

# Gestión de los Productos Químicos en Canadá

Alison Dickson

Taller Canadá - Chile

Santiago, Chile

4-6 de diciembre de 2017



CHEMICALS  
MANAGEMENT  
PLAN

PLAN DE  
GESTION DES  
PRODUITS CHIMIQUES

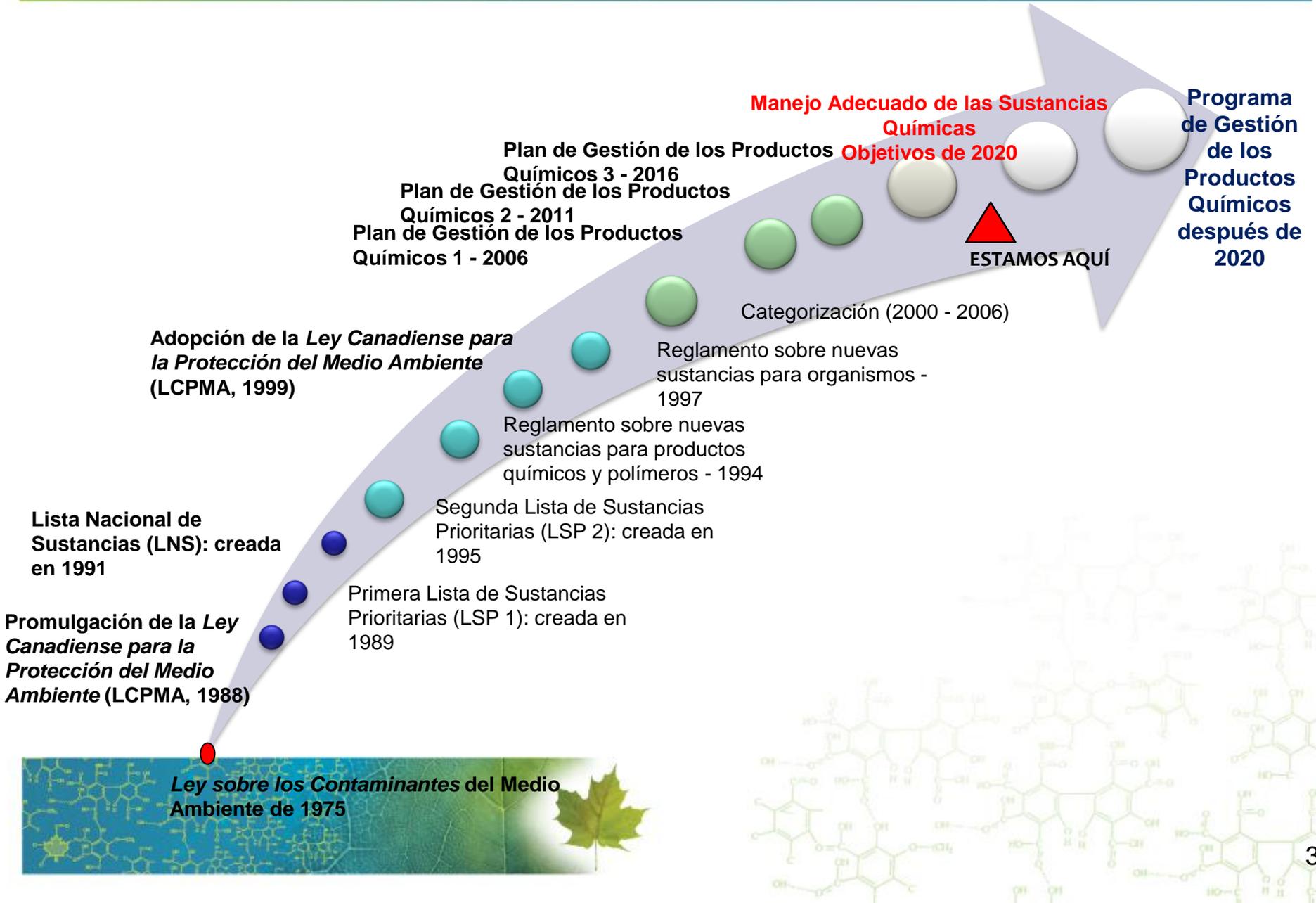
Canada

# 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 Sustancias (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)**

