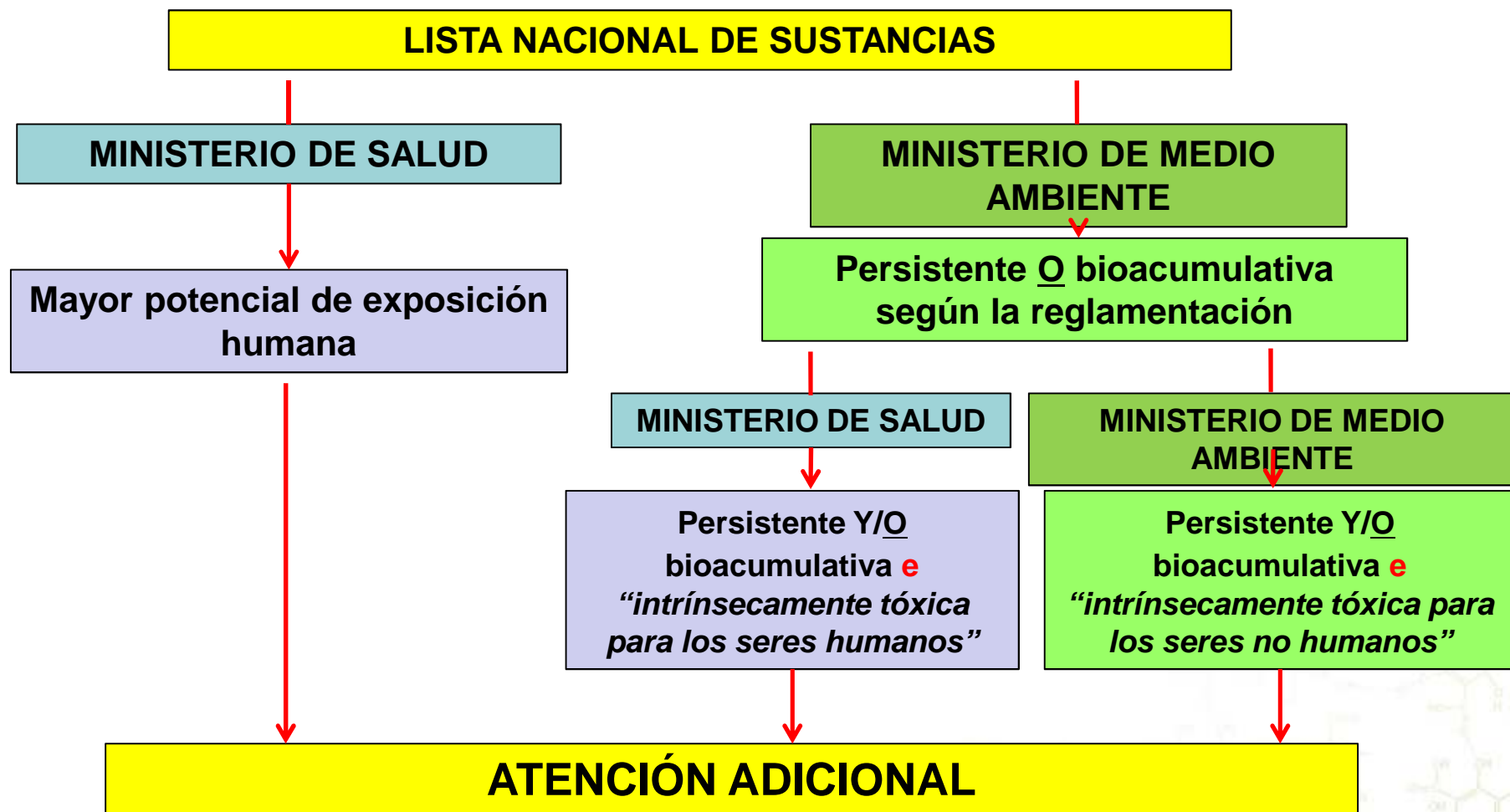


# Los Reglamentos

- Hay dos *Reglamentos sobre Notificación de Nuevas Sustancias*:
  - *Reglamento para la Notificación de Nuevas Sustancias (organismos)*
    - *Otros organismos que no sean micro-organismos y micro-organismos*
  - *Reglamento para la Notificación de Nuevas Sustancias (productos químicos y polímeros)*
    - *Productos químicos, bioquímicos, polímeros y biopolímeros*
- Los reglamentos fueron creados para garantizar que no se introduzcan en el mercado canadiense nuevas sustancias (productos químicos, polímeros, productos animados de biotecnología o nanomateriales) antes de que se lleve a cabo una evaluación para determinar si son potencialmente "tóxicas", y se hayan tomado las medidas de control apropiadas o necesarias
- Ninguna persona puede importar o fabricar una nueva sustancia hasta que:
  - la información exigida sea suministrada, y
  - el plazo para la evaluación de la información haya caducado

