

# GUIA 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.

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE



# GUIA DEL PNUMA

SOBRE LA ELABORACIÓN DE  
INFRAESTRUCTURAS JURÍDICAS E  
INSTITUCIONALES Y MEDIDAS PARA  
RECUPERAR LOS COSTOS DE LA  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL EN LA GESTION  
RACIONAL DE PRODUCTOS QUIMICOS.

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE

Copyright © United Nations Environment Programme, 2015

**Director de publicación:**

Naysán Sabha

**Coodinator:**

Jane Mathenge

**Equipo editorial:**

Subdivisión de productos químicos y desechos, División de Tecnología, Industria y Economía, Kaj Madsen.

**Diseño y Maquetación:**

William Orlale

**Fotos:**

Robertharding Photo Library/ Rwandan Government & World Bank Photo Collection - © Flickr

**Número de trabajo:**

978-92-807-3480-5

**Número de empleo:**

DTI/1869/GE

**Descargo de responsabilidad**

Las designaciones empleadas en la presente publicación y la forma en que se presentan los datos no entrañan juicio alguno de parte del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente sobre las leyes de ningún país, territorio, ciudad o zona ni de sus autoridades, ni en relación con la delimitación de sus fronteras. Los puntos de vista expresados en la presente publicación no reflejan necesariamente decisiones ni políticas establecidas por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, y la mención de una empresa o un producto comercial no supone respaldo alguno.

El presente documento se ha preparado con la ayuda financiera de la Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el Desarrollo (Asdi), concertada por el Organismo Sueco de Productos Químicos (KemI). Las opiniones aquí expresadas no deben interpretarse necesariamente como opiniones oficiales de la Asdi ni del KemI.

Esta publicación fue desarrollada en el contexto del IOMC. El contenido no refleja necesariamente las opiniones o políticas individuales de las Organizaciones Participantes en el IOMC .

El Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos (IOMC ) fue establecido en 1995 a raíz de las recomendaciones formuladas por la Conferencia de las Naciones Unidas de 1992 sobre Medio Ambiente y Desarrollo para fortalecer la cooperación e incrementar la coordinación internacional en el ámbito de la seguridad química . Las organizaciones participantes son la FAO , la OIT, el PNUD , el PNUMA , la ONUDI , el UNITAR , la OMS , el Banco Mundial y la OCDE. El propósito del IOMC es promover la coordinación de las políticas y actividades de las organizaciones participantes, conjuntamente o por separado , para lograr la gestión racional de los productos químicos en relación con la salud humana y el medio ambiente.



El PNUMA promueve las prácticas favorables al medio ambiente en todo el mundo y en sus propias actividades. Esta publicación está impresa en papel 100% reciclado haciendo uso de tinta vegetal y de prácticas ecológicas. Nuestra política de distribución busca reducir la huella de carbono del PNUMA.



## AGRADECIMIENTOS

La Orientación del PNUMA sobre la creación de infraestructuras jurídicas e institucionales para la gestión racional de los productos químicos y medidas para la recuperación de los costos de la administración nacional (Orientación LIRA) fue elaborada por la Subdivisión de Productos Químicos de la División de Tecnología, Industria y Economía del PNUMA en apoyo del Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM).

La Guía Lira fue elaborada conjuntamente por el Sr. Armand Racine y la Dra. Louise Gallagher, en cooperación con los gobiernos de algunos países desarrollados y en desarrollo, el Programa Interinstitucional de Gestión Racional de los Productos Químicos y otras organizaciones, el sector de la industria y la sociedad civil, y con contribuciones del Sr. Kaj Madsen y el Sr. Pierre Quiblier, del equipo de incorporación de la Subdivisión de Productos Químicos del PNUMA. Después de que algunos países usasen una versión de prueba, el Sr. David Azoulay, del Center for International Environmental Law, revisó y ultimó la Orientación LIRA. La elaboración de la Orientación se benefició de las aportaciones de un grupo de expertos integrado por gobiernos, organizaciones intergubernamentales, instituciones académicas, la sociedad civil y el sector privado.

### Participantes en una o más reuniones del grupo de expertos

#### Gobierno

Sra. Abiola Olanipekun, Directora Adjunta, Ministerio Federal del Medio Ambiente, Nigeria

Sr. Bengt Bucht, Consultor, Organismo de Productos Químicos (KemI), Suecia

Sr. David Kapindula, Inspector Principal, Organismo de Gestión del Medio Ambiente, Zambia

Sra. Gabriela Medina Amarante, Directora, Centro de Coordinación del Convenio de Basilea, Uruguay

Sr. Hoai Long Phan, Funcionario, Organismo de Productos Químicos, Vietnam

Sra. Inga Beer, Asesora Jurídica, Organismo Federal del Medio Ambiente, Alemania

Sra. Ingela Anderson, Directora, Secretaría Internacional, Organismo de Productos Químicos (KemI), Suecia

Sr. Jerzy Majka, Inspector, Oficina de Sustancias y Preparados Químicos, Polonia

Sra. Karen Thiele, Oficial Científico, Organismo Federal de Medio Ambiente, Alemania

Sra. Maria Delvin, Asesora Superior, Organismo de Productos Químicos (KemI), Suecia

Sr. Lars Drake, Economista, Organismo de Productos Químicos (KemI), Suecia

Sr. Long Rhitirak, Director General Adjunto, Departamento General de Asuntos Técnicos, Camboya

Sra. Oluwaytoyin Aderonke Ajala, Científica Medioambiental Principal, Ministerio Federal de Medio Ambiente, Nigeria

Sr. Rafal Brykowski, Especialista Superior, Oficina de Sustancias y Preparados Químicos, Polonia

Sr. Szymon Domagalski, Especialista, Oficina de Sustancias y Preparados Químicos, Polonia

Sr. Víctor Alegría, Director del Proyecto del SAICM, Departamento de Medio Ambiente, Belice

### Organizaciones intergubernamentales

Sra. Amélie M. Taoufik-Cailliau, Oficial Jurídico, Secretaría conjunta de los Convenios de Basilea, Estocolmo y Rotterdam (PNUMA)

Sra. Carmen Bullón, Oficial Jurídico, Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO)

Sr. Dadan Wardhanna HASNUDDIN, Oficial de Programas, Secretaría conjunta de los Convenios de Basilea, Estocolmo y Rotterdam (PNUMA)

Sr. Heinz Leuenberger, Director, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)

Sr. Mark Davis, Funcionario Superior, Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO)

Sra. Mijke Hertoghs, Coordinadora de los acuerdos ambientales multilaterales, Oficina Regional para Europa (PNUMA)

### Instituciones académicas

Sra. Andrea Rother, Investigadora Principal y Directora de Programas, Centre for Occupational and Environmental Health, Research School of Public Health and Family Medicine, Sudáfrica

Sr. Babajide Alo, Director, Centro para el Desarrollo de los Recursos Humanos, Universidad de Lagos

Sr. Jamidu Katima, Catedrático, Facultad de Ingeniería y Tecnología, Universidad de Dar es Salaam, Tanzania

Sr. Kenneth Geiser, Director, Lowell Center for Sustainable Production, University of Massachusetts, Lowell

Sr. Makana Moïse, Asesor Jurídico, Universidad de Ginebra

### Sociedad civil

Sr. Joseph Digangi, Asesor Científico y Técnico Superior, Red Internacional de Eliminación de COP

Sra. Angela Mwandia, Coordinadora de Programas, Fondo Mundial para la Naturaleza

### Sector privado

Sra. Birgit Engelhardt, Representante del Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Químicos ante las Naciones Unidas

Sra. Leena Perenius, Directora Ejecutiva, Cefic

## SIGLAS

<b>Asdi</b>	Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el Desarrollo
<b>CNUMAD</b>	Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo
<b>COP</b>	Contaminantes Orgánicos Persistentes
<b>FAO</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
<b>FMAM</b>	Fondo para el Medio Ambiente Mundial
<b>GATT</b>	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
<b>GRPQ</b>	Gestión Racional de los Productos Químicos
<b>IOMC</b>	Programa Interinstitucional de Gestión Racional de los Productos Químicos
<b>IPCS</b>	Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización
<b>Keml</b>	Agencia Sueca de Productos Químicos
<b>OCDE</b>	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
<b>OIT</b>	Organización Internacional del Trabajo
<b>OMC</b>	Organización Mundial del Comercio
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PNUD</b>	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
<b>PNUMA</b>	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
<b>PYME</b>	Pequeñas y Medianas Empresas
<b>SAICM</b>	Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos a Nivel Internacional
<b>SGA</b>	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
<b>UNITAR</b>	Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones

## PREFACIO

La elaboración y la aplicación de marcos jurídicos exhaustivos y coherentes y de los mecanismos institucionales conexos para la gestión de los productos químicos, incluidas las opciones de financiación sostenible, son dos elementos fundamentales para alcanzar los objetivos fijados en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de 2002 y reafirmados en la Cumbre Río+20 celebrada en Brasil en 2012, a saber: que en 2020 los productos químicos ya se usen y produzcan de forma que no tengan efectos perjudiciales considerables para la salud humana y el medio ambiente.

Una de las piedras angulares para alcanzar ese objetivo antes de 2020 será el establecimiento de marcos jurídicos exhaustivos y coherentes y de la infraestructura institucional conexa, incluidas opciones de financiación sostenible.

A fin de ayudar a los países en desarrollo en este proceso, el PNUMA, con el apoyo financiero del gobierno sueco, ha elaborado un documento de orientación para la creación de infraestructuras institucionales y jurídicas para la gestión racional de los productos químicos y medidas de recuperación de los costos de las administraciones nacionales (Orientación LIRA).

La Guía LIRA tiene por objeto brindar un apoyo práctico y gradual a los encargados de formular políticas para el fortalecimiento de la legislación nacional y de las estructuras institucionales necesarias para lograr la gestión racional de los productos químicos, e incluye propuestas de medidas para financiar las actividades administrativas que se precisan a tal efecto.



# ÍNDICE

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>10</b>
1.1	Ventajas de la gestión racional de los productos químicos.....	10
1.2	Dificultades que plantea el logro de la gestión racional de los productos químicos.....	10
1.3	Acerca de la presente Orientación.....	11
1.3.1	<i>El lugar de la Orientación en el programa de integración de la Subdivisión de Productos Químicos del PNUMA.....</i>	<i>11</i>
1.3.2	<i>La gestión de la comercialización de los productos químicos en apoyo de la GRPQ.....</i>	<i>12</i>
1.3.3	<i>Principios fundamentales de la presente Orientación.....</i>	<i>13</i>
1.3.4	<i>Objetivos.....</i>	<i>13</i>
<b>2</b>	<b>Examen de las infraestructuras jurídicas e institucionales.....</b>	<b>15</b>
2.1	Contextos nacionales para la realización de un examen de las infraestructuras jurídicas e institucionales.....	15
2.2	Fases principales del proceso de examen.....	16
2.2.1	<i>Fase de movilización.....</i>	<i>16</i>
2.2.2	<i>Análisis de referencia y evaluación de soluciones.....</i>	<i>17</i>
2.2.3	<i>Formulación de las políticas seleccionadas.....</i>	<i>18</i>
2.2.4	<i>Elaboración de un plan de actividades.....</i>	<i>19</i>
2.2.5	<i>Aprobación y financiación del plan.....</i>	<i>19</i>
2.3	Elementos para fortalecer las infraestructuras jurídicas e institucionales que regulan la comercialización de los productos químicos.....	20
<b>3</b>	<b>Organización de las infraestructuras jurídicas e institucionales que regulan la comercialización de los productos químicos.....</b>	<b>22</b>
3.1	Organización de los requisitos legales que regulan la comercialización de los productos químicos.....	22
3.1.1	<i>Leyes.....</i>	<i>22</i>
3.1.2	<i>Reglamentos.....</i>	<i>23</i>
3.2	Ventajas e inconvenientes de una ley marco.....	23
3.2.1	<i>Ventajas de una ley marco.....</i>	<i>23</i>
3.2.2	<i>Inconvenientes de una ley marco.....</i>	<i>24</i>
3.3	Organización de la administración nacional.....	25
3.3.1	<i>Mandatos de los organismos públicos.....</i>	<i>25</i>
3.3.2	<i>Organización para la movilización de recursos.....</i>	<i>26</i>
3.3.3	<i>Intercambio y necesidades de información.....</i>	<i>27</i>
3.4	Dimensión internacional de la comercialización de los productos químicos.....	29
3.4.1	<i>Prevención y lucha contra el tráfico internacional ilícito de productos químicos.....</i>	<i>29</i>
3.4.2	<i>Cumplimiento de los acuerdos comerciales.....</i>	<i>30</i>
3.4.3	<i>Armonización con las reglas y normas internacionales.....</i>	<i>30</i>
3.4.4	<i>Incorporación coordinada de los acuerdos ambientales multilaterales relacionados con los productos químicos.....</i>	<i>31</i>
3.4.5	<i>Armonización y cooperación a nivel regional.....</i>	<i>31</i>
<b>4</b>	<b>Principales consideraciones acerca de la legislación que regula la comercialización de los productos químicos.....</b>	<b>33</b>
4.1	Generalidades.....	33
4.1.1	<i>Finalidad y objetivos.....</i>	<i>33</i>
4.1.2	<i>Ámbito.....</i>	<i>33</i>
4.1.3	<i>Principios jurídicos fundamentales.....</i>	<i>35</i>
4.1.4	<i>Definiciones.....</i>	<i>36</i>
4.2	Responsabilidades de los sectores público e industrial.....	37

## ÍNDICE

4.2.1	Responsibilidades de los fabricantes e importadores.....	37
4.2.2	Responsibilidades de las autoridades públicas.....	39
4.3	Administración.....	40
4.3.1	Designación de la autoridad principal.....	40
4.3.2	Mecanismos de coordinación.....	41
4.3.3	Delegación.....	42
4.4	Instrumentos normativos que regulan la comercialización de los productos químicos.....	42
4.4.1	Elaboración de inventarios.....	43
4.4.2	Clasificación y etiquetado.....	44
4.4.3	Prohibiciones y restricciones.....	46
4.4.4	Registro.....	47
4.4.5	Concesión de licencias.....	49
4.4.6	Importación y exportación.....	51
4.4.7	Asistencia, incentivos y medidas disuasorias.....	52
4.5	Inspecciones.....	53
4.5.1	Acreditación y uso de laboratorios.....	54
4.6	Mantenimiento de registros y presentación de informes.....	55
4.6.1	Mantenimiento de registros.....	55
4.6.2	Presentación de informes.....	55
4.7	Observancia.....	56
4.7.1	Infracciones.....	56
4.7.2	Sanciones.....	56
4.8	Confidencialidad.....	57
4.9	Apelaciones.....	57
<b>5</b>	<b>Instrumentos para la promoción del cumplimiento.....</b>	<b>58</b>
5.1	Transparencia y comunicación.....	58
5.2	Educación y capacitación.....	58
5.3	Sensibilización general.....	59
<b>6</b>	<b>Cálculo de los costos de la creación o reforma de la infraestructura jurídica e institucional que regula la comercialización de los productos químicos.....</b>	<b>61</b>
<b>7</b>	<b>Financiación sostenible mediante sistemas impositivos de recuperación de los costos.....</b>	<b>65</b>
7.1	Valoración positiva de la reducción de los costos derivados del riesgo en todo el ciclo de vida del uso de las sustancias químicas.....	65
7.1.1	Garantía y fomento de las exportaciones mediante el cumplimiento de las normas internacionales de productos.....	66
7.1.2	Normas armonizadas y costos del cumplimiento.....	66
7.1.3	Aumento de la productividad y el bienestar.....	66
7.1.4	Ventajas para los servicios de los ecosistemas y los sectores económicos conexos.....	67
7.1.5	Valoración positiva de la reducción de los costos derivados del riesgo en todo el ciclo de vida del uso de las sustancias químicas.....	67
7.1.6	Mejora de la reputación nacional como lugar propicio para "hacer negocios".....	67
7.1.7	Aspectos prácticos de la recuperación de los costos.....	68

## ÍNDICE

7.2	Base jurídica.....	68
7.3	Organización institucional para los sistemas de recuperación de los costos.....	69
7.4	Metas para los sistemas de recuperación de los costos.....	69
7.5	Vigilancia e imposición del cumplimiento.....	69
7.6	Prestación de servicios en la gestión de la comercialización de los productos químicos: opciones en materia de sistemas de recuperación de los costos.....	70
7.6.1	<i>Tasas por la administración de los sistemas de registro, autorización y concesión de licencias.....</i>	<i>70</i>
7.6.2	<i>Tasas por actividades de capacitación sobre los reglamentos relativos a la comercialización de los productos químicos.....</i>	<i>70</i>
7.6.3	<i>Tasas por actividades de inspección.....</i>	<i>70</i>
7.6.4	<i>Tasas por actividades de verificación.....</i>	<i>70</i>
7.7	Asignación de los recursos obtenidos mediante la recuperación de los costos.....	72
<b>8</b>	<b>Conclusiones y recomendaciones.....</b>	<b>74</b>
8.1	Infraestructuras jurídicas e institucionales.....	74
8.2	Financiación sostenible.....	75
<b>9</b>	<b>Referencias.....</b>	<b>77</b>
	<b>Anexo 1: Modelo para una ley marco que regule la comercialización de los productos químicos.....</b>	<b>80</b>
	<b>Anexo 2: Organismos públicos sectoriales que suelen ocuparse de algún aspecto de la gestión de los productos químicos.....</b>	<b>87</b>
	<b>Anexo 3: Fuentes de información para la gestión de los productos químicos.....</b>	<b>88</b>



# INTRODUCCIÓN

## 1.1 Ventajas de la gestión racional de los productos químicos

Las sustancias químicas son los componentes fundamentales del mundo en que vivimos; constituyen la base de la vida y son los ingredientes elementales con los que fabricamos nuestros productos. Además, son indispensables para la vida moderna: más de 100.000 sustancias diferentes se usan en una amplia variedad de productos fundamentales para la economía mundial<sup>1</sup>.