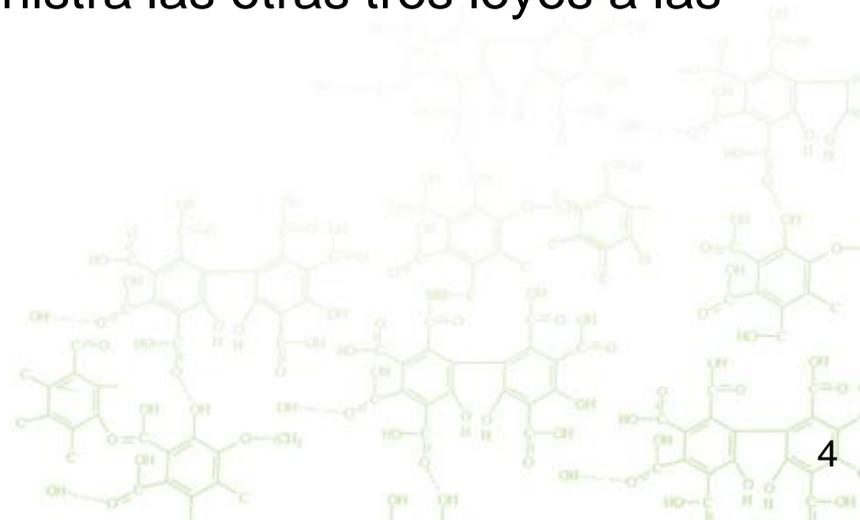


# Evolución de la gestión de productos químicos en Canadá

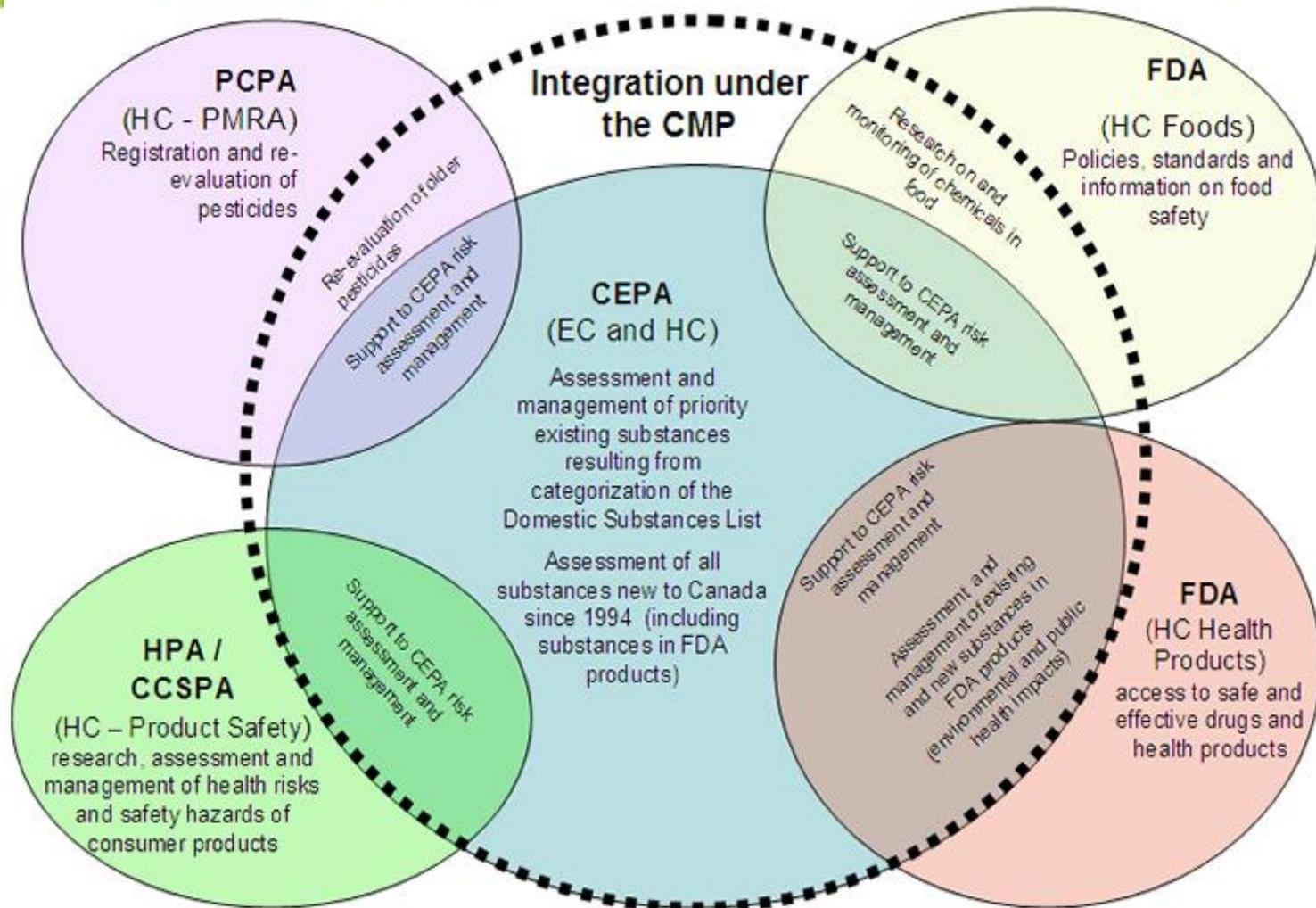


# Contexto Legislativo y Reglamentario

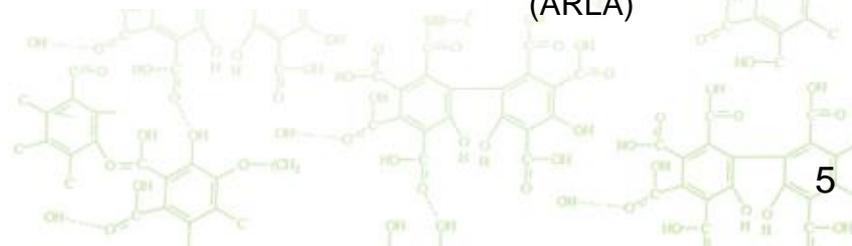
- La *Ley Canadiense para la Protección del Medio Ambiente de 1999* (LCPMA 1999) es el principal instrumento legislativo utilizado para evaluar y administrar (por ejemplo, regular) sustancias nocivas; sin embargo, también pueden usarse otras leyes
- La LCPMA 1999 es administrada por el Ministro del Medio 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



# INTERRELATION BETWEEN CHEMICALS PROGRAMS

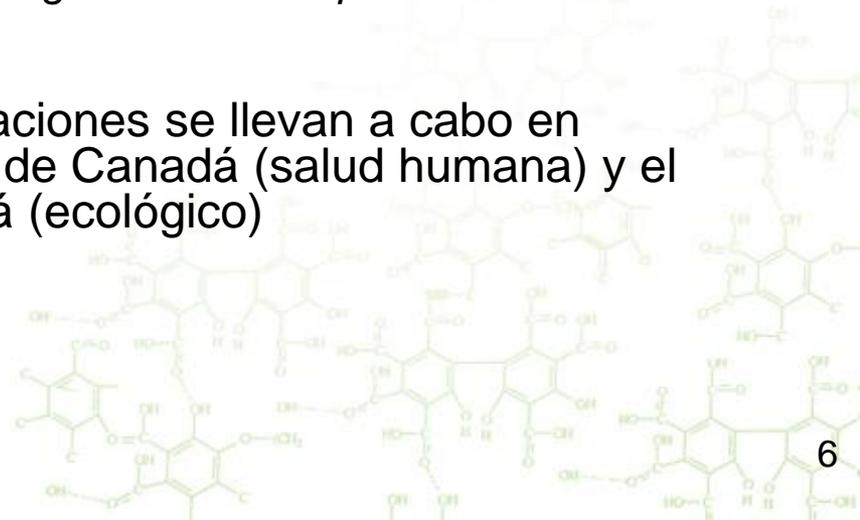


- **CCPSA** - Ley Canadiense sobre la Seguridad de los Productos de Consumo (LCSPC)
- **CEPA** - Ley Canadiense para la Protección del Medio Ambiente (LCPMA)
- **FDA** - Ley de Alimentos y Medicamentos (LAM)
- **HPA** - Ley sobre Productos Peligrosos (LPP)
- **PCPA** - Ley de Productos Antiparasitarios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



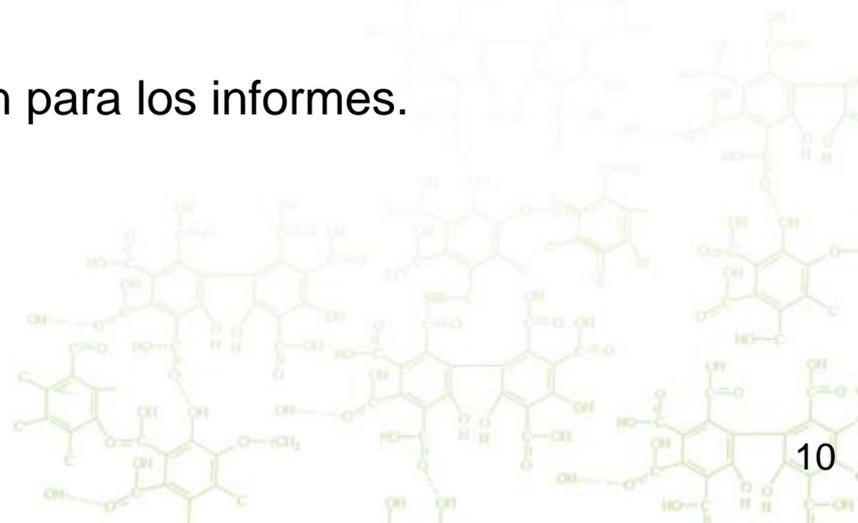
# Creación de la Lista Nacional de Sustancias (LNS)