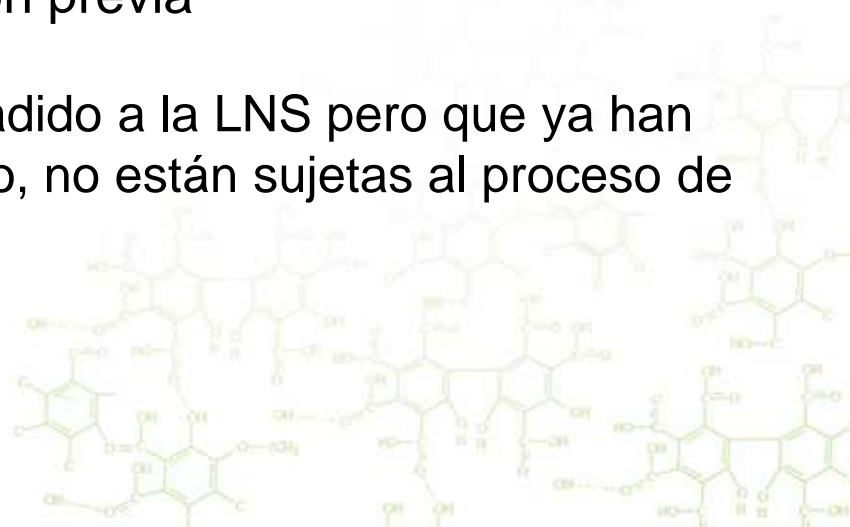


# Proceso de categorización

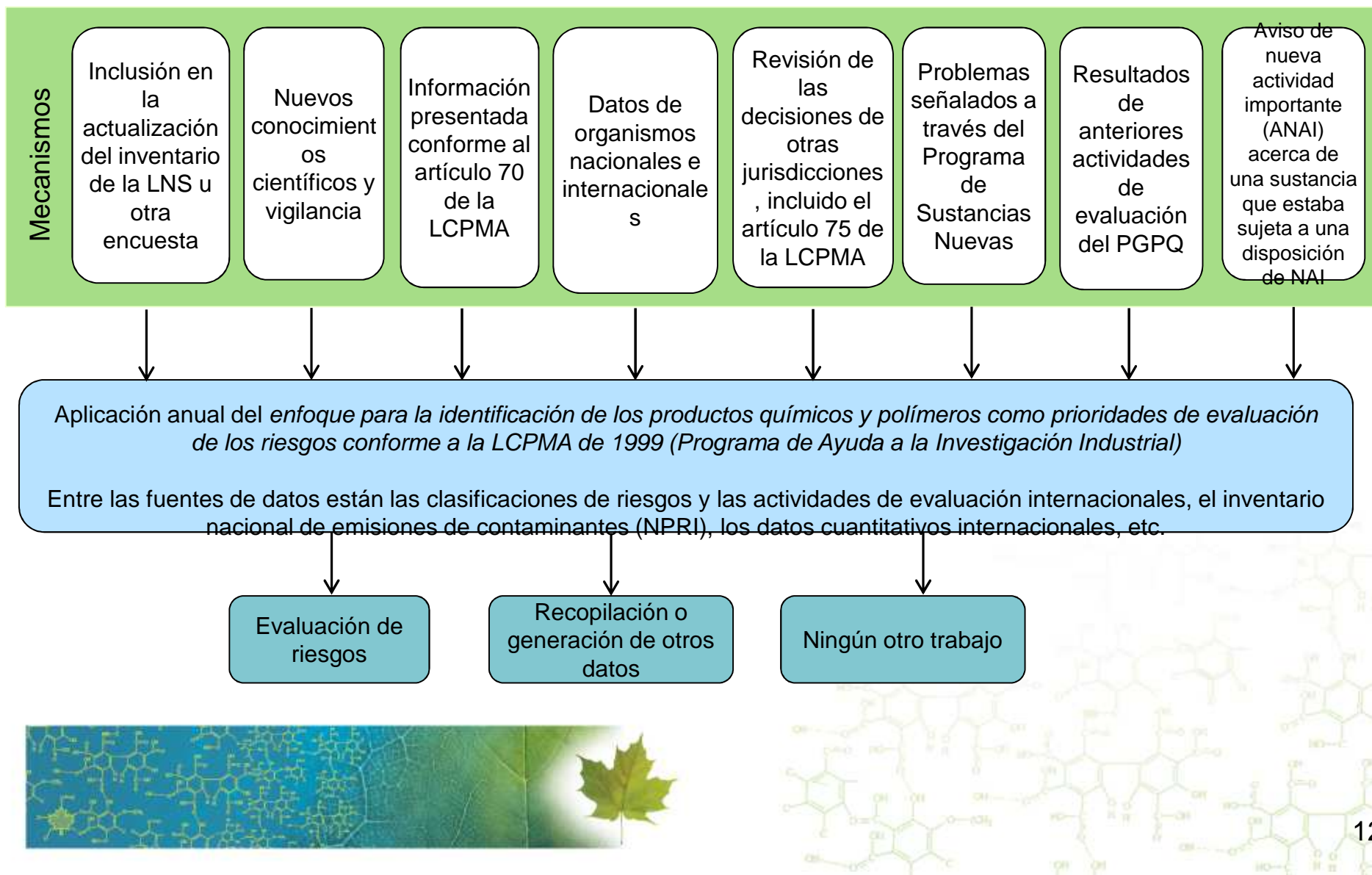


# Categorización

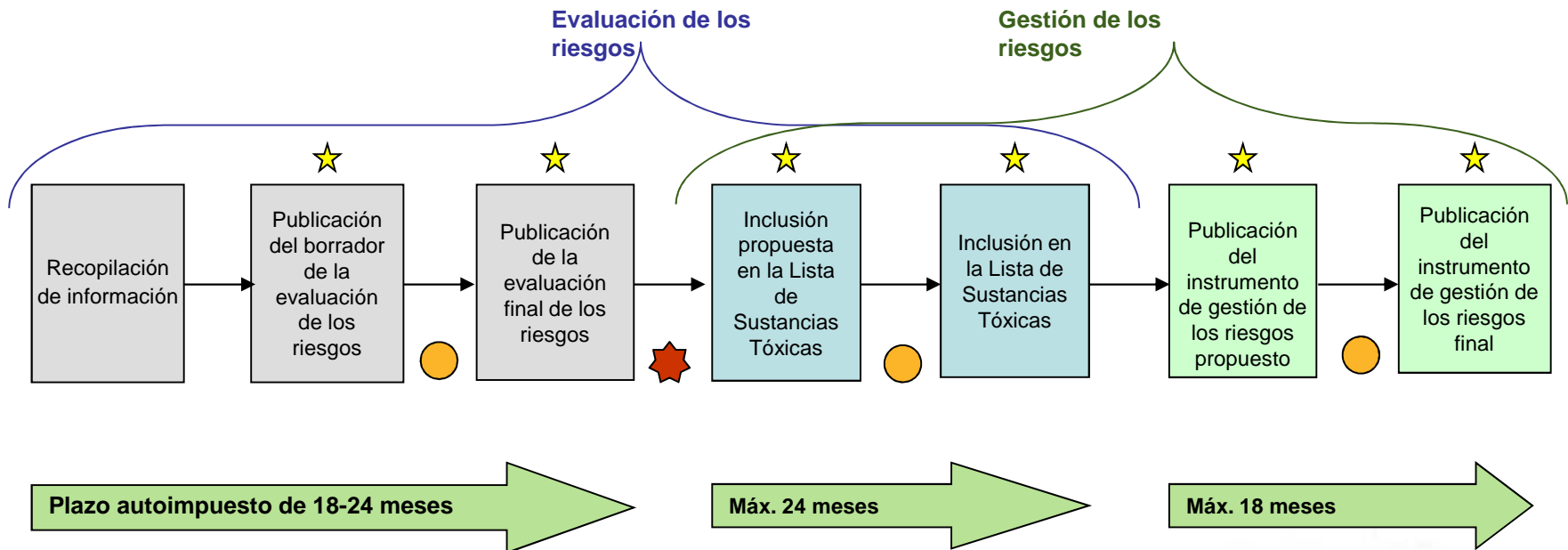
- La LCPMA de 1999 exigió a los ministros de Medio Ambiente y de Salud que, para el 14 de septiembre de 2006, clasificaran por categorías las 23 000 sustancias de la LNS de acuerdo con criterios específicos para identificar sustancias que:
  - Pueden presentar, para las personas en Canadá, el **mayor potencial de exposición**; o
  - Son **persistentes (P) o bioacumulativas (B)**, según la reglamentación, e **intrínsecamente tóxicas para los organismos humanos y no humanos**, según determine el laboratorio u otros estudios