Ahorabién, además de desempeñar un papel importante en la economía mundial, los productos químicos también causan daños considerables si no se manejan como es debido. Cada vez hay más investigaciones que dan constancia de los diversos efectos perniciosos que pueden ejercer los productos químicos peligrosos en el medio ambiente y para la salud humana. Estos efectos negativos tienen cuantiosos costos para el desarrollo económico en los planos subnacional, nacional, regional y mundial<sup>1</sup>.

Existe una relación muy clara entre el enfoque de precaución en materia de gestión de los productos químicos y el desarrollo económico. Al aplicar un enfoque preventivo basado en los conocimientos a la gestión de los productos químicos en todo su ciclo de vida, se evitan riesgos considerables para la salud humana y los ecosistemas y los costos económicos conexos para las personas, las empresas y la sociedad en conjunto. Además, la mejora de la gestión de los productos químicos crea oportunidades empresariales, vinculadas directa e indirectamente al uso y producción de esas productos químicos.

## 1.2 Dificultades que plantea el logro de la gestión racional de los productos químicos

Según el objetivo definido en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de 2002, antes de 2020 los productos químicos deberán usarse y producirse de manera que se reduzcan al mínimo los efectos negativos importantes para la salud humana y el medio ambiente. Durante los últimos decenios se han logrado avances considerables en materia de gestión de los productos químicos en los planos nacional e internacional y se han establecido instrumentos y procesos fundamentales para afrontar los principales problemas que plantea esa gestión. Con todo, los avances no han sido suficientes para proteger el medio ambiente y la salud de las poblaciones contra los riesgos derivados de los productos químicos.

De particular importancia a este respecto es el cambio que reflejan las recientes tendencias mundiales en cuanto a producción y comercio de productos químicos: una proporción de estas actividades está desplazándose paulatinamente desde los países de la OCDE a los países en desarrollo y los países con economías en transición<sup>2</sup>. Se prevé que en 2020 un tercio de la producción y consumo de productos químicos corresponderá a países en desarrollo y países con economías en transición<sup>2</sup>. Pese a atraer una producción más elevada e importar cada vez más productos químicos y bienes de consumo que contienen sustancias químicas, los países en desarrollo y los países con economías en transición carecen por lo general de la capacidad técnica y financiera necesaria para gestionar los productos químicos de forma racional.

Conscientes de la necesidad de avanzar más rápidamente en lo relativo a esa gestión, los países participantes en la

primera Conferencia Internacional sobre la Gestión de los Productos Químicos, celebrada en 2006, en la que se estableció el Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM), coincidieron en la necesidad de “realizar cambios fundamentales en la forma en que las sociedades gestionan los productos químicos” (Declaración de Dubái sobre la gestión de los productos químicos a nivel internacional, párr. 7). Por tanto, el Enfoque Estratégico exige que se preste más atención a la mejora de la gobernanza intersectorial a fin de idear enfoques coherentes de prevención para la gestión de las sustancias químicas durante todo su ciclo de vida durante todo su ciclo de vida en los planos internacional, regional, nacional y local. La gestión de los productos químicos incumbe a una serie de departamentos ministeriales. Las legislaciones pueden tener ámbitos de aplicación complementarios y pueden diferir en la forma de tratar el asunto y en la definición de “producto químico” que manejen (transporte de mercancías peligrosas, salud y seguridad de los trabajadores, accidentes químicos de gravedad, etc.).

En particular, el Enfoque Estratégico destaca la necesidad de aumentar la coherencia, la congruencia y la cooperación para hacer frente a las deficiencias, superposiciones y duplicaciones en las actividades relativas a la gestión de los productos químicos; pero también es consciente de que para mejorar los regímenes de gestión de los productos químicos en los países en desarrollo y los países con economías en transición es imprescindible disponer de “recursos financieros suministrados por los gobiernos, el sector privado y organismos o donantes bilaterales, multilaterales y mundiales” que sean seguros y previsibles (Estrategia de Política Global, sección V.19). En este sentido, para que la financiación dirigida a las actividades de gestión de los productos químicos sea sostenible es indispensable estudiar a fondo las opciones de financiación a nivel nacional<sup>3</sup>.

Además del presupuesto nacional y la financiación internacional, se considera que un factor fundamental para generar una financiación sostenible es el fortalecimiento de la participación financiera y técnica del sector privado en la amortización de los costos de la plena aplicación de las leyes nacionales relacionadas con los productos químicos y de la imposición de su cumplimiento. Según el parecer general, estamos en el momento adecuado para estudiar más a fondo el uso de los instrumentos económicos —en especial, los mecanismos de recuperación de los costos administrativos— en la financiación de la gestión de los productos químicos.

## 1.3 Acerca de la presente Guía

### 1.3.1 El lugar de la Orientación en el programa de integración de la Subdivisión de Productos Químicos del PNUMA

A fin de afrontar estas dificultades interrelacionadas que plantea la aplicación del Enfoque Estratégico, el PNUMA ha elaborado un programa que consta de cinco iniciativas complementarias:

- Iniciativa de asociación PNUD-PNUMA para la integración de la gestión racional de los productos químicos en los procesos nacionales de desarrollo
- Alianza estratégica PNUMA-OMS sobre salud y medio ambiente
- Iniciativa del PNUMA sobre los costos de la inacción
- Perspectivas de los productos químicos a nivel mundial del PNUMA
- Orientación del PNUMA para la creación de infraestructuras jurídicas e institucionales y medidas de recuperación de los costos de la administración nacional (*Orientación LIRA*)

El enfoque que sustenta el programa de integración de la Subdivisión de Productos Químicos del PNUMA persigue un triple propósito: concienciar de la necesidad de aumentar la integración de la gestión de los productos químicos en los programas de desarrollo, crear capacidad para ello y movilizar una financiación sostenible para la gestión racional de los productos químicos (GRPQ)<sup>4</sup>.

La importancia cada vez mayor que se atribuye al enfoque programático impulsado por los países para el desarrollo económico y social ofrece una base firme para la integración de las prioridades relativas a la GRPQ en los procesos nacionales de planificación del desarrollo. En este proceso, la formulación de estrategias coherentes de reducción de los riesgos requiere el fortalecimiento de la colaboración intersectorial entre las múltiples y variadas instituciones nacionales que regulan los productos químicos. Asimismo, hace falta mejorar la demostración de los costos económicos que genera una gestión deficiente de los productos químicos para convencer a los encargados de formular políticas financieras de que inviertan en la GRPQ en los planos nacional e internacional. Por último, es preciso formular propuestas amplias, y en especial consideraciones presupuestarias realistas, para poder movilizar recursos financieros con eficacia en el proceso de asignación de partidas presupuestarias para las prioridades ya integradas.

En el marco de este enfoque, la Orientación LIRA se ocupa de la formulación de esas propuestas en relación con las infraestructuras jurídicas e institucionales para la GRPQ<sup>5</sup>. En consonancia con el Enfoque Estratégico, el ámbito de la Orientación abarca también “los productos químicos para aplicaciones agrícolas e industriales con miras a promover el desarrollo sostenible y ocuparse de las sustancias químicas en todas las etapas de su ciclo de vida, incluidas las presentes en los productos”<sup>6</sup>.

Dado que estas infraestructuras ofrecen el marco para aplicar una política de gestión de los productos químicos, cabe considerarlas la columna vertebral de la labor emprendida por los países para alcanzar la GRPQ. La legislación define los objetivos concretos que han de alcanzarse, las funciones y responsabilidades de los interesados los instrumentos y herramientas que pueden usarse, y, por tanto, la distribución de los costos entre los interesados. Las disposiciones institucionales otorgan realidad operacional a las políticas mediante la organización de los recursos disponibles (humanos, técnicos, financieros) para la adopción de decisiones, la aplicación, la ejecución y el cumplimiento.

### 1.3.2 La gestión de la comercialización de los productos químicos en apoyo de la gestión racional de los productos químicos

Los marcos exhaustivos de gestión de los productos químicos comprenden las medidas para administrar esos productos en todas las etapas de su ciclo de vida, de la producción a la eliminación, así como la promoción de métodos innovadores para la gestión de los productos químicos por todos los interesados. Esto supone un volumen considerable de legislación y marcos institucionales nacionales. Hasta la fecha la mayoría de los países, en especial los países en desarrollo y los países con economías en transición, no han sido capaces de ofrecer un apoyo pleno a la GRPQ. En general, la gestión de los riesgos derivados de los productos químicos se contempla parcialmente (en el mejor de los casos) en diversas disposiciones legislativas (relativas, por ejemplo, al medio ambiente, los desechos, el entorno de trabajo, la seguridad del consumidor, los servicios de socorro, el transporte, la agricultura, el comercio, la industria, etc.) y se reparte entre varias esferas de actividad correspondientes a distintos ministerios. La legislación sobre los productos químicos aporta conocimientos sobre los peligros y la forma general de gestionar los riesgos antes de que los productos químicos se difundan y utilicen. Además, al restringir el acceso a las sustancias consideradas peligrosas, esa legislación es de utilidad

para las demás esferas de la gestión de los productos químicos. En general, resulta mucho más difícil prevenir los daños y perjuicios cuando los productos químicos ya se han difundido y durante su uso. Se han elaborado varios documentos de orientación sobre políticas y programas nacionales amplios para la GRPQ<sup>7</sup>.

Para subsanar las lagunas e incongruencias de todo el marco jurídico de la gestión de los productos químicos al mismo tiempo haría falta un esfuerzo considerable, especialmente en un contexto de escasez de capacidades y recursos como el que caracteriza a la mayoría de los países en desarrollo. Por tanto, urge establecer prioridades.

La clasificación y el etiquetado es uno de los instrumentos más importantes para lograr una gestión eficiente y eficaz en función de los costos de los productos químicos durante todo su ciclo de vida, ya que garantiza la generación y difusión de información en toda la cadena de suministro y ayuda a concienciar y crear capacidad para la gestión de los productos químicos.

Un primer paso lógico para facilitar el control de los productos químicos en toda las cadenas de suministro es la creación de infraestructuras jurídicas e institucionales coherentes que regulen la comercialización de esos productos. Comercializar un producto químico significa ponerlo a disposición de una tercera parte y posibilitar su uso en la cadena de suministro. Esa legislación será de utilidad para otras parcelas normativas que también se ocupan de los productos químicos, pero no tiene por objeto sustituirlas.

La responsabilidad sobre la comercialización de los productos químicos recae sobre el productor nacional o el importador. Por tanto, todas las disposiciones relativas a la clasificación, el etiquetado, las fichas de datos de seguridad y las restricciones a la comercialización de los productos químicos deben hacerse efectivas ya en la etapa de importación. Además, quienes importen productos químicos para su uso particular estarán obligados a cumplir esas normas y proporcionar información, por ejemplo facilitando fichas de datos sobre seguridad en su lugar de trabajo.

La regulación de la comercialización de los productos químicos concuerda especialmente con el planteamiento del Enfoque Estratégico para la gestión racional de los productos químicos por los siguientes motivos:

- Los principios para la gestión de la comercialización de los productos químicos se aplican en general a todos esos productos y conllevan creaciones jurídicas e institucionales relativamente parecidas para todas las categorías de sustancias y flujos químicos;

- La gestión de los productos químicos en las fases iniciales de su ciclo de vida permite adoptar medidas preventivas para controlar los efectos negativos de esos productos;
  - La insistencia en la definición precisa de los mandatos, facultades, funciones y responsabilidades de los principales interesados, en las necesidades de generación, difusión y gestión integrada de información, y en las principales prohibiciones y restricciones permite y facilita la gestión de los productos químicos en las etapas posteriores de su ciclo de vida;
  - La creación de infraestructuras jurídicas e institucionales que regulen la comercialización de los productos químicos es una solución eficaz en función de los costos para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de gestión de los productos químicos, ya que solo supone la regulación de unas pocas entidades (importadores, distribuidores, productores y fabricantes) y afecta a toda la cadena de suministro;
  - La clasificación y el etiquetado es una de las medidas más importantes para la gestión de la comercialización de los productos químicos.
- Es preciso implantar **mecanismos de colaboración firme entre distintos sectores y múltiples interesados** para la GRPQ.
  - El examen debe seguir un **proceso de planificación racional** para garantizar la formulación de planes de acción coherentes, exhaustivos y realistas, y una financiación sostenible para las creaciones propuestas, incluida una descripción de las funciones y competencias asignadas para las tareas que deban llevarse a cabo.

### 1.3.4 Objetivos

La Orientación LIRA tiene por objeto brindar un apoyo práctico y gradual a los encargados de formular políticas para el fortalecimiento de la legislación nacional y de las estructuras institucionales necesarias para lograr la gestión racional de los productos químicos, incluidas las medidas para financiar las actividades administrativas de apoyo en el plano nacional que sean precisas.

En la Orientación se examinan las estructuras mínimas que suele necesitar un país y las estructuras que son útiles para los países que están mejorando los sistemas existentes a fin de alcanzar los objetivos relacionados con la gestión de los productos químicos. Si bien son de un carácter general para dar cabida a los diversos contextos nacionales, los análisis expuestos en la Orientación están destinados a aplicarse a las condiciones a las condiciones concretas de los países en desarrollo y los países con economías en transición.