- 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



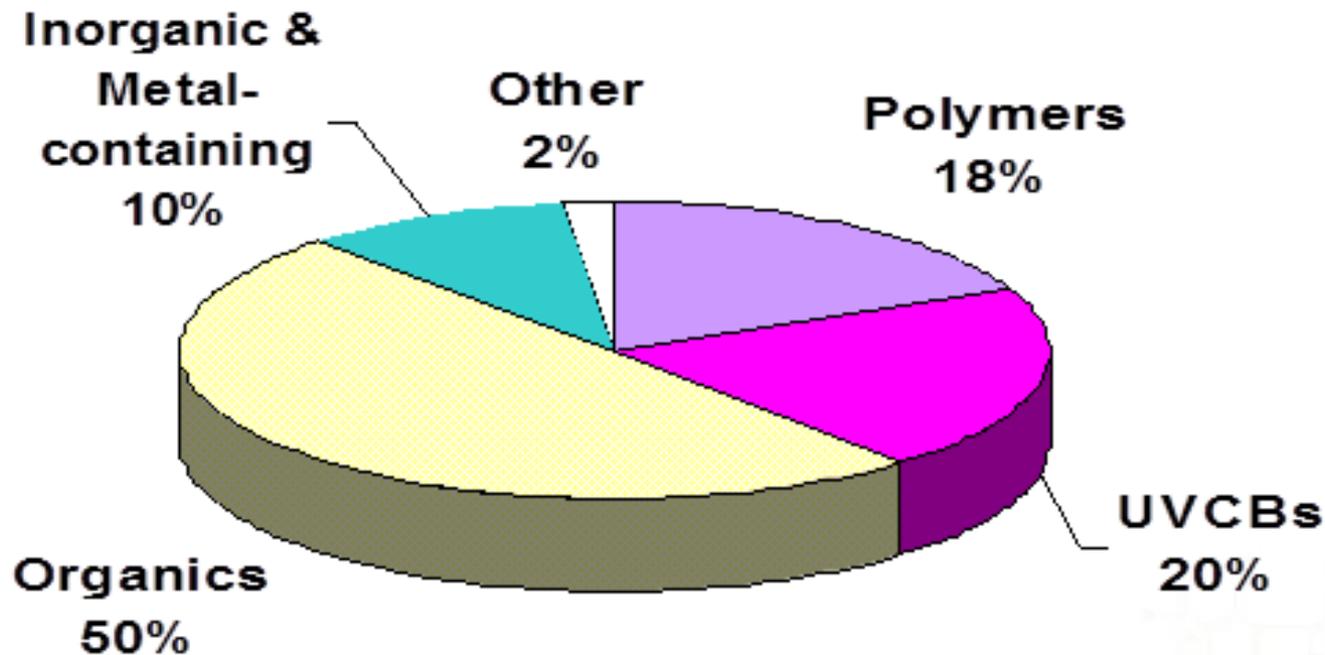
# Cómo se estableció la LNS

- 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.

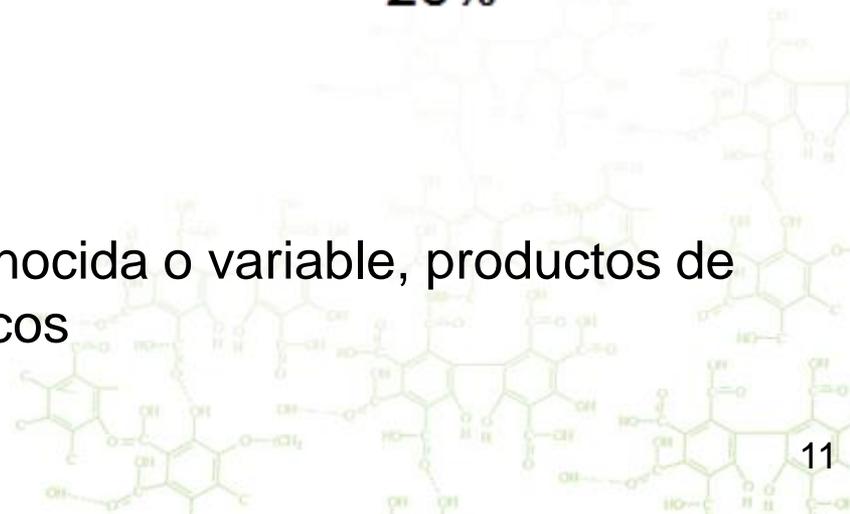


# Tipos de Sustancias en la LNS

(23 000 sustancias en total)

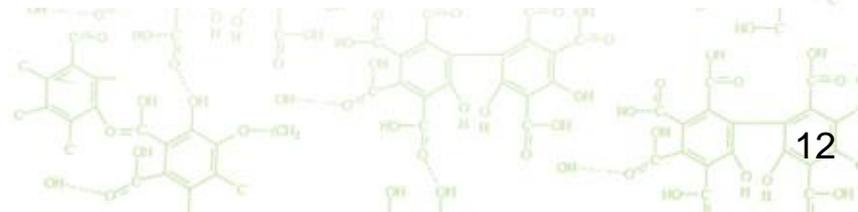


\*UVCB = Sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja o materiales biológicos



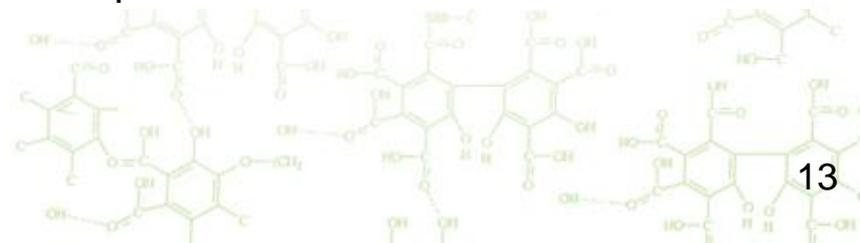
# Nuevas sustancias

- 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)