- 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
- Hay nuevas sustancias que se han añadido a la LNS pero que ya han sido objeto de evaluación y, por lo tanto, no están sujetas al proceso de categorización.



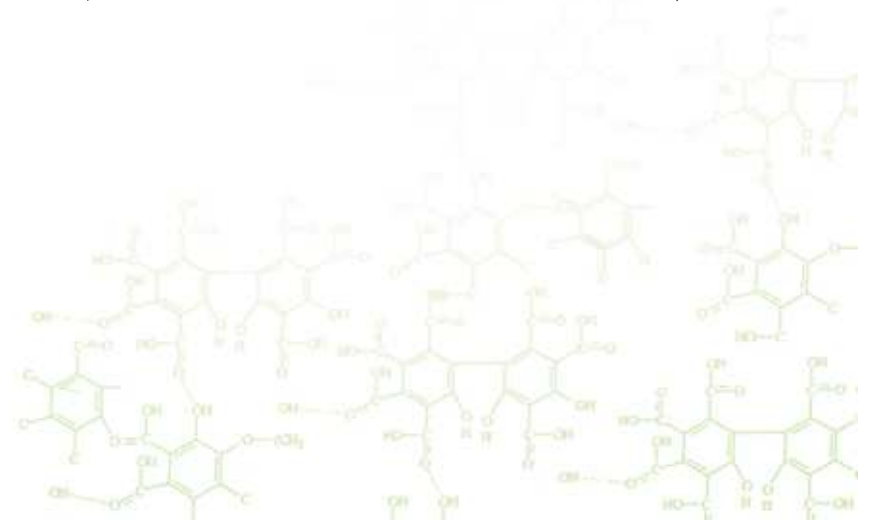
# Mecanismos para identificar las prioridades futuras



# Evaluación y gestión de las sustancias existentes

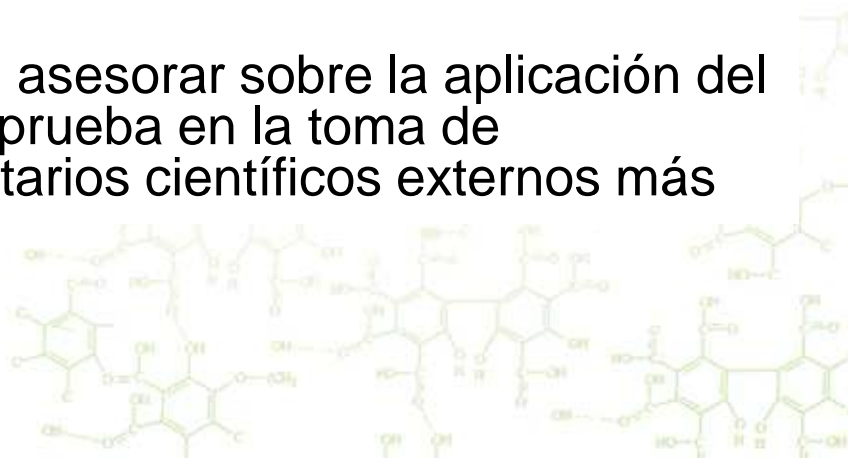


- ★ Publicación oficial en la *Gaceta de Canadá*
- Indica un período para comentarios del público de 60 días
- ★ Si la sustancia no es tóxica, el proceso se detiene aquí