Los objetivos específicos de la Orientación LIRA son:

### 1.3.3 Principios fundamentales de la presente Orientación

En consonancia con el enfoque integrador de la Subdivisión de Productos Químicos del PNUMA, la labor de creación o fortalecimiento de infraestructuras jurídicas e institucionales que regulen la comercialización de los productos químicos en los países en desarrollo y los países con economías en transición debe tener en cuenta los siguientes principios fundamentales:

- El examen de las infraestructuras jurídicas e institucionales debe formar **parte de una estrategia integrada de gestión de los productos químicos durante todo su ciclo de vida**. Allí donde no se haya implantado ninguna política de GRPQ, lo primero que debe hacerse para formular una estrategia de esa índole es examinar las infraestructuras jurídicas e institucionales de gestión de los productos químicos.
  - La legislación que regula la comercialización de los productos químicos y las disposiciones institucionales para la adopción de decisiones, la ejecución y el cumplimiento deben proporcionar la **capacidad fundamental**<sup>8</sup> para la gestión de los productos químicos durante todo su ciclo de vida.
- Ayudar a los países en el examen de sus infraestructuras jurídicas e institucionales y en la creación de un marco jurídico e institucional sostenible para la gestión racional de los productos químicos.
  - Proponer opciones para organizar las infraestructuras jurídicas e institucionales que rigen la comercialización de los productos químicos, incluidas la legislación y las disposiciones institucionales según el contexto nacional, y, en especial, un modelo de marco jurídico.
  - Determinar los elementos principales que deben tenerse en cuenta al formular o fortalecer la legislación que regula la comercialización de los productos químicos, y examinar las opciones disponibles para ocuparse de esos elementos con arreglo a la situación nacional.
  - Facilitar instrumentos para obtener una financiación sostenible, en especial medidas de recuperación de los costos y acceso a los procesos nacionales de asignación presupuestaria.



## EXAMEN DE LAS INFRAESTRUCTURAS JURÍDICAS E INSTITUCIONALES

La presente Orientación tiene por objeto apoyar la elaboración de un plan de acción para el fortalecimiento de las infraestructuras jurídicas e institucionales que regulan la comercialización de los productos químicos como parte de una política de gestión de los productos químicos durante todo su ciclo de vida.

Dado que se trata de un proceso impulsado por políticas, el examen debe basarse en una planificación racional. Las tres características siguientes son fundamentales para fortalecer con éxito las infraestructuras jurídicas e institucionales que regulan la comercialización de los productos químicos:

- **Participatorio:** Es imprescindible que los principales interesados participen en todo el proceso. Esta participación permite recabar toda la información disponible y garantiza un amplio apoyo político a las propuestas. Además, dado que el proceso de examen es un ejercicio multidisciplinario, se requiere el concurso de expertos en las diversas esferas de especialización relacionadas (salud, derecho, química, economía, etc.).
- **De base empírica:** Al elaborar un plan de acción para promover el programa nacional de gestión de los productos químicos, es de suma importancia que los encargados de formularlo basen su labor en un análisis sólido de la situación actual del país en cuestión. Este análisis sirve de fundamento para seleccionar y elaborar las políticas pertinentes, y también brinda una justificación convincente para la financiación de las creaciones propuestas.
- **Específico:** A fin de garantizar el acuerdo y el apoyo a esas propuestas, el proceso

debe ser transparente y ajustarse a los procedimientos nacionales. Además, los resultados deben comunicarse en unos formatos y estilos adecuados para los encargados de formular políticas de GRPQ, para lo cual será especialmente necesario articular argumentos económicos.

### 2.1 Contextos nacionales para la realización de un examen de las infraestructuras jurídicas e institucionales

En la medida de lo posible, el examen de la situación nacional en materia de infraestructuras jurídicas e institucionales para la GRPQ debe basarse en las estructuras y la información existentes. De este modo se garantizará la continuidad y el uso eficiente de los recursos limitados. En concreto, el proceso propuesto en las presentes directrices pretende aprovechar la labor realizada en el marco de la elaboración del Perfil Nacional para la Gestión de los Productos Químicos (Ver su formato UNITAR) y de la Iniciativa de asociación PNUD - PNUMA.

Por tanto, a los efectos de estas directrices, se consideran los tres tipos de contextos nacionales siguientes:

- a) **Países en los que:**
- No existe ningún mecanismo de coordinación intersectorial;
  - No se ha realizado ningún análisis de la situación nacional en materia de GRPQ.

Lo primero que harán estos países será establecer un mecanismo de coordinación intersectorial. Además, de conformidad con el enfoque de la Orientación,

deberán realizar investigaciones preliminares sobre el estado de la gestión de los productos químicos en el contexto del desarrollo nacional. Estas investigaciones son imprescindibles para integrar en el programa nacional de desarrollo el fortalecimiento de las infraestructuras jurídicas e institucionales que regulan la comercialización de los productos químicos, como base para la elaboración de una política integrada de gestión de los productos químicos durante todo su ciclo de vida.

**b) Países en los que:**

- Ya existe algún mecanismo de coordinación intersectorial;
- Se ha realizado un análisis de las principales cuestiones (y necesidades) relativas a la GRPQ.

Por lo general esto se refiere a los países que han elaborado un Perfil Nacional para la Gestión de los Productos Químicos (ver formato UNITAR). En algunos casos, los mecanismos creados en el marco del proyecto han quedado excluidos del proceso de formulación de políticas tras la finalización del proyecto; es necesario revitalizar esos mecanismos y prorrogar su mandato. Además, estos países ya han realizado un análisis de su situación y sus principales necesidades en materia de GRPQ, análisis que ofrece un fundamento muy valioso para emprender una evaluación más exhaustiva como la que se propone en las presentes directrices. Esta evaluación puede centrarse concretamente en la integración de la labor en el programa nacional de desarrollo y en el análisis detallado de las necesidades y soluciones para fortalecer las infraestructuras jurídicas e institucionales que rigen la comercialización de los productos químicos.

**c) Países en los que:**

- Se ha puesto en marcha un mecanismo funcional de coordinación entre organismos y un taller de múltiples interesados;
- Se ha realizado un análisis de la situación y las necesidades respecto de la GRPQ;
- Las prioridades en materia de GRPQ se han incorporado al programa de desarrollo nacional.

Los proyectos para países de la Iniciativa de asociación PNUD-PNUMA sirven de fundamento para fortalecer los sistemas nacionales de GRPQ. Los países que han emprendido esos proyectos disponen de mecanismos funcionales de colaboración intersectorial para la GRPQ y han definido claramente las prioridades en materia de GRPQ en el contexto del desarrollo nacional. Estos

países cuentan con una base sólida para incorporar el fortalecimiento de las infraestructuras jurídicas e institucionales que rigen la comercialización de los productos químicos en una política integrada de gestión de los productos químicos durante todo su ciclo de vida, por lo que pueden empezar directamente con una evaluación orientada hacia la búsqueda de soluciones.

## 2.2 Fases principales del proceso de examen

El proceso de examen propuesto en las presentes directrices consta de cinco fases principales. A fin de centrar la Guía en los aspectos jurídicos e institucionales, estas fases se describen en detalle en el anexo X. La finalidad de estas fases es que los países que se encuentren en uno de los tres contextos descritos en el apartado precedente puedan emprender el examen de las infraestructuras jurídicas e institucionales que regulan la comercialización de los productos químicos para fortalecer los sistemas nacionales de GRPQ. Los países de los contextos b) y c) de la sección A pueden centrarse en las etapas que aún no hayan completado.

### 2.2.1 Fase de movilización

#### 2.2.1.1 Establecimiento de una estructura institucional

En primer lugar, hay que establecer una estructura institucional para el proyecto. Esta estructura debe incluir al menos un director y un coordinador del proyecto. Asimismo, deben establecerse mecanismos de coordinación intersectorial en los que participen todos los interesados principales.

Uno de ellos debe ser un mecanismo de coordinación interinstitucional que cuente con la participación de los principales órganos públicos (en el anexo 2 se enumeran los ministerios y organismos que suelen tomar parte en la gestión de los productos químicos). Este mecanismo de coordinación interinstitucional también debe incluir a los representantes de las autoridades locales y a los coordinadores y autoridades nacionales designadas de los convenios sobre productos químicos. La celebración de un taller consultivo de múltiples interesados permitirá también la participación de interesados no gubernamentales en el proceso.

Asimismo, en función de la capacidad y los recursos disponibles para el proyecto, pueden establecerse equipos de tareas multidisciplinarios para la labor técnica.

### 2.2.1.2 Examen inicial

Para realizar el examen de las infraestructuras jurídicas e institucionales que regulan la comercialización de los productos químicos como base para la gestión racional de los productos químicos hace falta llevar a cabo un análisis del estado de esas infraestructuras dentro del marco nacional más amplio de gestión de los productos químicos durante todo su ciclo de vida. Para ello, de conformidad con el enfoque del programa de integración de la Subdivisión de Productos Químicos del PNUMA, es preciso examinar la incorporación de la política de gestión de los productos químicos en la planificación del desarrollo nacional y conocer el proceso de asignación presupuestaria, a fin de lograr una financiación sostenible para las iniciativas propuestas.

A este respecto deben examinarse las siguientes cuestiones fundamentales:

- ¿Qué conocimientos se posee actualmente acerca de la producción, las importaciones y los usos de los productos químicos y los riesgos conexos en el país?
- ¿Cómo está integrada la gestión de los productos químicos en el programa nacional de desarrollo?
- ¿La política de la gestión de los productos químicos?
- ¿Cuál es el ciclo presupuestario (y otros ciclos normativos)?
- ¿Quiénes son los principales interesados en la formulación y aplicación de políticas relativas a los productos químicos?
- ¿Qué experiencias existen de procesos similares en otros países de la región?
- ¿Cómo es la coordinación entre los ministerios de salud y medio ambiente?

### 2.2.2 Análisis de referencia y evaluación de soluciones

El objetivo de esta fase es evaluar las deficiencias y necesidades del país con respecto a las infraestructuras jurídicas e institucionales que rigen la comercialización de los productos químicos y sopesar las posibles soluciones para el fortalecimiento de esas infraestructuras. Esta fase proporciona la base empírica necesaria para formular soluciones eficientes y eficaces en función de los costos y argumentos convincentes para movilizar los fondos con que sufragarlas.

La fase consta de dos partes:

- a) **Recopilación y análisis de información sobre la situación del país**
- b) **Evaluación de las posibles soluciones**

#### 2.2.2.1 Base para evaluar la situación nacional

El análisis de la situación de referencia en lo que hace a las infraestructuras jurídicas e institucionales que rigen la comercialización de los productos químicos debe tener en cuenta como mínimo lo siguiente:

- El marco jurídico vigente para la gestión de los productos químicos, la legislación relacionada con las sustancias químicas y también los desechos, a fin de determinar si hay lagunas e incongruencias en la legislación que regula la comercialización de los productos químicos.
- El análisis del marco jurídico debe incluir un examen de los siguientes elementos:
  - **La ley primordial o suprema** (por ejemplo, la constitución del país) que otorga autoridad para crear legislación en el ámbito de la GRPQ. El ámbito de la ley suprema es, pues, imprescindible para el examen, ya que suele establecer claramente elementos básicos como la definición de los poderes ministeriales, la división de poderes entre los niveles de gobierno, la extensión de la protección de la propiedad privada, el grado de protección de los derechos humanos, la definición de los grupos con derechos exclusivos, la propiedad de los recursos naturales, etc.
  - **Las leyes** (legislación primaria) aplicables a la gestión de los productos químicos. Las leyes deben definir con claridad los principios en que se apoya una política concreta, así como las funciones, responsabilidades y obligaciones de los órganos de gobierno, el sector industrial, las fuerzas del orden y cualquier otro grupo o individuo al que se aplica la ley. El análisis de las leyes existentes debe incluir todas las leyes relativas a la gestión de los productos químicos, incluidos los desechos. También debe incluir un análisis de las principales deficiencias en la aplicación de la legislación vigente.
  - **Normativa** (legislación subsidiaria). El examen debería centrarse en determinar si existe alguna deficiencia grave en la normativa que rige la comercialización de los productos químicos,

pues a menudo se necesitan normas para dotar de realidad operativa a las leyes. Cuando se detecten deficiencias en la normativa deberá evaluarse si la autoridad legislativa tiene competencia para subsanarlas.

- **Reglamentos** (*reglas de aplicación de deberes*). La evaluación tiene que concentrarse en las principales deficiencias relativas a las normas de aplicación necesarias para que la regulación de la comercialización de productos químicos va a operar en forma efectiva. Cuando existen tales lagunas deben evaluar si el legislador debe llenar los vacíos o si el gobierno tiene el mandato de hacerlo”

**Reglas de procedimientos.** Estas reglas juegan un papel clave, ya que proporcionan el procedimiento estándar para la ejecución y facilita a los órganos jurisdiccionales de imponer la ley. Este requisito exige un examen distinto de los anteriores, ya que no basta con que los reglamentos cumplan la legislación relativa a los productos químicos, sino que deben guardar conformidad con otros aspectos del derecho constitucional, las leyes de derechos civiles, el debido proceso en el derecho penal, etc. Este hecho suele olvidarse al examinar o elaborar leyes nuevas, con las consiguientes dificultades para hacer cumplir los requisitos.

- La estructura administrativa y las disposiciones institucionales vigentes para la gestión de los productos químicos en los tres niveles de la administración nacional (políticas, gestión, aplicación de la ley) a fin de evaluar las posibles lagunas, duplicaciones e ineficiencias en la organización de la administración nacional. Este análisis debe prestar una atención especial a los siguientes elementos:
  - Autoridades vigentes en los tres niveles
  - Mecanismos de cooperación y coordinación
  - Capacidad y conocimientos disponibles
  - Sistemas de gestión de la información
  - Sistemas de supervisión y vigilancia
- La situación actual en materia de financiación de las infraestructuras, incluidas las medidas vigentes de recuperación de los costos. De este modo podrá trazarse una estrategia de movilización de recursos para las iniciativas propuestas. Es necesario prestar atención a las cuestiones siguientes:

- Fuentes actuales de financiación (nacionales e internacionales)
- Medidas vigentes de recuperación de los costos
- Base jurídica para crear mecanismos de financiación
- Organización de la administración nacional para la movilización de recursos
- Mecanismos de recaudación y asignación de ingresos

### 2.2.2.2 Evaluación de las posibles soluciones

La lista de las deficiencias del régimen vigente que regula la comercialización de los productos químicos, una vez elaborada, servirá de base para la segunda parte de la evaluación de las soluciones (y las oportunidades). Esta parte comprende las tres medidas siguientes:

- En primer lugar, deben determinarse las principales deficiencias y necesidades a partir de los resultados del análisis de la base de referencia.
- En segundo lugar, hay que determinar las posibles soluciones a partir de una definición clara del problema y de la meta del proceso de fortalecimiento de las infraestructuras jurídicas e institucionales que rigen la comercialización de los productos químicos, incluidas las oportunidades para implantar sistemas de recuperación de los costos.
- En tercer lugar, hace falta evaluar esas posibles soluciones posibles. Para ello pueden usarse diversos instrumentos, que se elegirán en función del público destinatario. En concreto, algunos análisis económicos pueden ser muy útiles para articular una justificación sólida que convenga a los encargados de formular las políticas financieras de que inviertan en las iniciativas propuestas.