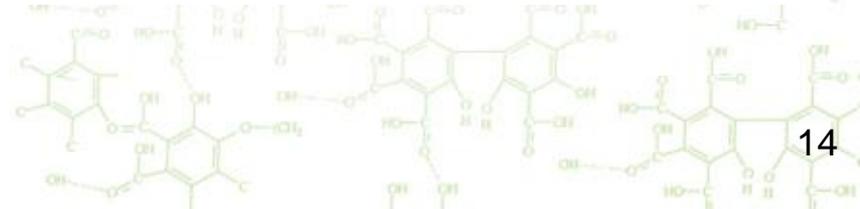
# Cómo funcionan los Reglamentos para las Nuevas Sustancias

- 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



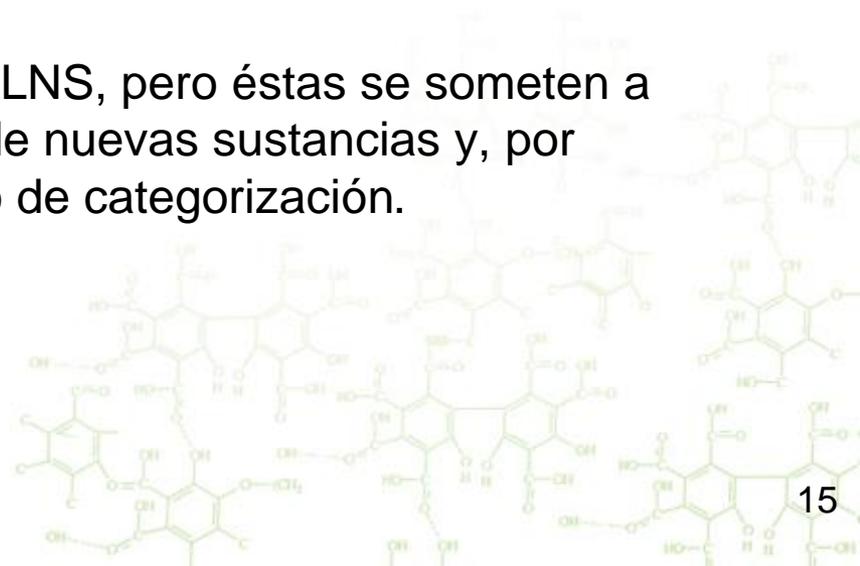
# Sustancias existentes

- 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

Mayor potencial de  
exposición humana

MINISTERIO DEL MEDIO  
AMBIENTE

Persistente O bioacumulativa  
según la reglamentación

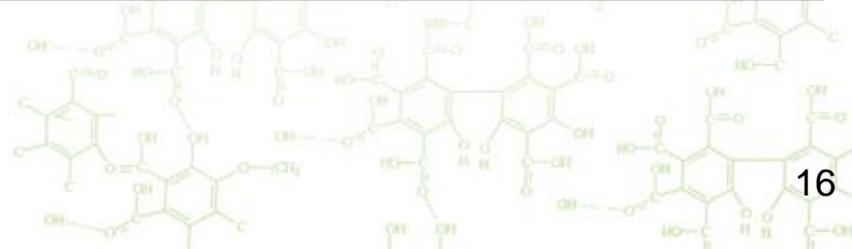
MINISTERIO DE SALUD

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

MINISTERIO DEL MEDIO  
AMBIENTE

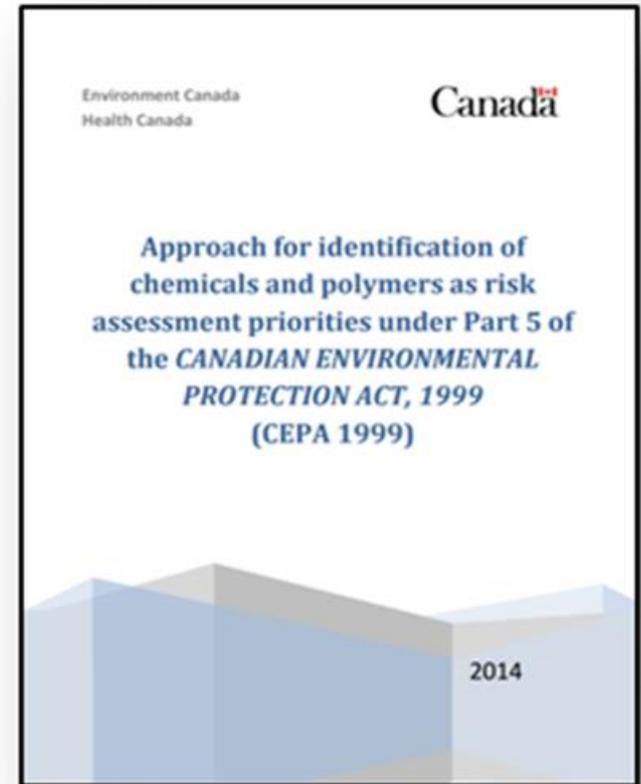
Persistente Y/O  
bioacumulativa e  
*“intrínsecamente tóxica  
para los organismos no  
humanos”*

ATENCIÓN ADICIONAL



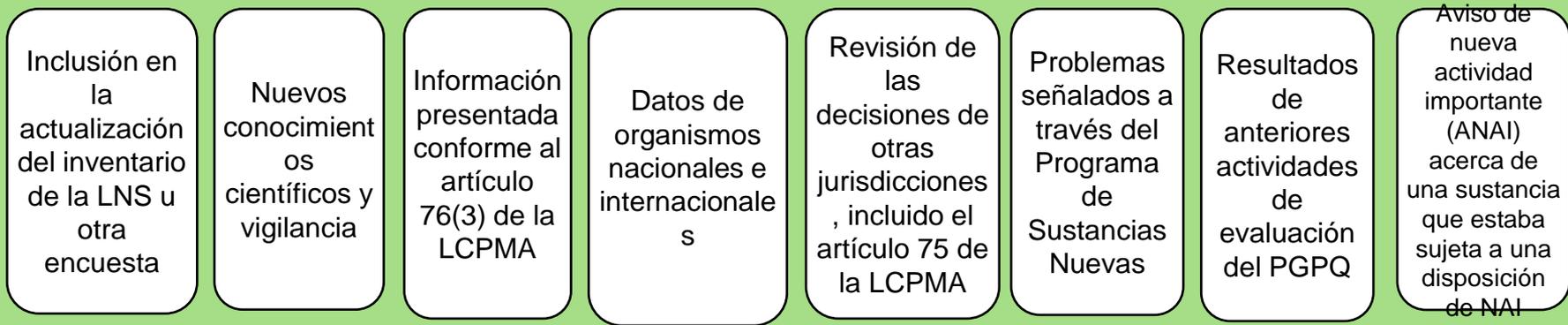
# Identificación de Prioridades de Evaluación de Riesgos

- 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

Mecanismos



Aplicación regular del *Enfoque para la Identificación de los Productos Químicos y Polímeros como Prioridades de Evaluación de los Riesgos* conforme a la LCPMA de 1999 (*Programa de Ayuda a la Investigación Industrial*)

Entre las fuentes de datos están las clasificaciones de riesgos y las actividades de evaluación internacionales, el inventario nacional de emisiones de contaminantes (NPRI), los datos cuantitativos internacionales, etc.