# Algunas experiencias adquiridas clave del PGPQ1

- Un plan de trabajo transparente y previsible para el “Reto” fue decisivo en la gestión de la capacidad interna de lograr resultados y en la capacidad externa de responder
- La actualización del inventario es importante para establecer las prioridades
- Los datos de la industria son importantes en la toma de decisiones
- Las exposiciones directas procedentes del uso de productos de consumo fueron a menudo un factor clave en los resultados de la evaluación
- El análisis de cada sustancia limita la capacidad de considerar la exposición global y el riesgo acumulativo
- El grupo consultivo del “Reto” fue útil al asesorar sobre la aplicación del principio de precaución y el peso de la prueba en la toma de decisiones, pero se necesitaron comentarios científicos externos más amplios sobre algunas cuestiones



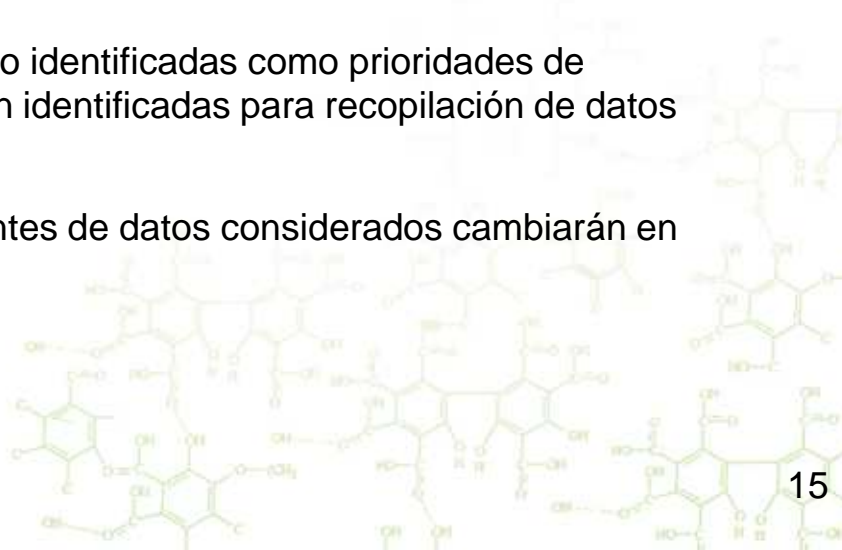
# Identificación de prioridades de evaluación de riesgos

- **Experiencia adquirida hasta la fecha y próximas etapas**

- El Gobierno de Canadá ha adoptado recientemente medidas para mejorar la forma de obtener, evaluar e incorporar en la planificación de los trabajos futuros nueva información de otras fuentes.
- Permite al gobierno estar en mejores condiciones de reconocer las preocupaciones, dar seguimiento a las cuestiones emergentes e identificar y clasificar por orden de prioridad las sustancias que requieren más trabajo.
- Contribuye a aumentar la transparencia en el proceso de identificación de nuevas prioridades.
- El Enfoque para la Identificación de las Prioridades de Evaluación de los Riesgos fue publicado para que se comentara; los resultados se publicaron el 31 de mayo de 2016.

<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/approach-proche/chem-pol-priori-eng.php>

- Resultado: 28 sustancias no categorizadas han sido identificadas como prioridades de evaluación de los riesgos y > 100 sustancias fueron identificadas para recopilación de datos adicional
- Se prevé que el ámbito de las sustancias y las fuentes de datos considerados cambiarán en futuras iteraciones de revisión





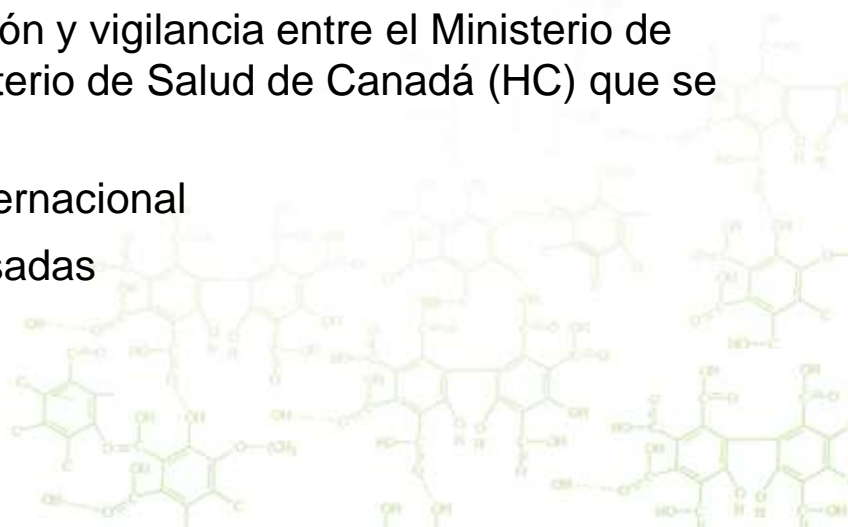
# Progresos realizados en el marco del PGPQ hasta la fecha