### 2.2.3 Formulación de las políticas seleccionadas

La evaluación detallada permitirá seleccionar las soluciones más adecuadas para la situación del país y, posiblemente, asignarles distintas prioridades para la ejecución por etapas. Este establecimiento de prioridades debe ser lo más transparente posible y basarse en argumentos pertinentes. Tomando como fundamento las conclusiones de la segunda fase, se elaborarán las políticas seleccionadas, labor que comprenderá la formulación de los siguientes elementos:

- a) Propuestas legislativas
- b) Propuestas de arreglos institucionales
- c) Medidas de recuperación de los costos, cuando procedan

### 2.2.3.1 Formulación de propuestas legislativas

La formulación de propuestas legislativas constará de tres componentes principales:

- Consolidación en una nueva ley o armonización de las leyes vigentes que regulan la comercialización de los productos químicos
- Elaboración de reglamentos claves
- Enmienda de la legislación sectorial conexas

### 2.2.3.2 Formulación de propuestas de disposiciones institucionales

La formulación de propuestas de disposiciones institucionales puede comprender las siguientes tareas:

- Reorganización de la administración y las disposiciones existentes
- Creación de nuevos órganos y disposiciones
- Elaboración o reforma del sistema de gestión de la información
- Reorganización de la capacidad humana y técnica

### 2.2.3.3 Formulación de medidas de recuperación de los costos

La formulación de medidas para recuperar los costos de la administración nacional debe constar de los siguientes componentes:

- Las fases legislativas necesarias para que los encargados de la gestión de los productos químicos puedan adoptar medidas de recuperación de los costos
- Elementos fundamentales para la formulación de las medidas de recuperación de los costos propuestas

## 2.2.4 Elaboración de un plan de actividades

A continuación debe elaborarse un plan de actividades para la aplicación y cumplimiento de la labor propuesta, que comprenda los siguientes elementos:

- Un análisis de los costos (adicionales y de ejecución) de las infraestructuras propuestas
- Un análisis de las posibles fuentes de financiación, incluido un plazo realista de disponibilidad de los fondos procedentes de cada una de ellas

- Elaboración de una estrategia de movilización de recursos

Para lograr una financiación sostenible de la infraestructura es imprescindible realizar un análisis de los costos de las iniciativas propuestas y de las fuentes de financiación. Ese análisis será también el argumento fundamental para convencer a los encargados de formular políticas financieras de la viabilidad de las propuestas y de las ventajas de la inversión en gestión preventiva de los productos químicos para el desarrollo del país. Con este fin, debe considerarse la posibilidad de usar los resultados de los instrumentos de evaluación específica.

## 2.2.5 Aprobación y financiación del plan

La adopción del plan a nivel político es indispensable para financiar y aplicar con éxito las propuestas. En concreto, es posible que para promulgar las propuestas legislativas haga falta la aprobación de la asamblea legislativa, por lo cual es imprescindible informar a los parlamentarios acerca del fundamento y el valor de esas propuestas. Además, es necesario presentar el plan a los encargados de formular las políticas financieras en el marco del proceso de asignación del presupuesto nacional a fin de lograr la financiación necesaria para las propuestas.

Las actividades de esta fase sin duda pueden diferir de un país a otro dadas las singularidades en cuanto a culturas políticas, instituciones y procesos. Teniendo en cuenta que para lograr la aprobación y financiación del plan es fundamental informar y sensibilizar a los encargados de formular políticas, convendría sopesar la elaboración de material informativo para destinatarios específicos.

## 2.3 Elementos para fortalecer las infraestructuras jurídicas e institucionales que regulan la comercialización de los productos químicos

La gestión de la comercialización de los productos químicos tiene cuatro objetivos principales<sup>9</sup>:

- 1) Generar y obtener conocimientos sobre las propiedades, los peligros y los riesgos de los productos químicos. Por lo general, estos conocimientos son fruto de acuerdos de cooperación internacional a los que normalmente se hace referencia en las legislaciones nacionales.
- 2) Difundir información sobre las propiedades peligrosas de los productos químicos y los procedimientos de manipulación en condiciones de seguridad.

Este objetivo se persigue mediante normas de etiquetado de sustancias peligrosas y otros tipos de información sobre peligros y riesgos, como las fichas de datos de seguridad.

3) Adoptar decisiones fundadas en relación con los productos químicos a fin de evitar los peligros.

En la mayoría de los casos, las empresas tendrán que adoptar decisiones apropiadas al colocar sus productos químicos en el mercado. En el caso de los plaguicidas y otros productos químicos que son

motivo de especial preocupación, la decisión se adoptará en el marco de regímenes de registro, y en el caso de los productos químicos que suscitan gran preocupación, tomará la forma de prohibiciones y restricciones.

4) Sistematizar el uso sin riesgos de los productos químicos.

Para alcanzar esos cuatro objetivos han de completarse cinco fases, en las que se realizarán las actividades expuestas en el siguiente cuadro.

Cuadro 1. Fases y actividades principales de la gestión de la comercialización de los productos químicos

Fases principales	Actividades fundamentales
Determinación y evaluación de los riesgos y propiedades peligrosas de los productos químicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recopilación de información sobre los productos químicos producidos y usados en el país</li> <li>• Establecimiento de requisitos para la realización de pruebas y clasificación</li> <li>• Establecimiento de criterios y protocolos para la realización de pruebas y clasificación</li> <li>• Organización y creación de capacidad para la realización de pruebas, evaluación y clasificación</li> <li>• Pruebas previas a la comercialización</li> <li>• Clasificación del peligro</li> </ul>
Difusión de información sobre peligros, riesgos y seguridad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de inventarios</li> <li>• Establecimiento de requisitos de etiquetado</li> <li>• Organización y creación de capacidad para el etiquetado y fichas de datos de seguridad</li> <li>• Etiquetado y transmisión de fichas de datos de seguridad</li> <li>• Actividades de capacitación y divulgación para los proveedores</li> </ul>
Adopción de decisiones fundamentadas sobre los productos químicos que se comercializarán	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organización y creación de capacidad para el suministro sin riesgos</li> <li>• Decisiones sobre los productos químicos que se comercializarán como sustancias poco preocupantes</li> <li>• Promulgación de prohibiciones y restricciones</li> <li>• Registro de sustancias muy preocupantes debido a los peligros que presentan y su uso en productos químicos</li> <li>• Concesión de licencias de proveedores primarios (para los productos químicos motivo de gran preocupación)</li> <li>• Examen de las condiciones de uso</li> </ul>
Organización de la seguridad pública y de los trabajadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimiento de los requisitos y criterios para el uso sin riesgos (especialmente de los productos químicos motivo de gran preocupación)</li> <li>• Decisiones sobre los productos químicos que se usarán como sustancias poco preocupantes</li> <li>• Elaboración de medidas y procedimientos para los trabajadores y la seguridad pública</li> <li>• Organización y creación de capacidad para la seguridad</li> </ul>
Vigilancia del cumplimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspecciones</li> <li>• Verificación de los ensayos</li> <li>• Verificación del etiquetado</li> <li>• Ensayos para detectar residuos en los productos</li> <li>• Vigilancia de los alimentos</li> <li>• Vigilancia de la salud humana y el medio ambiente</li> </ul>

Es necesario establecer por ley las funciones y responsabilidades generales de la administración nacional y el sector industrial para la realización de esas actividades de gestión de la comercialización de los productos químicos. Con los reglamentos específicos se pueden especificar funciones y responsabilidades más concretas y bien definidas ” instead of writing as

now: “En esa normativa también podrán especificarse las funciones y responsabilidad correspondientes a medidas concretas que estén definidas en reglamentos específicos.

Para obtener orientación sobre la forma de definir la responsabilidad relativa a esas actividades, véase la sección 4.2.

## ORGANIZACIÓN DE LAS INFRAESTRUCTURAS JURÍDICAS E INSTITUCIONALES QUE REGULAN LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

### 3.1 Organización de los requisitos legales que regulan la comercialización de los productos químicos

En función de la tradición y el sistema jurídicos del país en cuestión, la legislación específica comprende diversos documentos (leyes, decretos, normas, proyectos de ley, notificaciones, ordenanzas, directrices, reglamentos, etc.). Cada uno de ellos tiene sus características específicas, pero en general pueden agruparse en dos categorías principales: legislación promulgada por el órgano legislativo nacional (leyes) y reglamentos (toda la normativa subordinada).

La decisión sobre los elementos que deben tener categoría de ley y los que han de incluirse en la normativa subordinada se adoptará en función de la estructura y la tradición jurídicas del país. Sin embargo, según un principio general, la ley debe simplificarse al máximo para facilitar la aprobación parlamentaria y conceder flexibilidad a la autoridad encargada de su aplicación. Los detalles técnicos y los requisitos propensos a sufrir modificaciones deben relegarse a los reglamentos. La legislación debe presentar el marco y sentar las bases para la regulación horizontal en lo que respecta a las normas de aplicación detallada.

Habida cuenta que se trata de una esfera relativamente nueva para la mayoría de los países, se recomienda que la gestión de la comercialización de los productos químicos se regule mediante legislación horizontal y permitir así que un ministerio se convierta en

el principal organismo regulador, encargado de promulgar legislación secundaria (por ejemplo, reglamentos).

#### 3.1.1 Leyes

A los efectos de la presente Guía, se entiende por ley la legislación aprobada a nivel parlamentario, esto es, la normativa promulgada por el órgano legislativo nacional (es decir, el Parlamento). Las leyes sobre la gestión de los productos químicos deben definir con claridad los principios en que se apoya una política concreta, así como las funciones, responsabilidades y obligaciones de los órganos de gobierno, el sector industrial, las fuerzas del orden y cualquier otro grupo o individuo al que se aplica la ley.

Dado que tienen que ser aprobadas por una asamblea legislativa o algún otro órgano legislativo nacional, las leyes pueden ser difíciles de modificar con el tiempo. Teniendo en cuenta que varios elementos de la gestión de la comercialización de los productos químicos son sumamente técnicos y podrían exigir una actualización periódica, su inclusión en una ley no resulta práctico. Por lo tanto, lo habitual es definir de forma general los objetivos concretos de la legislación y las competencias correspondientes, y consignar los detalles en las formas secundarias de la legislación, por ejemplo, en reglamentos. En el recuadro 1 se enumeran algunos de los componentes imprescindibles de las leyes que regulan la comercialización de los productos químicos.

## CAPÍTULO

# 3

### Recuadro 1. Principales componentes estructurales de las leyes que regulan la comercialización de los productos químicos

- Una definición clara de los **objetivos** y el **ámbito de aplicación** de la ley, y de los **términos** fundamentales utilizados en ella.
- **Una estructura organizativa** que especifique con claridad las funciones y responsabilidades de los principales interesados, defina un enfoque multisectorial y de múltiples interesados, y establezca la autoridad y la capacidad de controlar los productos químicos y coordinar los esfuerzos de gestión correspondientes.
- **Una base de conocimientos** para reunir, interpretar y difundir la información usada como fundamento de las decisiones sobre los productos que es aceptable importar y usar, las condiciones de esa importación y uso, y la forma en que deben gestionarse las cuestiones relativas al final de la vida útil de esos productos.
- **El establecimiento de medidas preventivas y correctivas** destinadas a garantizar que los productos químicos se importen, produzcan y usen correctamente.
- Un **plan de cumplimiento** para vigilar, exigir y promover la observancia de las disposiciones legislativas.
- Una indicación clara de la **fecha de entrada en vigor**.

*Adaptado de IPCS-IOMC (agosto de 1998); pág. 41.*

### 3.1.2 Reglamentos

Para que el régimen jurídico pueda aplicarse es imprescindible que no haya ningún ámbito de obligación difuso o mal definido. La función de los reglamentos es aportar detalles que aclaren las responsabilidades, los requisitos y las obligaciones establecidas en la ley y, por tanto, le confieran eficacia operativa.

Por lo general, los reglamentos no requieren la aprobación del Parlamento, sino que se basan en la autoridad concedida por ley a los ministerios u organismos, por lo que su modificación es más fácil. Por este motivo, los reglamentos son especialmente indicados para definir los detalles concretos de cuestiones, herramientas e instrumentos de marcado carácter técnico y científico, que tienden a variar considerablemente según las sustancias químicas de que se trate y como consecuencia de la evolución del conocimiento. La inclusión de esos requisitos en los reglamentos permite una mayor flexibilidad.

En todo caso, los reglamentos deben elaborarse con arreglo a la ley general en que se basan (es decir, han de emplear las mismas definiciones), y los requisitos establecidos en ellos deben concordar con los de

la ley. Los requisitos que no estén sustentados en la ley podrían rebatirse con facilidad. Además, los reglamentos deben tratar la cuestión de forma integral, a fin de que el sistema establecido permanezca vigente aunque la ley se revoque<sup>10</sup>.

## 3.2 Ventajas e inconvenientes de una ley marco

Al considerar la mejor forma de hacer frente a la fragmentación de los regímenes normativos pueden contemplarse dos opciones principales, en función del contexto del país (tradición jurídica, estructura jurídica vigente, etc.). Una posibilidad es consolidar la legislación relativa a la comercialización de los productos químicos a base de reunir todos los requisitos generales en una ley única, estableciendo así una estructura y unos principios institucionales y dejando que los detalles se consignen en instrumentos subsidiarios específicos. La segunda opción es armonizar los diversos requisitos que regulan la comercialización de los productos químicos mediante la modificación de las leyes y reglamentos vigentes.

### 3.2.1 Ventajas de una ley marco

En su intento por gestionar mejor la comercialización de los productos químicos, algunos países se han mostrado a favor de crear una ley marco exclusiva y distinta de las demás leyes conexas (protección del medio ambiente, protección de los trabajadores, etc.), aunque vinculada a ellas.

A favor de este enfoque pueden aducirse los siguientes argumentos:

- La organización de los principios, funciones, responsabilidades y obligaciones generales inherentes a la gestión de la comercialización de los productos químicos es relativamente similar para todas las sustancias y relativamente invariable en el tiempo, por lo que no requiere modificaciones ni actualizaciones frecuentes. La organización de estos requisitos generales en una sola ley que regule la comercialización de los productos químicos brinda una oportunidad para aumentar la coherencia y concentración de la legislación sobre el particular.
- A su vez, la coherencia de los requisitos generales relativos a la comercialización de los productos químicos facilita la ejecución y el cumplimiento, y, por tanto, reduce los costos de aplicación y



aumenta la eficiencia de la legislación. De este modo también se facilita a las autoridades y las empresas la ejecución y el cumplimiento de las obligaciones.

- Además, dado que estos requisitos legales van dirigidos sobre todo a los proveedores primarios, la concentración en una sola ley permitirá que los interesados accedan con más facilidad a la legislación, lo que también facilitará el cumplimiento.
- Dado su enfoque comercial y mercantil, la legislación que regula la comercialización de los productos químicos requiere un alto grado de armonización internacional (es decir, de observancia de los acuerdos de comercio internacionales que el país haya ratificado). Por tanto, es más conveniente contar con una ley reguladora de la comercialización de los productos químicos que sea independiente del resto de la legislación relativa a la gestión de esos productos.
- Varios aspectos importantes de los convenios ambientales multilaterales relacionados con los productos químicos (es decir, los convenios de Basilea, Estocolmo y Rotterdam, el Convenio 170 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) relativo a la seguridad en el uso de los productos químicos en el trabajo, etc.) están relacionados con el acceso de los productos químicos al mercado nacional. Por tanto, la inclusión de estos aspectos en una sola ley marco que regule la comercialización de los productos químicos contribuirá a una aplicación más coordinada de esos convenios.

### 3.2.2 Inconvenientes de una ley marco

No obstante, la concentración de todos los requisitos en una ley marco que regule la comercialización de los productos químicos también puede acarrear los siguientes problemas:

- La reunión de todos los elementos que regulan la introducción de los productos químicos en el mercado puede dar lugar a la concentración de poderes en un ministerio u organismo concreto, que quizá se vea obligado a crear la capacidad suficiente para cumplir con sus responsabilidades.
- En términos más generales, la concentración de las medidas que rigen la comercialización de los productos químicos puede entrañar la redefinición de los mandatos en que los ministerios basan

su labor. Esta redefinición podría provocar la resistencia de los ministerios que tengan probabilidades de “perder” partes de sus mandatos vigentes, aunque la mayoría de los países no tendrá este problema ya que carecen de legislación sobre el asunto.

- La reunión de los requisitos que rigen la comercialización de los productos químicos en una sola ley marco, con el añadido de reglamentos subsidiarios, también puede exigir la revisión y modificación de muchas leyes distintas, lo que a su vez podría traducirse en un aumento temporal de los costos y el volumen de trabajo.
- La adopción de medidas de recuperación de los costos y asignaciones para fines específicos suele regularse con otras leyes, fiscales o presupuestarias, y a menudo no es posible incorporar estos requisitos en una ley general sobre los productos químicos.
- En algunos países, las leyes marco pueden ser poco frecuentes y, por tanto, difíciles de elaborar, pues consumen recursos necesarios para objetivos más importantes<sup>11</sup>.

Sea cual sea la opción elegida, la estructura de la legislación que regula la comercialización de los productos químicos debe ser coherente y apropiada para el contexto nacional.