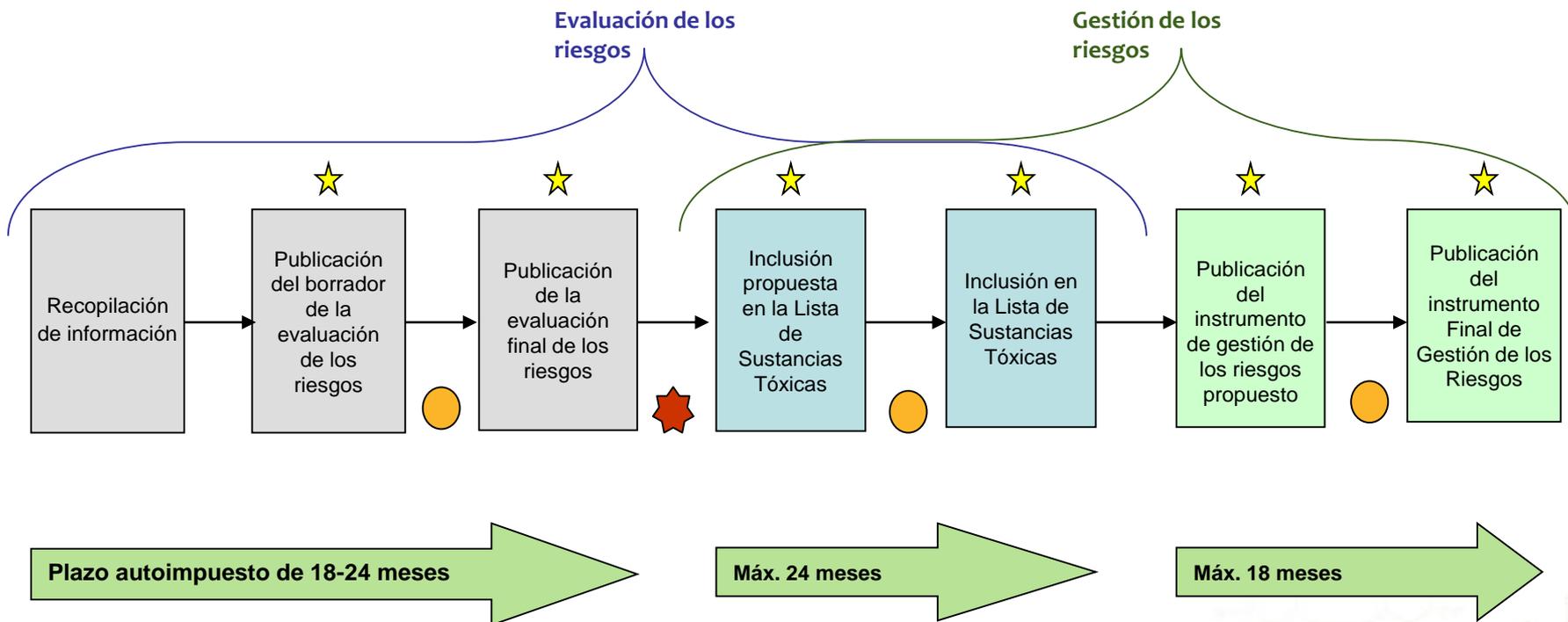
Evaluación de riesgos

Recopilación o generación de otros datos

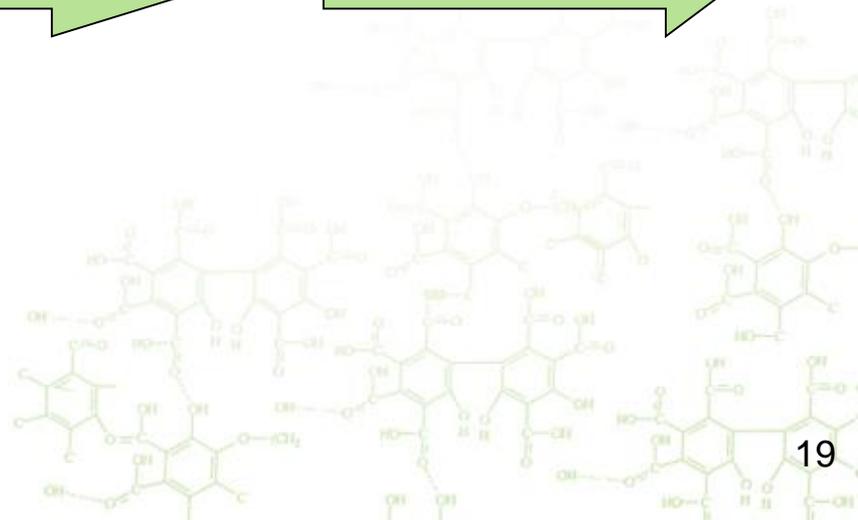
Ningún otro trabajo



# 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



# ¿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

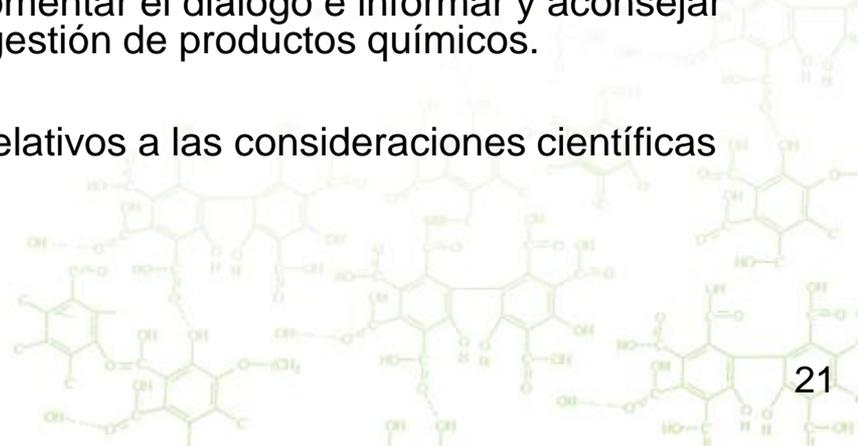
US EPA = Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos