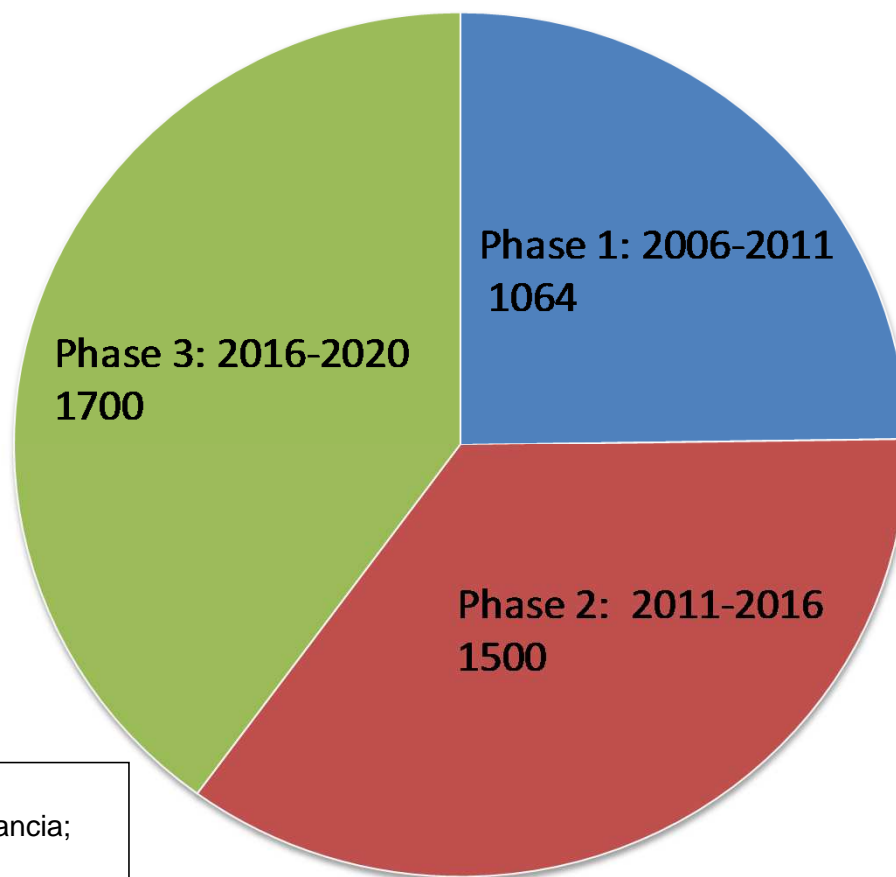
# Plan de Gestión de los Productos Químicos de Canadá

- El Primer Ministro de Canadá anunció el Plan de Gestión de los Productos Químicos (PGPQ) en diciembre de 2006
  - El PGPQ se basa en la iniciativa de categorización para mejorar la protección contra las sustancias peligrosas
  - Incluye nuevas medidas proactivas para que las sustancias químicas se gestionen correctamente
- 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



# Prioridades en el ámbito del PGPQ

~ 4 300 sustancias tratadas hacia 2020



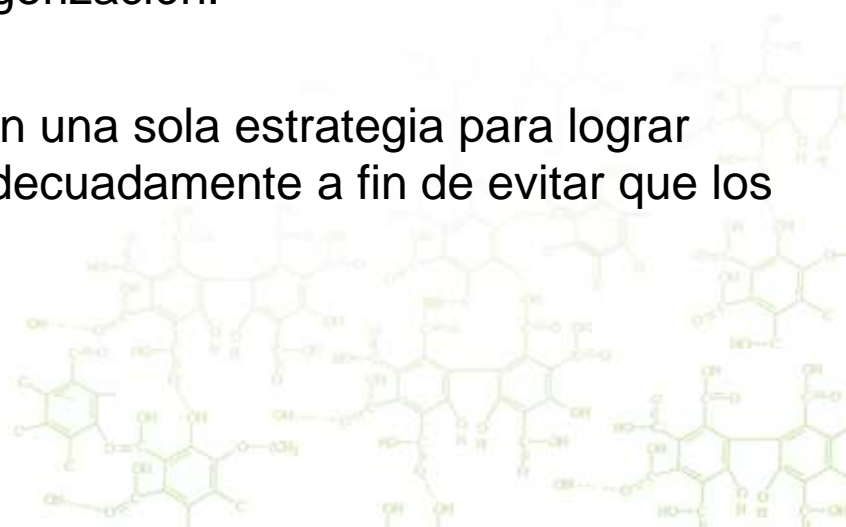
Apoyo a través de:

- Investigación, monitoreo y vigilancia;
- Actualización del inventario;
- Colaboración internacional.



# Objetivos clave del PGPQ de Canadá

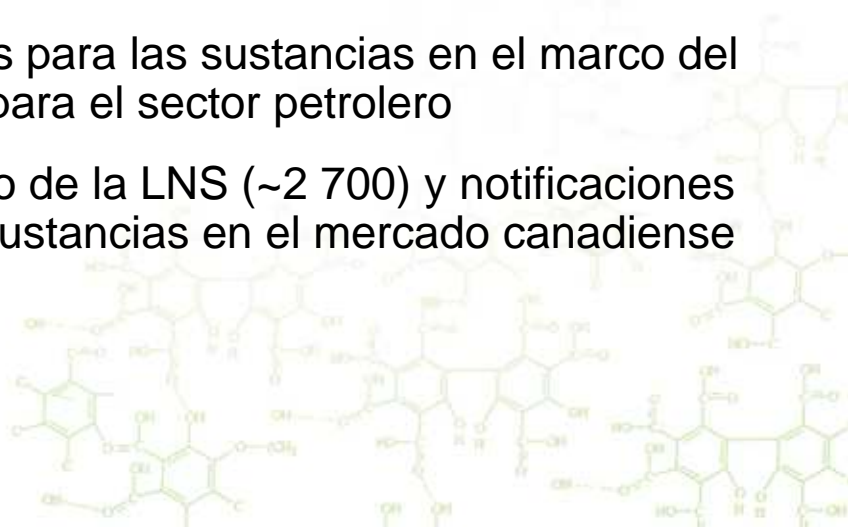
- Canadá participa en el *Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional* (SAICM). El SAICM es un marco político aprobado en febrero de 2006 para promover la buena gestión de los productos químicos.
- El PGPQ es la respuesta del Gobierno de Canadá al SAICM. Está pensado 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.