No obstante, es indispensable que las medidas que rigen esa comercialización se sustenten en una estrategia coherente a fin de evitar lagunas e incongruencias. Lo preferible es que esa estrategia se integre en una política general de gestión de los productos químicos durante todo su ciclo de vida. De ese modo se logrará que la legislación relativa a esa gestión sea coherente y exhaustiva, y se facilitará el compromiso de las altas esferas políticas y la movilización de los fondos necesarios para la aplicación y el cumplimiento.

Para facilitar el acceso de las entidades reguladas y el público en general, se recomienda reunir en un solo documento todos los requisitos legales que rigen la comercialización de los productos químicos. La presentación estructurada de esos requisitos debe ser de dominio público y puede ofrecerse, por ejemplo, en un folleto, un sitio web, o un CD-ROM, dependiendo de los medios técnicos de que dispongan las entidades reguladas<sup>12</sup>. En general, esos conjuntos de requisitos legales relativos a un tema concreto se ofrecen en múltiples formatos para facilitar al máximo su uso por las entidades reguladas.

### 3.3 Organización de la administración nacional

#### 3.3.1 Mandatos de los organismos públicos

Por lo general son muchos los organismos públicos que participan en las diversas actividades relacionadas con la gestión de la comercialización de los productos químicos, actividades que se enumeran a continuación:

- Promulgación de reglamentos específicos
- Prestación de apoyo técnico para la formulación de políticas
- Coordinación y gestión diarias de los programas de gestión de los productos químicos
- Verificación de la información sobre las propiedades, los peligros y los riesgos de los productos químicos
- Adopción de decisiones sobre el registro de productos y la concesión de licencias
- Mantenimiento y actualización de inventarios
- Realización de inspecciones
- Vigilancia
- Dictado de mandamientos judiciales
- Preparación de informes para su divulgación

Todas estas actividades acarrearán costos administrativos que podrían examinarse para determinar si merecen ser objeto de medidas de recuperación de los costos (véase la sección 7 de la presente orientación). En el anexo 2 se enumeran los ministerios sectoriales que suelen ocuparse de algún aspecto de la gestión de los productos químicos.

La claridad y la coherencia en la asignación de mandatos entre los diversos organismos públicos son fundamentales para la eficiencia y la eficacia en función de los costos del régimen. Con los mandatos jurídicos claros se sientan las bases para la organización general de las disposiciones institucionales relativas a la gestión de los productos químicos; y si las autoridades responsables obtienen las suficientes facultades y recursos, estarán en condiciones de cumplir esos mandatos.

Los mandatos para esas actividades deben estar claros en los tres planos principales: el normativo, el de gestión y ejecución, y el de cumplimiento. Gracias a la claridad de los mandatos en el plano normativo, basada en el consenso de los diversos ministerios sobre los peligros de los productos químicos en general y la forma de afrontarlos, cada uno de los ministerios participantes tiene una función específica que desempeñar en las actividades de gestión y aplicación de la

ley, y cooperará en su realización. En el plano de la gestión, la claridad de los mandatos y las atribuciones permite que los organismos participantes organicen de forma eficiente y económica la gestión diaria de la legislación (incluidas la coordinación de las actividades orientadas a la ejecución y la promulgación de reglamentos). Con unos mandatos claros en el plano del cumplimiento se evitan las lagunas, duplicaciones y coincidencias en las inspecciones y actividades de vigilancia, y se logra un cumplimiento eficaz en función de los costos.

Una forma de reformar la asignación de los mandatos de los organismos públicos sería concentrarlos en el menor número posible de organismos. La concentración no solo evita la duplicación y los conflictos en relación con los mandatos, sino que es eficaz en función de los costos y de fácil acceso. A fin de evitar problemas como la falta de capacidad para emprender la gran variedad de tareas que conlleva la asunción de un mandato amplio para aplicar una política de gestión de los productos químicos, es menester garantizar la eficiencia en la asignación y el uso de los recursos. Asimismo, la reforma jurídica, cuando entraña la retirada de los mandatos de algunas instituciones para concentrarlos en un solo órgano, puede provocar cierta resistencia interna contra las políticas propuestas en materia de gestión de los productos químicos.

Otro método consiste en detectar las esferas de competencia de los mandatos vigentes de los organismos públicos que presentan duplicaciones, lagunas o falta de claridad y estudiar las posibilidades de mejora de las sinergias. A continuación se indican algunas soluciones para mejorar la asignación de los mandatos a los organismos públicos, según las circunstancias:

- Reasignación de los mandatos hacia organismos más cualificados
- Realización de actividades conjuntas (como inspecciones conjuntas)
- Puesta en común de los recursos (fondos, medios técnicos, información, conocimientos especializados)
- Armonización de métodos y procedimientos

Sin embargo, hay que señalar que cuanto más repartidos estén los mandatos entre los organismos públicos, más recursos harán falta para las labores de coordinación. El primer requisito es asignar los mandatos con claridad y combinarlos con atribuciones. Si los mandatos no están claros, la coordinación interministerial no podrá ser eficiente. Debe realizarse una evaluación cuidadosa de las ventajas e inconvenientes de los distintos métodos (incluidos sus costos y beneficios) en función de la situación del país.

Cuadro 2. Resumen de las ventajas e inconvenientes de las estructuras administrativas concentradas y de las coordinadas

Estructura administrativa	Ventajas	Inconvenientes
Concentrada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se evitan las duplicaciones y deficiencias en los mandatos y actividades</li> <li>• Claridad y transparencia</li> <li>• Eficacia en función de los costos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede ser difícil de implantar por la necesidad de reorganizar los mandatos políticos</li> <li>• Puede exigir la creación de la capacidad necesaria para cumplir las tareas</li> </ul>
Coordinada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede ser más fácil alcanzar un consenso</li> <li>• Puesta en común de los conocimientos especializados existentes</li> <li>• Asignación de la responsabilidad concreta al organismo capacitado para asumirla</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se requiere más coordinación y cooperación para evitar deficiencias y duplicaciones</li> <li>• Puede resultar más cara</li> <li>• Puede ser menos clara y transparente</li> <li>• Puede exigir la creación de más capacidad para cumplir las tareas</li> </ul>

### 3.3.2 Organización para la movilización de recursos

Un elemento fundamental, aunque con frecuencia olvidado, para lograr los recursos necesarios es el establecimiento de mecanismos institucionales que permitan que la administración nacional encargada de la gestión de los productos químicos acceda al proceso de asignación del presupuesto nacional.

El desarrollo y la incorporación de una política de gestión de los productos químicos integrada e intersectorial, la demostración de los beneficios que reporta la inversión en medidas preventivas y la elaboración de medidas de recuperación de los costos, acompañadas de los procedimientos adecuados de recaudación y asignación de ingresos, facilitan la movilización de fondos para el régimen. Ahora bien, en última instancia hará falta introducir esos argumentos de forma correcta y oportuna en el proceso del presupuesto nacional para convencer a los encargados de adoptar decisiones presupuestarias de que asignen realmente los fondos necesarios para las iniciativas propuestas.

Por tanto, es indispensable dedicar recursos y esfuerzos administrativos al logro de una participación real en el presupuesto nacional, sobre la base de una comprensión clara del funcionamiento de los procesos de planificación y asignación del presupuesto.

### 3.3.3 Intercambio y necesidades de información

El uso de la información es fundamental para la creación y el mantenimiento de los sistemas de gestión de los productos químicos basados en los conocimientos. La falta de información funcional procedente de los productores e importadores de productos químicos puede considerarse la causa principal de los problemas derivados de esos productos. La información es fundamental para las tareas siguientes: elaborar

una política realista de gestión de los productos químicos; clasificar los productos químicos y establecer prioridades entre las medidas reglamentarias; decidir con conocimiento de causa los productos químicos que pueden suministrarse y las condiciones de ese suministro; aplicar y hacer cumplir la legislación; y concienciar al gobierno y a la opinión pública.

Habida cuenta del número de productos químicos en circulación, del alcance y diversidad de los datos necesarios y de los recursos y capacidad que hacen falta para las labores de análisis e interpretación, la disponibilidad de información suele considerarse una cuestión importante para los países en desarrollo que sufren graves carencias en este ámbito.

Como primera medida, la gestión nacional de los productos químicos debe tomar como base la información validada de otros países o de órganos internacionales. Una segunda medida puede ser examinar las condiciones específicas de uso en el país. Además, el establecimiento de mecanismos de intercambio de información intersectorial también puede ayudar a obtener un volumen de datos considerable. Esos mecanismos pueden sentar las bases para la implantación de los sistemas integrados de gestión de la información que se necesitan para adoptar decisiones fundamentadas. Al establecer los sistemas de recopilación y gestión de información, los países también deberían consultar las *Directrices para la elaboración de legislación nacional sobre el acceso a la información, la participación del público y el acceso a la justicia en asuntos ambientales*, aprobadas por el Consejo de Administración del PNUMA en 2010 (SS.XI/5 A).

#### 3.3.3.1 Principales tipos de información

Durante la adopción de decisiones, la gestión y el cumplimiento de la legislación se necesitan datos de diversa índole, entre los que destacan los siguientes:

- **Flujo de productos químicos en el país** (importaciones, exportaciones, ventas, fabricación y desechos). Esta información permite conocer la situación del país en cuanto a la fase primaria del suministro de sustancias químicas (importación, fabricación), conocimiento indispensable para adoptar decisiones fundamentadas sobre los productos químicos que deben regularse y sobre el tipo y las características de las medidas de control.
- **Propiedades y peligros de los productos químicos disponibles en el mercado.** Para clasificar los productos químicos hace falta conocer sus propiedades inherentes, como base para el establecimiento de prioridades entre las medidas regulatorias. El etiquetado de los productos suele basarse en los peligros.
- **Riesgos de los productos químicos para la salud humana y el medio ambiente** (incluida la vigilancia de la exposición, la notificación de problemas, etc.). Si bien las propiedades inherentes y los peligros de los productos químicos pueden ser base suficiente para la adopción de decisiones, también hay que tomar en consideración los riesgos prácticos de los productos, entre los que se incluyen las condiciones de uso y la exposición. En general, las medidas de control, como el registro, se fundamentan en evaluaciones de los riesgos localizados.

### 3.3.3.2 El uso de fuentes internacionales

Es posible obtener una cantidad considerable de información recurriendo a fuentes internacionales. Así ocurre en especial con la información relativa a las evaluaciones científicas de las propiedades y los peligros de los productos químicos realizadas en países desarrollados o por organizaciones internacionales, pero también con la información sobre los sistemas existentes que regulan el flujo de productos químicos y la experiencia en esta labor, sobre directrices y metodologías internacionales, etc.

Este tipo de información debe usarse tanto como sea posible, ya que evita la duplicación del trabajo y ahorra costos. Además del apoyo que presta a las actividades nacionales, la información de origen internacional brinda una base sólida para comparar las condiciones de uso locales con las directrices, normas, límites y opciones de control internacionales<sup>13</sup>.

La consulta debe ceñirse a las fuentes validadas, ya que la información publicada en internet no siempre

es fiable. La evaluación de los riesgos derivados de los productos químicos no solo depende de los peligros intrínsecos de la sustancia en cuestión, sino también de las condiciones locales específicas (es decir, pautas de uso, tipos de ecosistemas, etc.).

Los países que carezcan de información sobre las condiciones de uso pueden valerse de los datos generados en países de condiciones relativamente parecidas. En particular, deben estudiarse las oportunidades de utilizar la información producida en la región, especialmente en los casos en que las condiciones y los ecosistemas sean los mismos. La cooperación regional o subregional para el intercambio de información también puede ser valiosa. Además de reducir los costos de la generación de datos para la industria, esa cooperación puede posibilitar la acumulación de una base de experiencias más amplia.

En la mayoría de los casos no es necesario realizar la evaluación de sustancias a nivel nacional pues ya existe información internacional objetiva sobre ellas. La información generada en otros países (por ejemplo, evaluaciones de los peligros realizadas por países dotados de sistemas avanzados de gestión de los productos químicos y evaluaciones de los riesgos realizadas por países de condiciones relativamente similares) puede suponer una reducción considerable de los costos nacionales.

En el anexo 3 figura una lista de fuentes de información internacionales, regionales, nacionales y locales.

### 3.3.3.3 Intercambio de información

La mejora del uso de la información existente puede ser de gran utilidad. Diversos organismos e interesados recopilan información relacionada con el suministro, el uso, las características y los efectos de los productos químicos. Sin embargo, dado que la gestión de los productos químicos suele estar repartida entre diversos organismos públicos e interesados no gubernamentales, la información también tiende a estar fragmentada, lo cual obstaculiza el análisis racional de la situación del país y de la forma de actuar con eficacia.

La evaluación intersectorial meticulosa de la información existente en materia de productos químicos (incluida la procedente de las fichas de datos de seguridad o la experiencia anterior del país) suele deparar información valiosa para la gestión de los productos químicos. Por tanto, la creación y el uso continuado de los mecanismos de intercambio de información son un requisito fundamental para implantar con eficacia una gestión de los productos químicos integrada y basada en los conocimientos. A

continuación se enumeran algunos de los mecanismos que pueden usarse o crearse a este respecto<sup>14</sup>:

- Reuniones y foros
- Designación de coordinadores regionales
- Archivos de datos centralizados y centros de información sobre productos químicos
- Bases de datos compartidas (por ejemplo, las de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, etc.)
- Sitio web e inventario de información sobre los productos químicos
- Boletines informativos, publicaciones, etc. (impresos y electrónicos)

### 3.3.3.4 Vigilancia de la salud y el medio ambiente

La protección de la salud humana y la protección del medio ambiente son dos importantes objetivos interrelacionados de toda política orientada a la gestión racional de los productos químicos. A este respecto, la información sobre los efectos de los productos químicos en los ecosistemas y la salud humana es indispensable para la adopción de decisiones, la ejecución y la evaluación con conocimiento de causa en materia de gestión de los productos químicos, de ahí que la falta de esa información se considere un problema de peso para los países en desarrollo que adolecen de una capacidad escasa y unos presupuestos muy limitados.

La experiencia reciente en el marco de la Alianza Estratégica del PNUMA y la OMS<sup>15</sup> para la Salud y el Medio Ambiente ha demostrado que en algunos países ya se recopila con regularidad un volumen considerable de información sobre la degradación del medio ambiente y los problemas de salud. No obstante, con una recopilación y gestión de información más coordinadas a nivel intersectorial mejoraría sensiblemente el análisis estratégico de los factores determinantes ambientales de las enfermedades, lo que a su vez permitiría formular medidas integradas en los ámbitos de la salud y el medio ambiente.

Las actividades de vigilancia de la salud y el medio ambiente no se enmarcan exclusivamente en las infraestructuras jurídicas e institucionales que rigen la comercialización de los productos químicos. Sin embargo, el examen de esas infraestructuras brinda la oportunidad de mejorar los sistemas de vigilancia de la salud y el medio ambiente como base para la adopción de decisiones relativas a la gestión de los productos químicos mediante el fortalecimiento de la colaboración

intersectorial y los sistemas de recopilación y gestión de información.

## 3.4 Dimensión internacional de la comercialización de los productos químicos

El enfoque comercial que subyace al análisis de la legislación que regula la comercialización de los productos químicos exige prestar una atención especial a los vínculos existentes entre esos requisitos y la dimensión internacional y regional de la gestión de los productos químicos.

### 3.4.1 Prevención y lucha contra el tráfico internacional ilícito de productos químicos

Una de las esferas prioritarias de la legislación que regula la comercialización de los productos químicos es la relativa a las prohibiciones y restricciones. De importancia decisiva a este respecto es la elaboración de leyes con fuerza ejecutoria a fin de prevenir y combatir el tráfico ilícito internacional de esos productos<sup>16</sup>.