REACH = Registro Evaluación Autorización Restricción



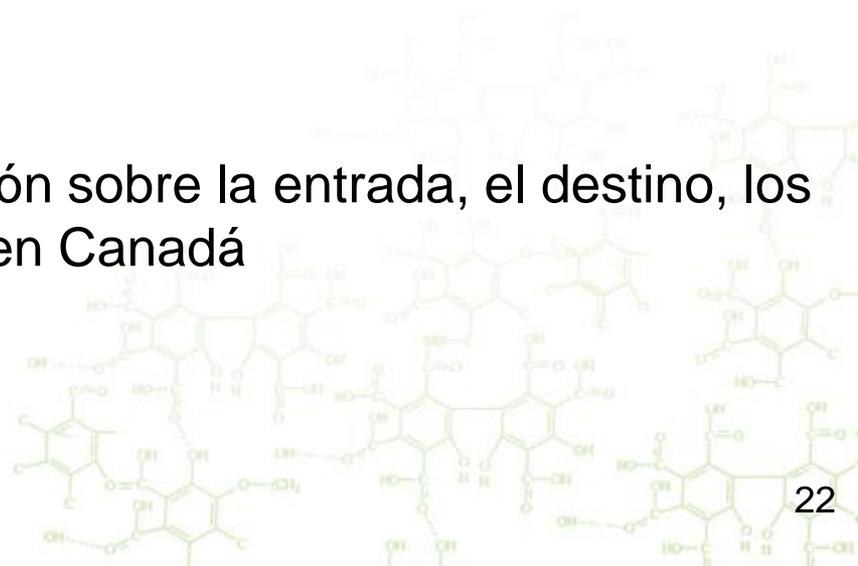
## Oportunidades de Participación de las Partes Interesadas en todo el Proceso

- **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.



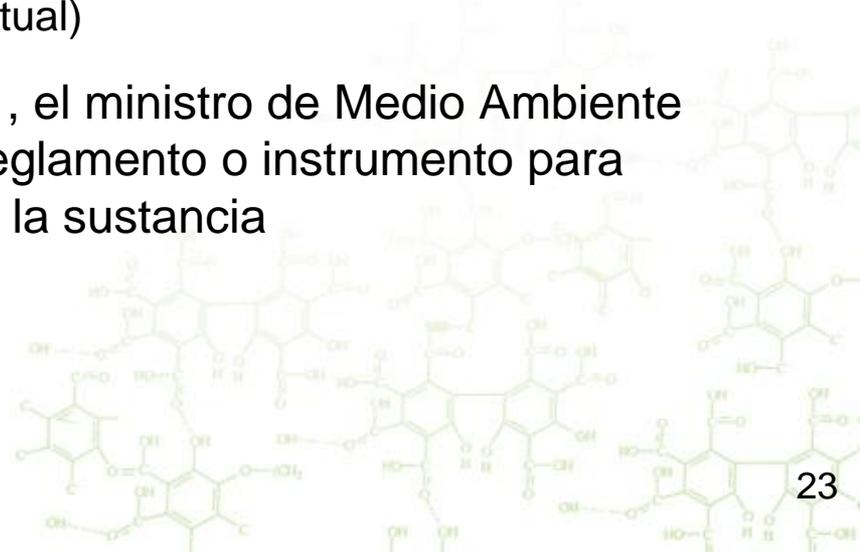
## La Evaluación de Riesgos debe tener en cuenta varios elementos

- 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



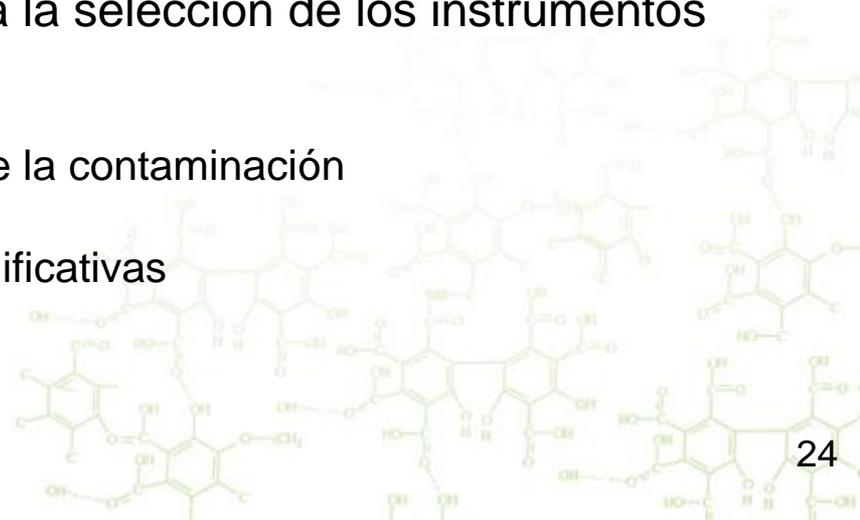
# Etapas clave después de la evaluación de los riesgos