# Fase 2 del PGPQ

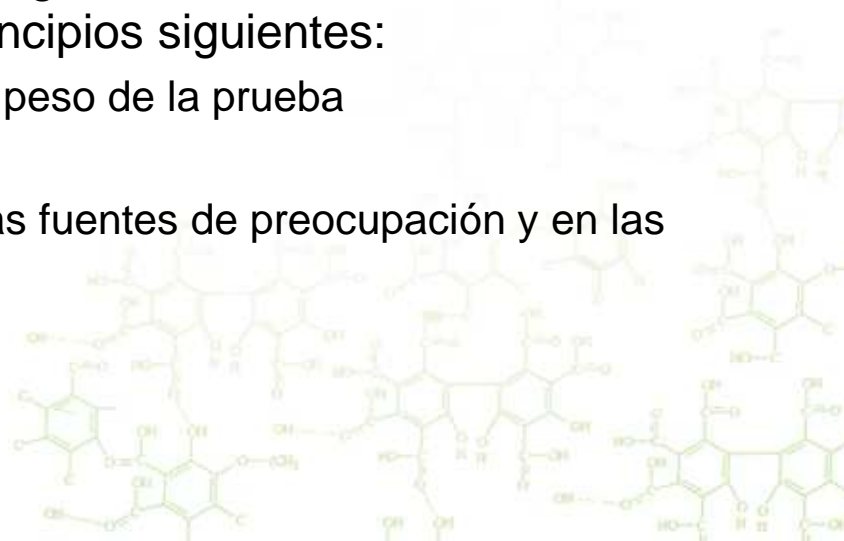
## Actividades de la fase 2 del PGPQ (2011-2016):

- Aprovechando el éxito y las experiencias adquiridas de la primera fase del PGPQ, la segunda fase fue anunciada el 3 de octubre de 2011
- La iniciativa de grupos de sustancias y otras sustancias químicas de interés (~500) se basó en similitudes estructurales o funcionales, formándose sobre la base de consideraciones relacionadas con
  - la eficacia en materia de evaluación y de gestión de los riesgos
  - la capacidad de apoyo a las decisiones de sustitución fundadas
  - el calendario de medidas internacionales
  - la participación de las partes interesadas
- 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 “Reto” 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



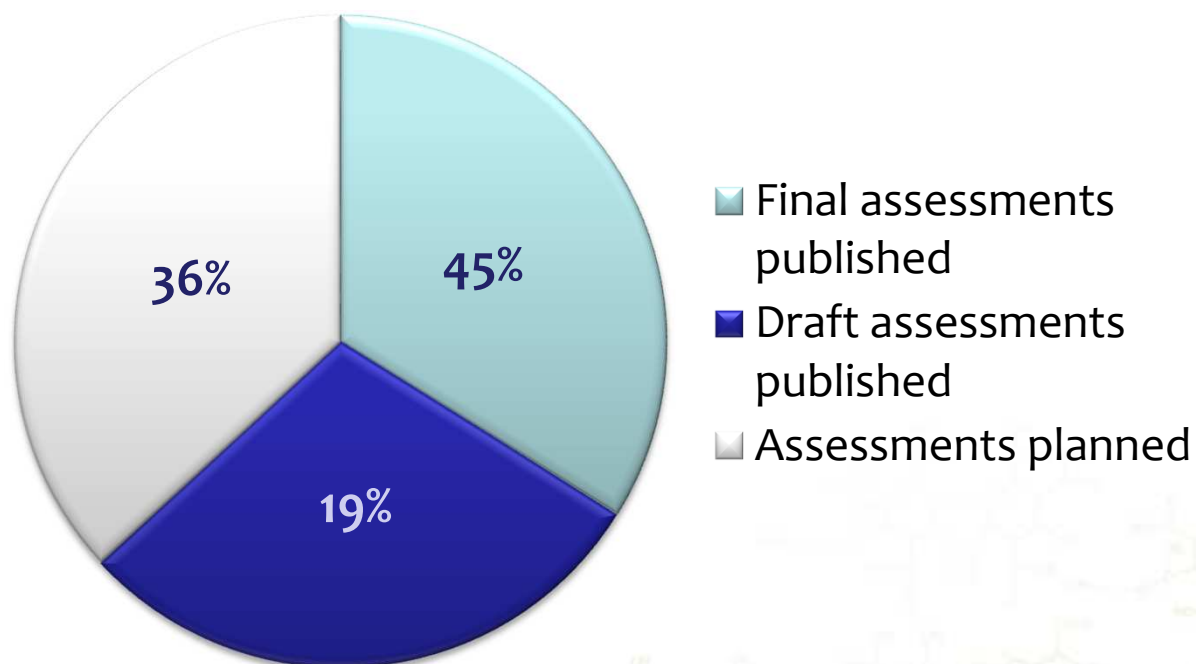
# Fase 3 del PGPQ

- Prioridades restantes
- Tarea ambiciosa
  - ~1 550 prioridades restantes para cubrir hasta 2020
- Incluye una muestra de compuestos de alto riesgo conocidos, de compuestos de alto volumen conocidos, así como las sustancias con diferentes niveles de peligro o un potencial de exposición.
- Heterogéneo
  - Personas solas, grupos pequeños, grupos grandes;
  - Evaluaciones simples a complejas.
- Se pueden utilizar distintos enfoques para asignar debidamente los recursos, pero todos los enfoques comprenden los principios siguientes:
  - La aplicación del principio de precaución y el peso de la prueba
  - Dimensión científica fuerte
  - Enfoque "a medida": evaluación basada en las fuentes de preocupación y en las principales características de peligro