Si bien esta cuestión se trata en muchos proyectos específicos y no es, por tanto, el tema central de la presente Guía, es preciso ocuparse de los aspectos del tráfico ilícito relacionados con las infraestructuras jurídicas e institucionales que rigen la comercialización de los productos químicos. El primer paso consiste en incluir en los debates intersectoriales a los interesados de los ámbitos comercial y aduanero.

El tráfico ilícito suele ser objeto de legislación específica, pero dada la importancia fundamental de esta cuestión en un enfoque que afronta la gestión racional de los productos químicos con una orientación comercial, es necesario prestar especial atención a la vinculación adecuada de la legislación que regula la comercialización de los productos químicos y la legislación nacional para la prevención y lucha contra el tráfico ilícito de productos químicos.

La prevención y lucha contra el tráfico ilícito es también un componente importante de la aplicación a nivel nacional de los acuerdos ambientales multilaterales relacionados con los productos químicos (véase la sección 3.4.5 del presente documento). Así pues, los países que sean partes en estos compromisos tendrán que tratar la cuestión del tráfico ilícito en el marco de la aplicación coordinada a nivel nacional de los acuerdos, con arreglo a lo exigido por las normas internacionales.



### 3.4.2 Cumplimiento de los acuerdos comerciales

En general, los países que emprendan una revisión de su legislación relativa a la comercialización de los productos químicos serán parte al menos en un acuerdo de comercio supranacional. Entre los numerosos acuerdos comerciales vigentes figuran la Organización Mundial del Comercio (OMC) y otros acuerdos de comercio internacionales, así como acuerdos de comercio regionales y subregionales y procesos de integración (uniones aduaneras, procesos de integración política dentro de una región, etc.).

Tomando como ejemplo el régimen de comercio internacional, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) establece los principios jurídicos básicos de la OMC, que todas las Partes deben esforzarse por cumplir. En el artículo I se expone la regla de la “nación más favorecida”, en virtud de la cual todas las naciones recibirán el mismo trato en cuestión de tarifas y barreras técnicas al comercio. En el artículo III se establece la regla del trato nacional, en virtud de la cual los bienes y servicios “similares”<sup>17</sup>

de otros países deben recibir el mismo trato que los bienes y servicios nacionales en regímenes arancelarios y no arancelarios. En el artículo XI se prohíbe expresamente la imposición de prohibiciones o contingentes, aunque hasta la fecha no se han suscitado disputas con los Acuerdos Ambientales Multilaterales. Las excepciones ambientales —artículo XX— permiten a las Partes adoptar las medidas necesarias para proteger “la salud y la vida de las personas y los animales o para preservar los vegetales”, y los recursos naturales no renovables, con sujeción a ciertas condiciones<sup>18</sup> y el requisito de que las medidas no constituyan

discriminación arbitraria o injustificable entre países ni una restricción encubierta del comercio internacional<sup>19</sup>.

Otros acuerdos especialmente pertinentes son el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Entre los vínculos internacionales de gestión de los productos químicos figuran los requisitos de etiquetado, las normas ambientales y de salud humana (en especial las previstas en las MSF, que se ocupan de las normas “necesarias” para proteger la salud y la vida de las personas y los animales y preservar los vegetales frente a los peligros asociados al comercio internacional de vegetales, animales y productos alimenticios) y las medidas para proteger los derechos de propiedad intelectual en los procesos de registro de las sustancias químicas<sup>20</sup>.

El examen de la legislación que rige la comercialización de los productos químicos —y todo gravamen asociado por recuperación de los costos que pudiera considerarse una medida discriminatoria en caso de aplicarse exclusivamente en las fronteras nacionales—, debe realizarse prestando la debida atención a los vínculos existentes entre esos requisitos y los acuerdos de comercio internacionales, regionales y subregionales. Esta atención es especialmente importante en la etapa de selección y formulación de las medidas normativas que se pretende aplicar, pues de ese modo se garantiza la conformidad con los acuerdos comerciales que haya suscrito el país.

### 3.4.3 Armonización con las reglas y normas internacionales

En el plano internacional se han aprobado diversas reglas y normas relacionadas con la gestión de los productos químicos, como el Código de Conducta de la FAO para la distribución y utilización de plaguicidas, directrices de ejecución, normas de clasificación y etiquetado como el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), normas de transporte de materiales peligrosos, normas sobre los límites máximos de residuos de productos agrícolas, etc.<sup>21</sup>. Estas reglas y normas permiten la armonización internacional de los requisitos nacionales, facilitan el comercio internacional y ofrecen directrices útiles para la formulación de medidas nacionales.

La clasificación, el etiquetado y el uso de fichas de datos de seguridad son las medidas jurídicas más importantes para la gestión segura de los productos químicos y deben ser una de las primeras medidas adoptadas en el marco de la legislación que rige la comercialización de los productos químicos. Se alienta a todos los países a que introduzcan el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), que cuenta con apoyo internacional.

El SGA vela por la generación y difusión de información en toda la cadena de suministro, ayuda a concienciar sobre la gestión de los productos químicos y crear capacidad para lograrla, y satisface las necesidades de información sobre los riesgos y peligros de los productos químicos en todas las esferas en las que la seguridad de las sustancias es motivo de interés. Por tanto, una parte fundamental del examen de las infraestructuras jurídicas e institucionales que regulan la comercialización de los productos químicos debe ser el análisis de la aplicabilidad e introducción del SGA en la legislación nacional.

En general, se aconseja no modificar en exceso las normas internacionales para adaptarlas a las condiciones nacionales, ya que se reduciría su utilidad en cuanto a la armonización internacional y la facilitación del comercio. No obstante, tal vez sea más pertinente un cierto grado de adaptación a las circunstancias nacionales que el simple rechazo de la norma.

### 3.4.4 Incorporación coordinada de los acuerdos ambientales multilaterales relacionados con los productos químicos

Son varios los acuerdos ambientales multilaterales que se ocupan de los componentes de la gestión racional de los productos químicos. Si bien muchos

aspectos de esos acuerdos requieren intervenciones relativamente parecidas, la aplicación a nivel nacional corre generalmente a cargo de distintas autoridades, por lo que suele adolecer de fragmentación.

Varios aspectos importantes de los acuerdos ambientales multilaterales relacionados con los productos químicos (como los Convenios de Basilea, Estocolmo y Rotterdam, el Protocolo de Montreal, y el Convenio 170 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) relativo a la seguridad en el uso de los productos químicos en el trabajo) guardan relación con el comercio de los productos químicos y su colocación en el mercado nacional y entrañan requisitos similares, tales como el etiquetado y clasificación, disposiciones relativas a la comercialización, las prohibiciones y restricciones al uso, los requisitos de control a la importación y exportación, la prevención y lucha contra el tráfico ilícito internacional, etc.

Al examinar las opciones para armonizar y consolidar los requisitos legales que rigen la comercialización de los productos químicos debe sopesarse la incorporación en esa legislación de los requisitos previstos en los acuerdos ambientales multilaterales relacionados con los productos químicos<sup>22</sup>. Además, es fundamental incluir en los mecanismos intersectoriales a los coordinadores de los acuerdos ambientales multilaterales o a las autoridades nacionales designadas por las partes en esos acuerdos. De ese modo se garantizará la coordinación de las actividades nacionales de gestión de los productos químicos, incluida la aplicación de los convenios sobre esos productos, y la compatibilidad con los requisitos internacionales en materia de gestión de los productos químicos.

### 3.4.5 Armonización y cooperación a nivel regional

La armonización regional y subregional puede ser beneficiosa para las relaciones con los socios comerciales a esos dos niveles. Por otra parte, al emprender un proceso de cooperación con los países vecinos pueden presentarse oportunidades para el intercambio de conocimientos y recursos (por ejemplo, agrupando las actividades en el plano regional, intercambiando conocimientos especializados y recursos humanos, etc.).

Las oportunidades para la armonización y cooperación a nivel regional y subregional deben evaluarse durante todo el proceso de examen de las infraestructuras nacionales de orden jurídico e institucional que regulan la comercialización de los productos químicos. Cabe iniciar la cooperación regional usando alguno de los acuerdos regionales vigentes que la contemplan.

**Recuadro 2. Cuestiones de orden internacional que deben tenerse en cuenta al examinar la legislación nacional relativa a la comercialización de los productos químicos**

Al fortalecer la legislación relativa a la comercialización de los productos químicos, los países deben hacer lo siguiente:

- Tener en cuenta la prevención y lucha contra el tráfico internacional ilícito de productos químicos, en especial estableciendo vínculos apropiados con la legislación sobre el tráfico ilícito, incluidos los compromisos internacionales.
- Cuidar de que la legislación nacional relativa a la comercialización de los productos químicos no entre en conflicto con las obligaciones del país en materia de acuerdos comerciales internacionales.
- Considerar la posibilidad de armonizar las medidas nacionales con las reglas y normas internacionales, en especial el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).
- Integrar sistemáticamente los requisitos relacionados con el comercio de los acuerdos ambientales multilaterales sobre productos químicos en la legislación relativa a la comercialización de esos productos para coordinar mejor la incorporación nacional de esos acuerdos.
- Examinar las oportunidades de armonización y cooperación a nivel regional y subregional.



Además, esta cooperación puede establecerse por etapas, empezando por la cooperación sobre cuestiones concretas (es decir, criterios de registro comunes y reconocimiento mutuo de las decisiones sobre registro,

intercambio de información sobre los riesgos y flujos de productos químicos, establecimiento de una red común de laboratorios, etc.).



# PRINCIPALES CONSIDERACIONES ACERCA DE LA LEGISLACIÓN QUE REGULA LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

## 4.1 Generalidades

### 4.1.1 Finalidad y objetivos

La legislación relativa a la comercialización de los productos químicos solo podrá ser un factor clave en la aportación de coherencia normativa si demuestra un alto grado de transparencia. Para ello es necesario enunciar con claridad su finalidad y objetivos.

La finalidad de la legislación suele declararse en forma de introducción a una ley (ya sea en un preámbulo jurídicamente no vinculante o en el primer artículo). Cuando la armonización sea preferible a la consolidación y no se elabore ninguna ley específica para regular la comercialización de los productos químicos, será necesario enunciar al menos su objetivos y su ámbito de aplicación en un documento estratégico fundamental. Debe ponerse especial cuidado en que las medidas propuestas sean coherentes y persigan los mismos objetivos.

En general, estos objetivos son la protección de la salud humana y el medio ambiente y el cumplimiento de los compromisos internacionales del país, y la legislación puede fundarse en principios básicos como el de precaución. Pero también es preciso considerar otros objetivos más directamente relacionados con las metas de desarrollo del país, como la promoción de alternativas más seguras, el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, etc. El objetivo supremo de la gestión racional de los productos químicos es reducir al mínimo los efectos negativos de esas sustancias en la salud y el medio ambiente para beneficiarse plenamente de sus efectos positivos en materia de desarrollo. Por tanto, la integración de la política de gestión de los productos químicos en la política nacional de desarrollo es

fundamental para mejorar la eficiencia de las actividades nacionales.

### 4.1.2 Ámbito

Dado que la legislación otorga realidad formal a una política, su ámbito debe definirse con precisión. La definición precisa del ámbito de la legislación consiste en exponer con claridad su cobertura en materia de sustancias, riesgos y actividades. Esta exposición debe hacerse a la luz de la finalidad y los objetivos de la política y teniendo en cuenta los vínculos con otras leyes vigentes en materia de gestión de los productos químicos, que también deben aclararse.

#### 4.1.2.1 Cobertura de sustancias

El valor añadido de la legislación que rige la comercialización de los productos químicos reside sobre todo en su amplia cobertura en materia de sustancias y mezclas, cuya finalidad es brindar un marco armonizado para abordar aspectos comerciales de la gestión de los productos químicos. En este sentido, lo preferible es que esa legislación abarque tantas sustancias como sea razonablemente posible<sup>23</sup>.

La gestión de los plaguicidas suele regularse al margen de la de otros productos químicos. Esta separación se justifica por la elevada peligrosidad deliberada de esas sustancias y por las altas probabilidades de exposición. Sin embargo, dadas las semejanzas entre los principios generales y los procedimientos que regulan la comercialización de estas y otras sustancias químicas (productos químicos industriales, de consumo, etc.), parece apropiado incluir esos requisitos en el ámbito de la legislación que regula la comercialización de los productos químicos.

La decisión de si incluir o no los plaguicidas en el ámbito de la legislación que regula la comercialización de los productos químicos debe adoptarse en función del contexto nacional. Si se opta por incluir la gestión de la comercialización de los plaguicidas, es necesario estipular con claridad que los requisitos relativos a estas sustancias serán responsabilidad de las autoridades competentes (es decir, el ministerio de agricultura) (véase la sección 4.3 del presente documento).

Si se decide regular la gestión de los plaguicidas por separado, debe prestarse atención para evitar la duplicación y superposición de tareas y responsabilidades, como la creación de sistemas duales de gestión (es decir, el registro) de los plaguicidas usados en la agricultura y de los destinados a otros usos (por ejemplo, industriales, domésticos, protección de la salud, etc.). Se recomienda armonizar la legislación sobre los productos químicos industriales con el Código de Conducta de la FAO y sus directrices técnicas complementarias, y velar por la coherencia en la aplicación de ambas normativas.

La principal vía de penetración de las sustancias químicas en los mercados nacionales son los productos y artículos. En este caso, los riesgos para la salud y el medio ambiente se deben a las fugas de las sustancias presentes en esos artículos. En este sentido, las medidas y políticas de gestión de los riesgos resultantes de las sustancias químicas presentes en productos en general, otros que productos químicos. Hasta fechas recientes no se había prestado atención a este asunto en el plano internacional, pero ya hay varias iniciativas en marcha al respecto, y lo más probable es que la cuestión cobre más relieve en un futuro próximo<sup>24</sup>. El marco de la ley debe indicar si cubre también los peligros de sustancias químicas cuando las sustancias son presentes en productos en general, productos que no son productos químicos.

#### 4.1.2.2 Cobertura de los peligros y riesgos

La legislación que regula la comercialización de los productos químicos debería abarcar los peligros y riesgos para el medio ambiente, la salud y los bienes.

Esta cobertura amplia de los peligros y riesgos es importante, ya que las medidas y los requisitos que rigen la primera medida preventiva de la gestión de los riesgos de los productos químicos influirán en la gestión de otros eslabones de la cadena de suministro. Las prácticas de mala gestión en etapas posteriores del ciclo de vida pueden ser perjudiciales para la salud humana, el medio ambiente y los bienes materiales, por lo que es fundamental que la legislación relativa a la gestión de

la comercialización de los productos químicos tenga en cuenta esos daños y ofrezca una base jurídica para la gestión de los productos químicos una vez introducidos en el mercado.

En cuanto a la protección de la salud humana, también deben incluirse los riesgos de los productos químicos para los trabajadores, las poblaciones en riesgo, los consumidores y el público en general, ya que todos estos colectivos son vulnerables a los efectos negativos de esas sustancias.

#### 4.1.2.3 Cobertura de las actividades

También es necesario señalar con claridad las actividades contempladas en la legislación relativa a la comercialización de los productos químicos.

La legislación examinada en las presentes directrices se centra específicamente en los requisitos de generación, recopilación y difusión de información sobre las propiedades, peligros y riesgos de las sustancias y sobre las prohibiciones y restricciones. Estas medidas van especialmente dirigidas a la fase primaria del suministro de productos químicos (fabricación e importación), aunque también pueden abarcar algunos usos concretos (por ejemplo, las medidas generales para la manipulación en condiciones de seguridad).

#### 4.1.2.4 Vínculos con otras leyes relativas a la gestión de los productos químicos

La clave de la gestión racional de los productos químicos es controlar el manejo de sustancias químicas en cada etapa de sus ciclos de vida, de la producción a la eliminación. Por tanto, la legislación relativa a la comercialización de los productos químicos siempre será complementaria de la legislación que regula otras esferas de la gestión de los productos químicos (salud y seguridad ocupacional, protección del medio ambiente, calidad y seguridad alimentaria, tráfico ilícito, plaguicidas, productos farmacéuticos, etc.).