- 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

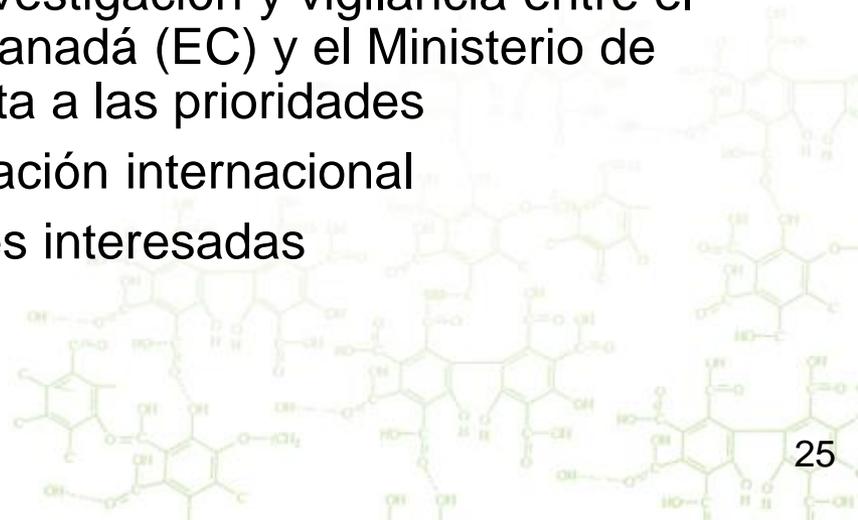


# Gestión de los Riesgos

- 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

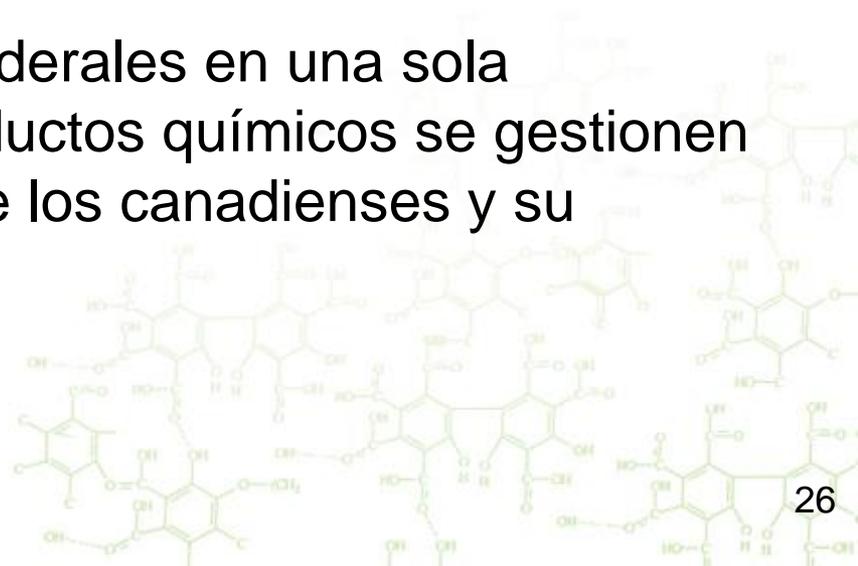


- El Primer Ministro de Canadá anunció el Plan de Gestión de los Productos Químicos (PGPQ) en diciembre de 2006
- El PGPQ establece prioridades claras para evaluar y gestionar las sustancias químicas utilizadas en Canadá y proporciona:
  - Un enfoque integrado pangubernamental para los productos químicos
  - 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



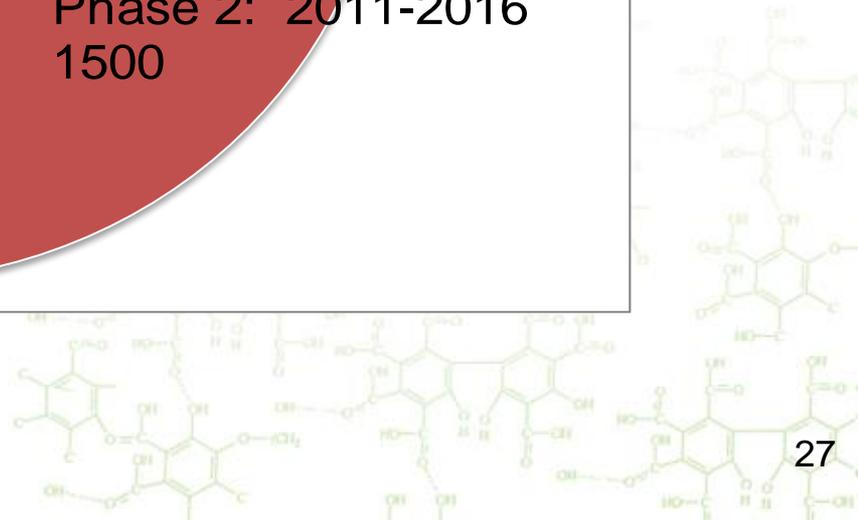
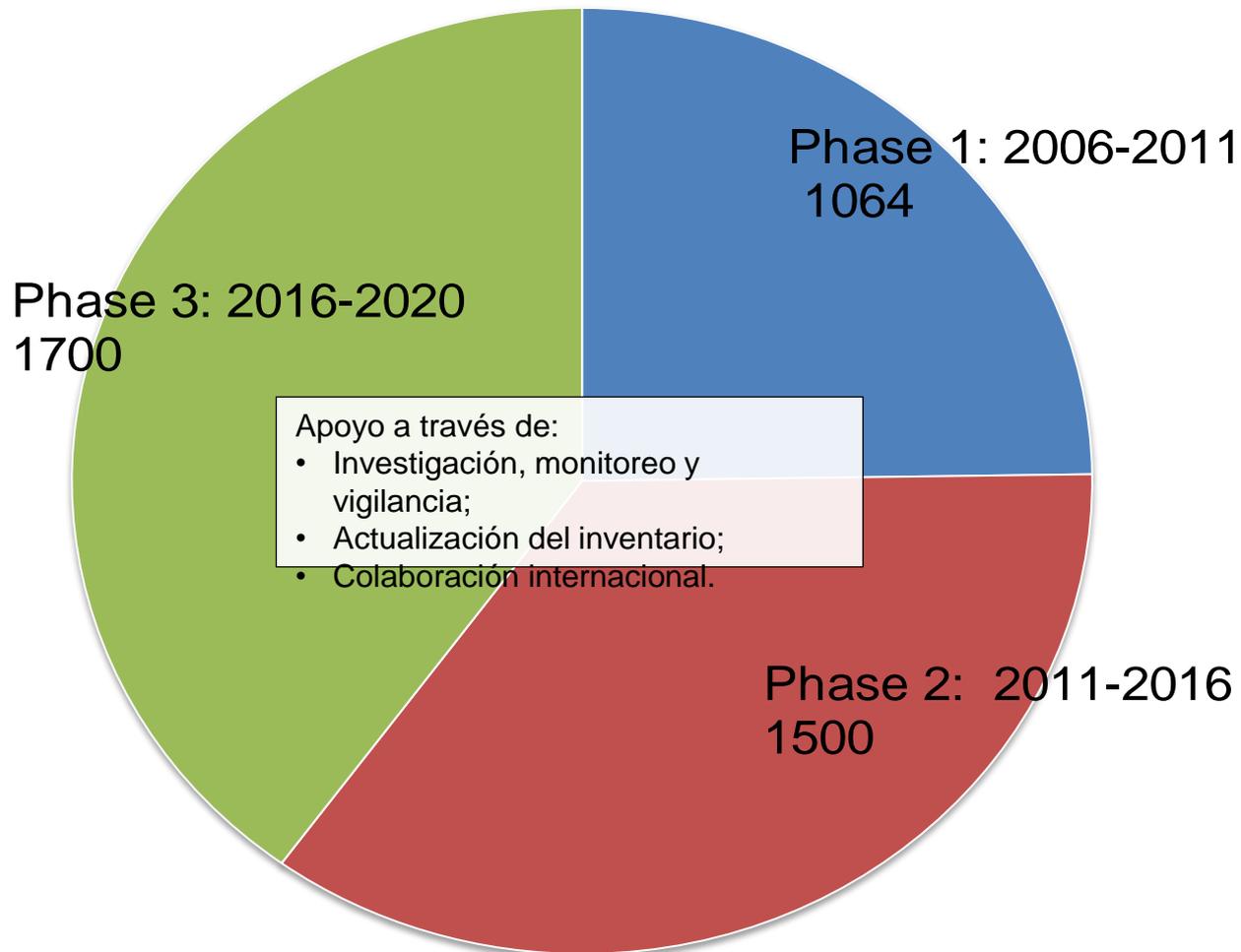
# Objetivos clave del PGPQ de Canadá