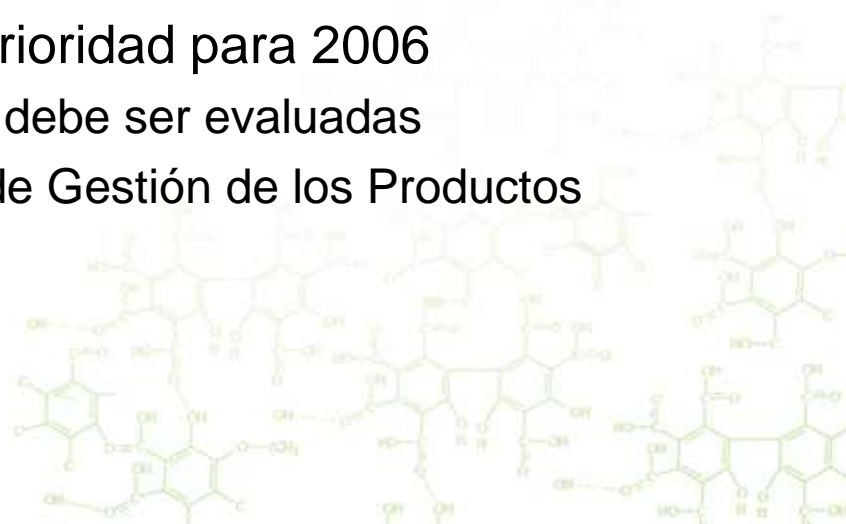
# Evaluación del riesgo de las sustancias existentes

Progresos logrados hasta la fecha sobre 4 300 sustancias identificadas  
(al 25 de julio de 2016)



# Evaluación de los riesgos

- Las evaluaciones de los riesgos determinan si una sustancia es o puede ser «tóxica», artículo 64 (a,b o c):
  - nociva para el medio ambiente
  - nociva para el medio ambiente del que depende la vida, o
  - nociva para la salud humana
- Las nuevas sustancias y productos de la biotecnología deben ser notificados y evaluados
- La LCPMA de 1999 exigía que todas las «sustancias existentes» fueran categorizadas en términos de prioridad para 2006
  - Todas las sustancias «categorizadas» debe ser evaluadas
  - Esta fue la base que dio lugar al Plan de Gestión de los Productos Químicos



## Balance de los progresos realizados hasta la fecha

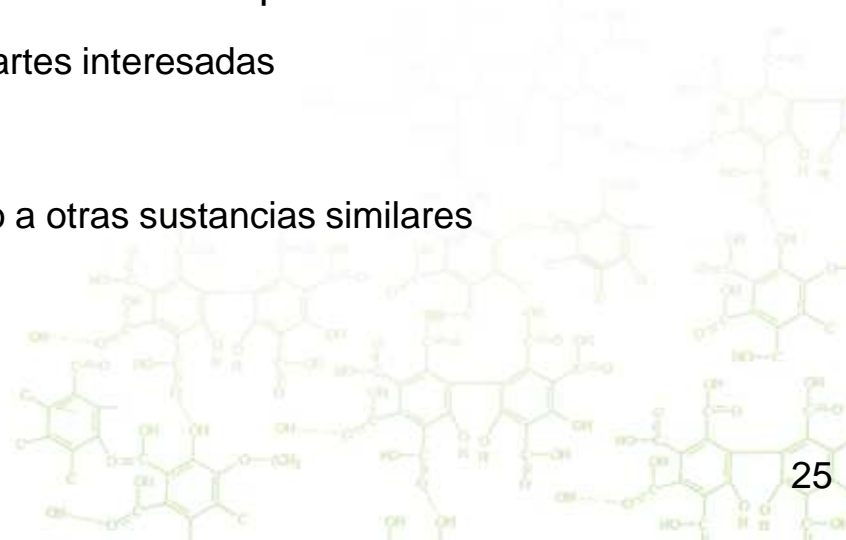
- Evaluación de los riesgos
  - Sustancias existentes
  - Nuevas sustancias
  - Sustancias de la lista de sustancias comercializadas
  - Pesticidas más antiguos
- Recopilación de información
- Monitoreo y vigilancia - Biomonitordeo
- Gestión de riesgos
- Actividades bilaterales y multilaterales
- Difusión
- Contribuciones de las partes interesadas





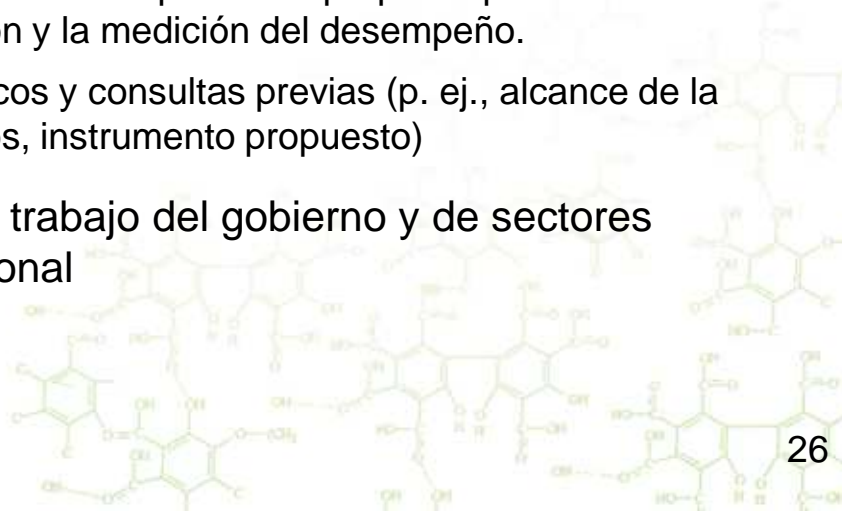
# Evaluación del riesgo de las sustancias de la LSC