El examen de la legislación vigente es fundamental para la definición del ámbito de aplicación de la legislación que rige la comercialización de los productos químicos. Si se delimita cuidadosamente el ámbito de esta legislación frente a otras leyes vigentes relacionadas con los productos químicos se evitarán lagunas, superposiciones y duplicaciones en el marco jurídico general de la gestión de los productos químicos durante todo su ciclo de vida.

Al delimitar el ámbito, en los casos en que determinadas sustancias químicas estén reguladas

por leyes específicas (sustancias radiactivas, productos farmacéuticos, etc.), incluida la gestión de su comercialización, deberá indicarse claramente la medida en que están o no exentas de la legislación que regula la comercialización de los productos químicos (haciendo referencia, cuando sea necesario, a la legislación alternativa).

Sin embargo, es importante tener en cuenta que el alcance de esas leyes suele ser limitado y podría no abarcar todas las cuestiones de importancia para la gestión de la comercialización de las sustancias contempladas (a menudo se excluyen las materias primas o los efectos ambientales). Estas lagunas deberían cubrirse revisando las leyes específicas o incluyendo los aspectos omitidos en la legislación relativa a la comercialización de los productos químicos.

En todo caso, esta legislación se aplicará en paralelo a la legislación relativa a cuestiones concretas (protección del medio ambiente en general, seguridad de los trabajadores, transporte de productos químicos, etc.). Es necesario precisar con claridad la relación entre los requisitos jurídicos que rigen la comercialización de los productos químicos y otras normativas relacionadas con estos productos, en especial la prioridad en caso de discrepancia entre los requisitos.

### Recuadro 3. Principales consideraciones acerca de la legislación que regula la comercialización de los productos químicos

El ámbito de la legislación que regula la comercialización de los productos químicos debe cumplir las siguientes funciones:

- Definir la cobertura en materia de sustancias y, en los casos de división de responsabilidades, especificar las autoridades responsables de los diversos grupos de productos químicos.
- Ocuparse de los peligros y riesgos para la salud humana (*incluidos los trabajadores, los consumidores y el público en general*), el medio ambiente y los bienes materiales.
- Indicar las actividades contempladas (*es decir, la comercialización de los productos químicos por parte de los fabricantes y los importadores*).
- Aclarar los vínculos con otras normativas relacionadas con la gestión de los productos químicos, incluidas las exenciones, prestando especial atención a la coherencia de los requisitos que rigen la comercialización de los productos químicos.

### 4.1.3 Principios jurídicos fundamentales

Reconocidos en la legislación—por lo general incorporados en una ley—, los principios jurídicos fundamentales pueden brindar una base útil para la interpretación de los requisitos jurídicos en casos concretos remitidos a los tribunales y para la formulación de jurisprudencia. He aquí algunos de los principios jurídicos fundamentales consagrados en el Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (Enfoque Estratégico):

- **Prevención:** Los productos químicos deben gestionarse antes de que se observen sus efectos negativos sobre la salud y el medio ambiente para lograr más eficiencia y eficacia en función de los costos.
- **Precaución:** Cuando haya peligro de daños graves o irreversibles para la salud o el medio ambiente, deben adoptarse medidas eficaces en función de los costos, aunque ciertas relaciones de causa y efecto aún no se hayan demostrado claramente de forma científica.
- **Quien contamina paga:** El contaminador debe correr con los costos de las medidas de prevención y lucha contra la contaminación.
- **Derecho a la información:** Los ciudadanos y los trabajadores tienen derecho a conocer los productos químicos a los que pueden estar expuestos en su vida cotidiana y los riesgos conexos para su salud y el medio ambiente.
- **Gestión basada en los conocimientos:** Las decisiones en materia de gestión de los productos químicos deben basarse en los conocimientos científicos más actualizados sobre las propiedades, peligros y riesgos de los productos químicos, comunicados con eficacia por los medios apropiados, por ejemplo, etiquetas, fichas de datos de seguridad, etc.
- **Transparencia:** Las autoridades públicas deben poner las normas y medidas a disposición del público.

Es preciso examinar cuidadosamente la promulgación de estos y otros principios jurídicos en la legislación nueva o revisada que regula la comercialización de los productos químicos. La decisión sobre los principios jurídicos que han de incorporarse en esta legislación debe basarse en una evaluación de la aplicabilidad de esos principios en función de la situación del país y en consonancia con los objetivos de las modificaciones propuestas.

#### 4.1.4 Definiciones

Es menester prestar una atención especial a la elaboración de definiciones claras, precisas y actualizadas de las expresiones y los términos empleados. Si se reduce al mínimo la ambigüedad en la interpretación de las definiciones se posibilitará la aplicación eficaz de la legislación.

Lo único que debe definirse desde un principio son los términos técnicos empleados en la legislación (leyes y reglamentos) que puedan estar abiertos a interpretación. Varios acuerdos internacionales ofrecen definiciones de los términos y expresiones más comunes que se emplean en la gestión de los productos químicos. El uso de esas definiciones consensuadas internacionalmente facilita la definición de los términos principales y permite una mayor armonización internacional y más intercambio de información, con el consiguiente beneficio para las relaciones comerciales. A fin de evitar la confusión y las distorsiones de los mercados que provocan las definiciones imprecisas, se recomienda tomar las aclaraciones del SGA (Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos) como punto de partida para la formulación de esas definiciones.

Por otra parte, es preciso tener flexibilidad para modificar las definiciones cuando sea necesario, ya que es posible que surjan nuevas cuestiones y se introduzcan expresiones y términos nuevos. Por la misma razón, hay que dotar de flexibilidad a los órganos rectores para definir una sustancia como “tóxica” o “peligrosa”, aunque en las definiciones vigentes no se catalogue como tal.

Es necesario cerciorarse de que todos los términos se definen de forma coherente, para garantizar la congruencia de la lista de definiciones. Además, es fundamental que todos los documentos jurídicos (leyes, reglamentos, ordenanzas, etc.) relativos a la comercialización de los productos químicos usen la misma definición para referirse a los mismos términos. El uso de las definiciones consensuadas internacionalmente también facilitará esa armonización.



#### Recuadro 4. Principales consideraciones sobre la definición de los términos fundamentales

Las definiciones de los términos fundamentales relacionados con la gestión de la comercialización de los productos químicos deben reunir las siguientes características:

- Ser claras, precisas y específicas
- Abarcar todos los términos pertinentes de los instrumentos internacionales aplicables
- Estar actualizadas y ser flexibles para permitir la inclusión de nuevos términos en el futuro (*por ejemplo, los nanomateriales*)
- Ser lo bastante amplias para abarcar todas las sustancias y los usos comprendidos en el ámbito de la legislación
- Ser internamente coherentes
- Incluir únicamente los términos que aparecen en la legislación (*leyes, reglamentos*)

*Adaptado de: FAO (2007), Diseño de una legislación nacional sobre plaguicidas, pág. 34.*

#### 4.2 Responsabilidades de los sectores público e industrial

La gestión de la comercialización de los productos químicos es una responsabilidad compartida entre los diversos interesados, en especial las autoridades públicas y el sector industrial. La asignación de las funciones y responsabilidades relativas a las tareas que han de llevarse a cabo en virtud de esa legislación ayuda a definir la distribución de los costos derivados de esas tareas. Por tanto, la asignación equitativa de esas funciones y responsabilidades es fundamental para que la administración nacional y el sector industrial compartan los costos de la gestión de la comercialización de los productos químicos<sup>25</sup>.

La legislación regula sobre todo la responsabilidad de los fabricantes, importadores y comerciantes de productos químicos, no las sustancias y productos químicos propiamente dichos. En la etapa de comercialización de los productos químicos, son los fabricantes e importadores quienes deben adquirir una cierta capacidad y unos ciertos conocimientos necesarios para gestionar el riesgo derivado de los productos químicos. La asignación al sector industrial de las principales competencias en materia de gestión de los riesgos es también una forma de lograr que las empresas privadas internalicen los costos de sus actividades, mientras que los costos de algunos efectos negativos (actividades

de recuperación, gastos de asistencia sanitaria, etc.) recaerán en las autoridades públicas.

Además, debe prestarse atención a las capacidades respectivas de la administración nacional y la industria para llevar a cabo con eficacia las tareas que les competen, pues esas capacidades serán un factor determinante para aplicar y cumplir los requisitos de forma satisfactoria. En particular, las autoridades públicas cuyas capacidades y recursos sean muy reducidos no deben hacerse cargo de actividades que no puedan realizar.

Es preferible establecer por ley las funciones y responsabilidades generales de la administración nacional y el sector industrial en relación con la gestión de la comercialización de los productos químicos. En esa legislación pueden especificarse las funciones y responsabilidades correspondientes a ciertas medidas que estén definidas en reglamentos específicos.

De la estructura actual del mercado mundial de productos químicos —en el que por lo general es la industria la que produce, manipula y utiliza esas sustancias— se desprenden las siguientes razones para asignar a este agente la responsabilidad principal de velar por un uso sin riesgos de los productos químicos:

- Dada la complejidad de los procesos y usos de los productos químicos, el Estado no suele tener la capacidad de controlar todos los flujos de productos químicos que llegan al mercado nacional
- Por el contrario, los productores, importadores, manipuladores y usuarios, los agentes del sector privado y, en especial, las industrias químicas son los más indicados para gestionar las sustancias que producen o usan. En particular, los productores tienen la experiencia necesaria para evaluar las propiedades, los peligros y los posibles riesgos de los productos químicos que fabrican
- Internalización de los costos por el sector industrial
- En general también se considera que la obligación de realizar evaluaciones de los riesgos alentarán a la industria a buscar alternativas menos peligrosas

En consonancia con este planteamiento, muchos países desarrollados han exonerado a las instituciones gubernamentales de muchas de las tareas derivadas de la gestión racional de los productos químicos y se las han encomendado al sector industrial. Para ello es necesario que los Estados tengan la capacidad de imponer el cumplimiento de la ley. Las empresas privadas tienen la responsabilidad de llevar a cabo las principales tareas

que exige la gestión de los productos químicos y las autoridades públicas tienen la responsabilidad de velar por el correcto cumplimiento de esas tareas.

#### 4.2.1 Responsabilidades de los fabricantes e importadores

Sea cual sea el reparto de funciones entre la administración nacional y la industria que se disponga con arreglo a la situación del país, las responsabilidades de las entidades que sacan productos químicos al mercado deben estar claramente definidas en la ley.

La transferencia de las obligaciones a la industria que propugnan muchos países desarrollados entraña el requisito de que la industria se haga cargo de la mayor parte de las tareas principales que conlleva la gestión de la comercialización de los productos químicos. Y lo que es más importante: la generación y difusión de información sobre las propiedades, los peligros, los riesgos y los procedimientos de manipulación de los productos químicos es la obligación prioritaria<sup>26</sup>.

La transferencia de obligaciones también puede conllevar la responsabilidad de adoptar decisiones sobre la comercialización de productos químicos para los cuales no existen procesos de registro, prohibiciones o restricciones o no son pertinentes (es decir, el principio de precaución). Asimismo, el sector industrial está obligado a gestionar el uso sin riesgos de los productos químicos incluso cuando la legislación solo le exija la adopción de medidas de precaución y deje a su criterio la elección de medidas concretas.

Los proveedores primarios (los productores y fabricantes y los importadores y distribuidores) son los principales agentes del sector industrial, por lo que, según este enfoque, deben ser los que asuman las principales obligaciones<sup>27</sup>.

Normalmente, los productores y fabricantes y los importadores deben encargarse cuando menos de las siguientes tareas:

- Ensayos previos a la comercialización y clasificación
- Etiquetado y elaboración de fichas de datos de seguridad
- Actualización de la base de información cuando sea necesario

En general, los distribuidores deben encargarse cuando menos de las siguientes tareas:

- Transmisión de la información suministrada por los productores y fabricantes y los importadores a los eslabones posteriores de la cadena de suministro
- Notificación a los agentes de esos eslabones de cualquier dato nuevo que hayan encontrado sobre los peligros y riesgos de los productos químicos.

Los usuarios tienen, como mínimo, la responsabilidad de obtener información y tener en cuenta los peligros y las medidas de seguridad para decidir los productos químicos que van a usar y la forma de usarlos.

Cabe alentar a los interesados del sector industrial a realizar las tareas que se enumeran en el siguiente recuadro (sin hacerlas obligatorias por ley).

#### **Recuadro 5. Otras tareas cuya realización por las empresas podría alentarse (sin hacerlas obligatorias por ley) con respecto a la comercialización de productos químicos**

Ayudar a las autoridades gubernamentales de los países en que operen a lograr un uso sin riesgos de los productos químicos durante todo su ciclo de vida.

- Elaborar programas sobre el derecho de las comunidades a la información basados en directrices internacionales.
- Cumplir los compromisos contraídos en la CNUMAD, e incorporados en las iniciativas sobre responsabilidad ampliada del productor, en virtud de los cuales deben responsabilizarse de las sustancias químicas que produzcan durante todo su ciclo de vida.
- Aplicar el Código Deontológico para el Comercio Internacional de Productos Químicos del PNUMA y las disposiciones relacionadas con la industria del Código Internacional de Conducta de la FAO para la distribución y utilización de plaguicidas.
- En el caso de las empresas transnacionales, allá donde operen, demostrar su compromiso de adoptar unas normas de operación cuando menos tan estrictas como las vigentes en su país de origen.
- Colaborar con el sector industrial de los países en desarrollo para alentar y apoyar la elaboración y aprobación de los procedimientos pertinentes para la reducción de los riesgos.

*Adaptado de IPCS-IOMC (agosto de 1998); pág. 65.*

Al asignar responsabilidades a los interesados de la industria, debe prestarse atención a la capacidad de los grupos destinatarios para cumplir las tareas que les competen. Es posible que las pequeñas y medianas empresas (PYMES), que en algunos países representan una parte considerable de los proveedores primarios y son motores fundamentales de la creación de empleo

y el desarrollo económico, carezcan la capacidad necesaria para realizar evaluaciones muy técnicas. Además, dado que suelen operar en los márgenes de la economía, tal vez no puedan asumir los costos del cumplimiento.

Para ayudar a estas PYMES pueden crearse programas de capacitación y promoción del cumplimiento (véase el capítulo 5). Ahora bien, estos programas deben elaborarse teniendo en cuenta la distribución de responsabilidades entre los sectores público y privado. En efecto, cuando las principales responsabilidades en materia de gestión de los productos químicos recaigan en los interesados del sector privado, estos deberán, en principio, seguir las etapas necesarias para cumplir los requisitos legales sin ayuda de las autoridades públicas.

#### **4.2.2 Responsabilidades de las autoridades públicas**

Las responsabilidades y obligaciones impuestas a los órganos rectores también deben establecerse con claridad en la legislación. Para que la legislación sea eficaz no sólo es imprescindible obligar a la industria a realizar determinadas actividades, sino que los órganos rectores también deben responsabilizarse de su labor.

En el sistema adoptado por la mayoría de los países desarrollados, los órganos de gobierno responsables se esfuerzan por mantener una función de supervisión consistente en vigilar las actividades de gestión de los riesgos en curso, promulgar legislación, suministrar información de carácter general sobre los riesgos de los productos químicos y las responsabilidades de las empresas, y vigilar e imponer el cumplimiento de la normativa.

Más concretamente, las autoridades públicas tienen las siguientes responsabilidades<sup>28</sup>:

- Hacer cumplir los requisitos legales y adoptar las medidas necesarias para que se respete la legislación
- Basarse en información actualizada sobre los riesgos derivados de las sustancias químicas
- Participar en actividades de cooperación internacional
- Supervisar el cumplimiento de la legislación y presentar informes al respecto

## 4.3 Administración

### 4.3.1 Designación de la autoridad principal

Las leyes suelen definir una autoridad principal encargada de la supervisión y gestión de la legislación. De este modo se facilita la coordinación de las actividades y se evitan las superposiciones y duplicaciones en la labor de los diversos organismos públicos participantes.