- 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



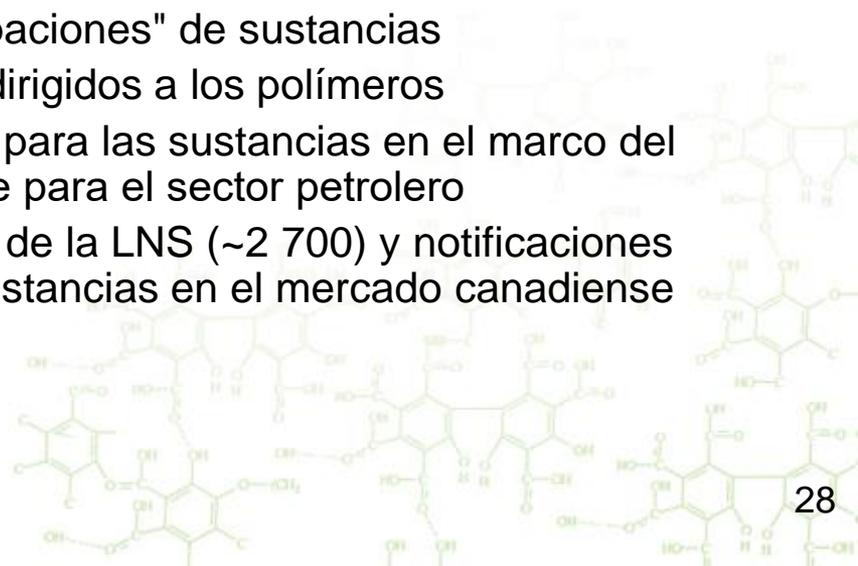
# Fases 1 y 2 del PGPQ:

## **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).

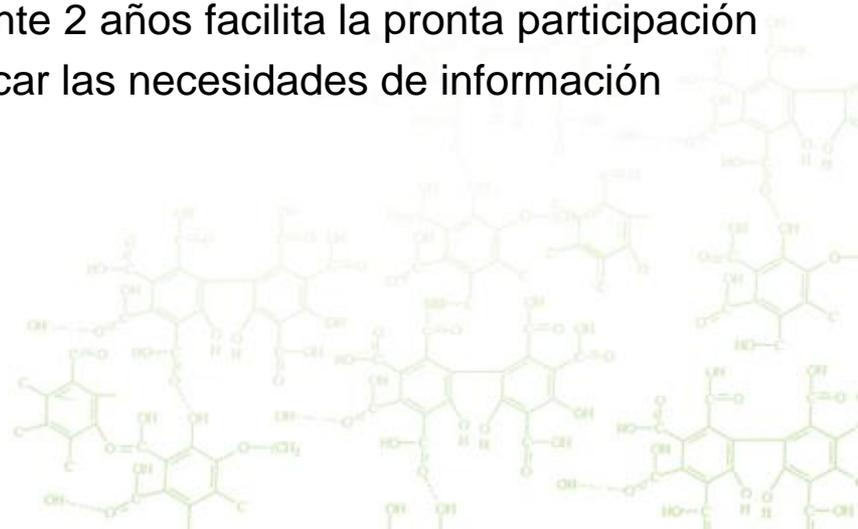
## **Fase 2 del PGPQ** (2011-2016, 1 500 sustancias cubiertas):

- 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 previsible

- 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

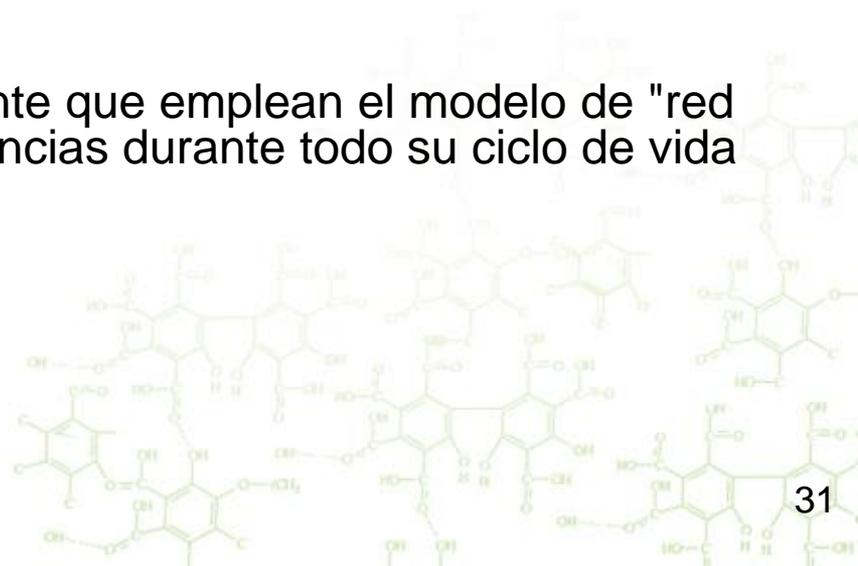
- Colaboración sobre enfoques de evaluación de riesgos, elaboración de enfoques técnicos dentro del trabajo de la OCDE y del Consejo de Cooperación en materia de Reglamentación entre EE.UU. Y Canadá
- Participación en acuerdos ambientales multilaterales (p. ej., Basilea, Rotterdam, Estocolmo, Convenio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

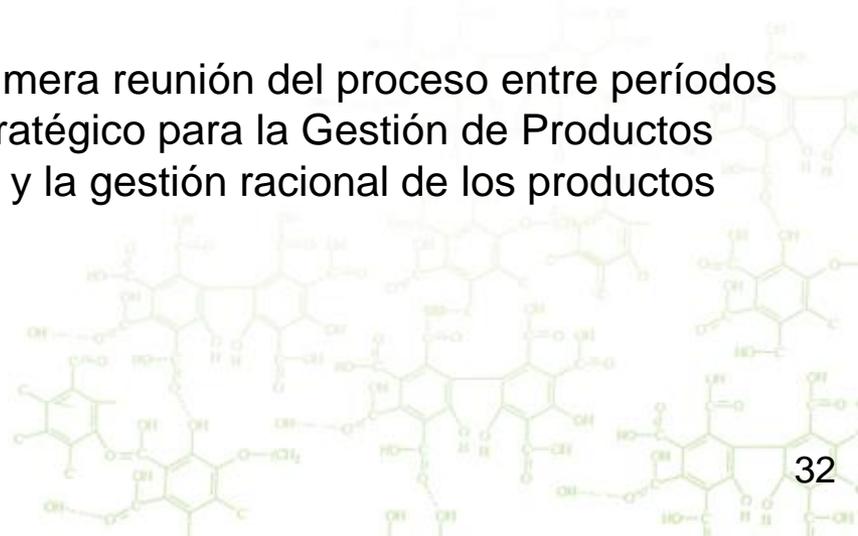
# Resultados del PGPQ

- 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?