- La Lista de Sustancias Comercializadas (LSC) es una lista administrativa de sustancias comercializadas en Canadá que se usaron en productos reglamentados por la *Ley de Alimentos y Medicamentos* entre 1987 y 2001
- Aprox. 3 500 sustancias e incluye productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios, cosméticos, productos biológicos, productos alimentarios, productos naturales para la salud y dispositivos médicos
- Compromiso del PGPQ2 de clasificar por orden de prioridad las sustancias de la versión revisada de la LSC
- El enfoque para el establecimiento de prioridades se publicó en noviembre de 2015
- Al establecer prioridades se identificaron unas 850 sustancias para ulterior consideración
  - Recopilación de más información, incluso de las partes interesadas
  - Investigación o monitoreo patrocinado
  - Aprovechamiento de los trabajos en curso en torno a otras sustancias similares



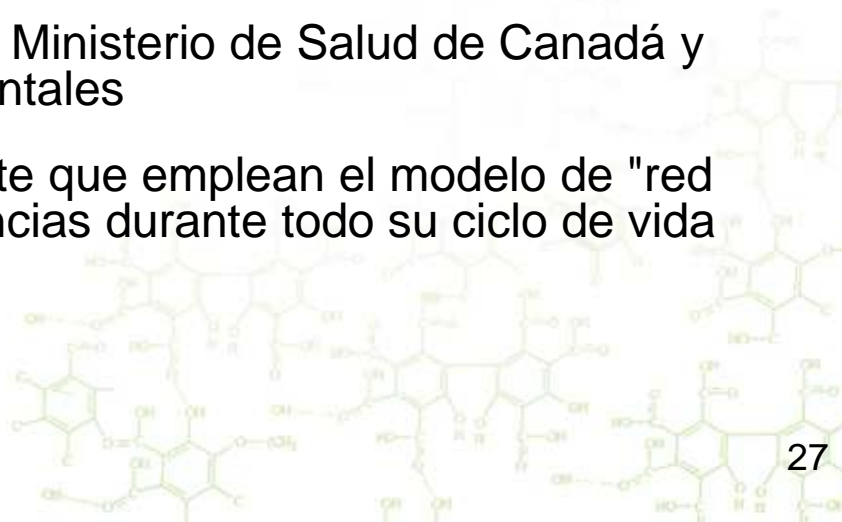
# Contribuciones de las partes interesadas

- Reparto importante de papeles para buscar la confianza del público en la gestión de los productos químicos
- Contribución al diseño de programas
  - Creación del Consejo Consultivo de las Partes Interesadas
  - Comité Científico del PGPQ
  - Grupo de Coordinación de la Industria
  - Serie de reuniones de las numerosas partes interesadas
- Participación en iniciativas de recopilación de información
- Elemento importante para el desarrollo y diseño de instrumentos de gestión del riesgo
  - Orienta el diseño y la selección de instrumentos, fomenta la conformidad con éstos y la evaluación de la eficacia
  - Las ocasiones para proporcionar comentarios empiezan tan pronto se propone que una sustancia sea tóxica, y continúan a través de la administración y la medición del desempeño.
  - Aportes a través de períodos de comentarios públicos y consultas previas (p. ej., alcance de la gestión de riesgos, enfoque de la gestión de riesgos, instrumento propuesto)
- Oportunidades constantes a través de grupos de trabajo del gobierno y de sectores específicos: intercambio de información bidireccional



# Resumen de los resultados del PGPQ

- Se han alcanzado o se están alcanzando todos los objetivos
  - Aproximadamente el 64 % de las 4 300 sustancias identificadas en el PGPQ han sido tratadas por científicos del gobierno
  - 363 sustancias o grupos de sustancias han sido catalogadas como tóxicas desde que empezó el PGPQ
  - Se han adoptado 78 medidas definitivas de gestión de riesgos para administrar los riesgos en una amplia gama de sustancias y aplicaciones desde que se puso en marcha el PGPQ
- Programa apoyado por la industria y las ONG
- Enfoque pangubernamental coherente para los productos químicos
- Estimuló medidas preventivas por parte de la industria
- Mejora la reputación de Canadá para una gestión eficaz y previsible de los productos químicos
- Programa de investigación integrada con el Ministerio de Salud de Canadá y armonizado con las prioridades gubernamentales
- 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



# Enlaces para mayor información

- Plan de Gestión de los Productos Químicos
  - <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca>
- Categorización
  - <http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/default.asp?lang=En&n=5F213FA8-1&wsdoc=1695F8D0-5CC4-EDA1-AF63-6F23A94064DD>
- Orientación y resultados de la categorización
  - <http://webnet.oecd.org/ccrweb/Default.aspx>
- Examen rápido
  - <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/approach-approche/rapid-eng.php>
- Enfoque para el sector petrolero
  - <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/petrole/index-eng.php>