Por lo general, la autoridad principal es un ministerio (de agricultura, medio ambiente, salud, etc.) o un organismo distinto (por ejemplo, la Agencia de Protección del Medio Ambiente). Sin embargo, dado el marcado carácter intersectorial de la gestión de los productos químicos, esa concentración de la autoridad puede crear problemas en relación con la capacidad necesaria para emprender la gran variedad de tareas que conlleva la asunción de una amplia competencia en lo tocante a los requisitos legales que regulan la comercialización de los productos químicos. Por tanto, los países pueden considerar más pertinente repartir la autoridad para la adopción de decisiones entre varios ministerios u organismos. Esta distribución puede hacerse estableciendo un órgano interministerial ejecutivo que se convierta en la autoridad principal en lo relativo a la legislación (véase la sección 4.3.2.1 del presente documento).

Un enfoque relativamente nuevo, promovido por la OMS y el PNUMA, tiene por objeto el establecimiento de una alianza estratégica entre los ministerios de salud y medio ambiente<sup>29</sup>. Una vez forjada, esta alianza se encarga de presidir un mecanismo interministerial integrado por los representantes de los otros ministerios que tienen vínculos con la salud y el medio ambiente. Este enfoque es particularmente pertinente en el caso de la gestión de los productos químicos, dados los estrechos vínculos que unen a estas sustancias con la salud y el medio ambiente, y ha resultado ser muy útil y eficaz por cuanto permite aprovechar muchos elementos complementarios de los sectores sanitario y medioambiental para aumentar la coordinación y ejercer más influencia en la adopción de decisiones y, sobre todo, en la asignación presupuestaria.

En algunas situaciones, podría ser pertinente asignar la gestión de determinados grupos de productos químicos a distintas autoridades. Más concretamente, en la mayoría de los países ya se han implantado sistemas de gestión de los productos químicos usados con fines agrícolas, que están a cargo del ministerio de agricultura, aunque puede que este ministerio no sea el

más indicado para supervisar la gestión de los productos químicos empleados en la industria.

En caso de que las responsabilidades relativas a distintos aspectos de la legislación se asignen a organismos públicos diferentes, esta distribución se indicará con claridad. La ley puede limitarse a establecer que algunas partes de la legislación pueden delegarse en otras autoridades que no sean la autoridad principal, o bien puede especificar las entidades públicas que están a cargo de los distintos grupos de productos químicos (por ejemplo, el ministerio de agricultura para la gestión de la comercialización de los plaguicidas).

En todo caso, es necesario atribuir a la autoridad principal las facultades suficientes para llevar a cabo su mandato. Las principales facultades son las siguientes:

- Promulgar legislación subordinada (reglamentos, normas, directrices)
- Reunir y almacenar información sobre los productos químicos contemplados en la ley, incluida la potestad de exigir información a las entidades reguladas
- Restringir y controlar la producción, la importación y el uso de los productos químicos y otras actividades relacionadas con ellos
- Velar por el cumplimiento de la ley (por ejemplo, realizando inspecciones)
- Instar a otras autoridades públicas (incluidas las autoridades provinciales y locales) a prestar asistencia en la aplicación de la ley
- Velar por la comunicación y cooperación a nivel internacional
- Cobrar tasas por los servicios prestados

En general, la facultad de promulgar legislación subordinada no está limitada por la ley, y la autoridad principal tiene competencia para dictar toda la normativa necesaria para lograr los objetivos de aquella. En algunos casos, se incluye en un anexo de la ley una lista de las esferas que pueden ser objeto de reglamentación.

También es posible otorgar a la autoridad principal la facultad de quedarse con las tasas cobradas, aunque esta posibilidad dependerá de la legislación fiscal y presupuestaria de cada país, que puede establecer el procedimiento para la recaudación de los ingresos y su asignación. Además, por motivos de transparencia y rendición de cuentas, tal vez no sea conveniente que la autoridad principal se quede directamente con las tasas

al margen del proceso presupuestario nacional. Pueden sopesarse varios sistemas de recaudación y asignación de ingresos, dependiendo de la situación del país y los mecanismos vigentes<sup>30</sup>.

#### 4.3.2 Mecanismos de coordinación

Pueden crearse diversos tipos de mecanismos intersectoriales para evitar los conflictos por la asignación de facultades y mandatos y promover la cooperación. Es preferible que la ley establezca una base jurídica clara para esos órganos, incluidos sus mandatos, funciones y poderes. Si se eleva la función de la autoridad principal hasta el nivel más alto de gobierno (es decir, la oficina del primer ministro), también se contribuirá a evitar, o al menos sortear, los conflictos ministeriales motivados por los mandatos.

##### 4.3.2.1 Intersectoriales

En todo caso, teniendo en cuenta la dimensión intersectorial de la comercialización de los productos químicos, la autoridad tendrá que colaborar con otros órganos de gobierno para lograr una gestión eficaz y eficiente, entre ellos otras autoridades sectoriales, los ministerios encargados de las finanzas y la planificación del desarrollo, las autoridades policiales, las autoridades provinciales y locales, los coordinadores y autoridades nacionales designadas para los convenios relacionados con los productos químicos, etc.

Por tanto, el establecimiento de mecanismos de coordinación para la gestión de los productos químicos suele responder al deseo de los países de mejorar la colaboración intersectorial para esa gestión. No obstante, esos mecanismos no siempre han sido muy eficaces, por motivos como la falta de compromiso de los ministerios participantes, la falta de claridad en cuanto a su mandato y atribuciones, la falta de recursos, etc.

En este sentido, el establecimiento de una base jurídica clara para esos mecanismos puede servir de ayuda. La creación y el fortalecimiento de las infraestructuras

jurídicas e institucionales que regulan la comercialización de los productos químicos también brinda una buena oportunidad para establecer mecanismos de coordinación de la gestión de los productos químicos durante todo su ciclo de vida o para formalizar los que ya existen. Por tanto, como parte del enfoque que vertebra la presente Guía (véase sección 1.3) se recomienda, como mínimo, el establecimiento de un mecanismo consultivo de coordinación interministerial para la gestión racional de los productos químicos.

Cabe establecer diversos tipos de órganos de coordinación, dependiendo de sus facultades, mandato y funciones. En esencia, los mecanismos de coordinación intersectoriales pueden ser o bien consultivos o ejecutivos, y pueden tener amplios mandatos normativos o adoptar la forma de comités técnicos, equipos de tareas o grupos de trabajo que pueden establecerse para ocuparse de cuestiones técnicas concretas.

#### Recuadro 6. Base jurídica de los mecanismos de coordinación intersectorial

Estas son algunas de las disposiciones fundamentales que deben incluirse en la legislación relativa al establecimiento de mecanismos de coordinación:

- Formulación clara de las facultades, el mandato y las funciones del mecanismo
- Designación de la autoridad para nombrar a los miembros
- Definición de la condición de miembro, especialmente en que respecta a las calificaciones necesarias
- Definición de las condiciones para el nombramiento y la destitución
- Definición del reglamento
- Autoridad y disposiciones para el establecimiento de procedimientos detallados
- Autorización para establecer grupos de trabajo, equipos de tareas y subcomités

*Adaptado de FAO (2007); pág. 39.*

##### 4.3.2.2 De múltiples interesados

La participación de interesados no gubernamentales en la adopción de decisiones puede reportar valiosas aportaciones al proceso y facilitar la comprensión y el cumplimiento de los requisitos. Por tanto, hay que establecer mecanismos para permitir la participación de esos interesados. Por otra parte, las autoridades públicas deben mantener la independencia en la adopción de decisiones, por lo que la participación de





los interesados no gubernamentales debe limitarse a una función consultiva.

### 4.3.3 Delegación

La naturaleza de las infraestructuras jurídicas e institucionales que regulan la comercialización de los productos químicos constituye un argumento de peso para permitir la delegación de poderes. En primer lugar, dado el carácter sumamente científico y técnico de la gestión preventiva y basada en los conocimientos, es necesario que los diversos organismos públicos encargados de la gestión de los productos químicos dispongan de la capacidad y los recursos suficientes. En segundo lugar, dado que los requisitos técnicos deben actualizarse con frecuencia, puede que haga falta introducir enmiendas rápidas sin tener que legislar. Por tanto, la legislación debe incluir una disposición que permita a la principal autoridad delegar poderes en los órganos subordinados.

Además, si la autoridad para la supervisión y gestión de algunos aspectos de la legislación se asigna a distintos órganos públicos (por ejemplo, la gestión de los plaguicidas al ministerio de agricultura), deberán incluirse disposiciones adecuadas en las que se indique con claridad que la gestión de esos aspectos se delega en las autoridades competentes.

Asimismo, en los Estados federales o en los países que hayan emprendido un proceso de descentralización deberá estipularse la delegación en las autoridades provinciales o locales. En general, las autoridades nacionales son competentes en materia de políticas, normalización y armonización, mientras que las autoridades provinciales y locales se encargan de algunos aspectos de la ejecución práctica, la vigilancia y las actividades para promover el cumplimiento de la ley. Sin embargo, esas disposiciones dependerán con toda probabilidad de la asignación de los poderes establecidos en la ley suprema (es decir, en la constitución) o en una política nacional de descentralización de poderes.

## 4.4 Instrumentos normativos que regulan la comercialización de los productos químicos

Los legisladores pueden usar una amplia gama de instrumentos normativos para aplicar una legislación que regule con eficacia la comercialización de los productos químicos. Los más usados en política ambiental son de carácter reglamentario (también

denominados de “mando y control”), pero también se emplean instrumentos de muchos otros tipos, incluidos los de índole económica.

Los instrumentos normativos pueden tener un componente regulador, económico o informativo, o, con más frecuencia, una combinación de los tres, dependiendo del tipo y estructura, e incluir mecanismos de ejecución y sanciones en casos de incumplimiento.

Las prohibiciones y restricciones, la clasificación y etiquetado y los sistemas de registro y concesión de licencias son los instrumentos normativos que se aplican habitualmente por conducto de la legislación que regula la comercialización de productos químicos, de ahí que sean el eje de las presentes directrices.

### 4.4.1 Elaboración de inventarios

La elaboración de inventarios (listas o registros) permite a las autoridades públicas hacer un seguimiento del flujo de productos químicos (sustancias importadas, producidas o usadas) que circulan por el país. Esta información es fundamental para la adopción de decisiones y también para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo del Convenio de Rotterdam, que exige a los gobiernos tener conocimiento de los productos químicos usados en su país.

Pueden elaborarse diversos tipos de inventarios, desde los más simples, que solo consignan los nombres de las sustancias o de las empresas, acompañados de sus direcciones y las sustancias químicas que manipulan, a los más complejos e informatizados, que contienen diversos datos. Pero llevar un inventario es una actividad relativamente costosa para las autoridades públicas, tanto más cuanto más complejo sea el sistema. Por tanto, la elaboración de inventarios complejos para todos los productos químicos tal vez no sea la inversión en gestión de los productos químicos que deban priorizar los países de escasos recursos, que podrían sacar más partido de un sistema más simple.

Por lo general, los sistemas de registro de plaguicidas exigen el mantenimiento de un archivo de datos para la autoridad competente y, por tanto, la elaboración de un inventario con información relativamente detallada<sup>31</sup>. Por lo que respecta a otras sustancias químicas, el establecimiento de un inventario simple de los proveedores primarios (o sea, los importadores y los productores y fabricantes) puede considerarse un primer paso sobre el que fundamentar la labor de planificación e inspección. Según la disponibilidad de

recursos, el inventario puede perfeccionarse añadiendo información sobre los tipos, usos y contenidos de los productos químicos introducidos en el mercado por los proveedores primarios registrados en el inventario. De ese modo podría obtenerse un panorama general de los flujos de productos químicos presentes en el mercado nacional y generar información útil para la adopción de decisiones y la aplicación.

Cabe señalar que un inventario solo es útil si se mantiene y actualiza correctamente, por lo que deben elaborarse procedimientos adecuados y asignarse los suficientes recursos. Además, es posible que varios organismos públicos necesiten acceder a la información de los inventarios para aplicar la ley e imponer su cumplimiento. Por esta razón, es preciso establecer mecanismos adecuados para el acceso compartido a los inventarios, como, por ejemplo, bases de datos compartidas.

Si bien es posible elaborar un inventario independiente, lo normal es que se use como complemento del registro o la concesión de licencias, según la capacidad de las autoridades públicas y la industria para ocuparse de las tareas exigidas por el sistema. Es posible disponer que solo puedan acceder al mercado quienes ofrezcan la información de sus inventarios. Los países que han elaborado inventarios de plaguicidas deben aprovechar esas estructuras y los datos disponibles.

#### **Recuadro 7. Método gradual para la elaboración de un inventario en un contexto de recursos escasos:**

- Inventario de los proveedores primarios de productos químicos en el país (*importadores y fabricantes*)
- Inventario de datos sobre importación y fabricación de sustancias puras (*calidad técnica*) de interés particular para un país (*con la posible inclusión de datos de volumen y clasificación*)
- Inventario de datos sobre importación y fabricación de mezclas en ciertos grupos de productos químicos (*lubricantes, pinturas, pegamentos, etc.*) de interés particular para un país (*con la posible inclusión de datos de volumen y clasificación*)
- Inventario de los componentes peligrosos de mezclas clasificadas (*en determinados grupos, grupo por grupo, posiblemente por porcentajes de componentes, etc.*)

*Adaptado de Bucht (2008); pág. 17.*

#### **4.4.1.1 Mecanismos de notificación**

Muchos países dotados de sistemas avanzados de gestión de los productos químicos han introducido planes generales de notificación para todos los productos químicos “nuevos”, es decir, los productos que no estaban en uso en el país antes de una fecha concreta. Estos sistemas requieren muchos recursos y conocimientos especializados y se usan para generar información y facilitar la adopción de decisiones normativas sobre productos químicos que no se fabrican ni usan en otros lugares.

La mayoría de los países en desarrollo emplea productos químicos formulados en otros países. La información sobre las propiedades y los peligros de esas sustancias químicas, que ya debería haberse generado en el país productor, puede utilizarse de base para la adopción de decisiones (véase la sección 4.2.1). Por estas razones, solo se recomienda crear un sistema de notificación en los países en que se formulan los productos químicos. Dado que consumen muchos recursos, estos planes pueden restringirse a las categorías de productos químicos fabricados en el país o importados que no estén ya registrados o autorizados en un país dotado de un sistema fiable.

#### **4.4.2 Clasificación y etiquetado**

La clasificación y el etiquetado es una de las medidas más importantes para la gestión de la comercialización de los productos químicos. La clasificación, el etiquetado y las fichas de datos de seguridad son uno de los principales instrumentos de comunicación de riesgos. Permiten generar información sobre las propiedades, peligros y riesgos de los productos químicos y los procedimientos para usarlos en condiciones de seguridad, y difundirla por toda la cadena de suministro, con lo cual brindan la posibilidad de adoptar decisiones fundamentadas en materia de gestión de los productos químicos. Además, se ha demostrado que la creación y aplicación de los sistemas de clasificación y etiquetado aportan una valiosa experiencia a nivel nacional sobre varios aspectos de gestión de los productos químicos. Por tanto, la clasificación y etiquetado debe ser una de las primeras medidas que adoptar en el marco de la legislación relativa a la comercialización de los productos químicos.

En este punto, las medidas nacionales deben armonizarse en la mayor medida posible con las reglas y normas internacionales, en especial el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA).

Mediante la introducción de obligaciones sobre clasificación, etiquetado y fichas de datos de seguridad sobre fabricantes e importadores de productos químicos, de conformidad con el SGA, el sector industrial administrará el sistema en lo relativo a la gestión de la mayoría de los productos químicos comercializados, que es para lo que está concebido el SGA.

De ese modo, la administración podrá concentrarse en la elaboración de medidas normativas sobre las sustancias que suscitan mucha preocupación y los órganos encargados del cumplimiento podrán concentrarse en hacer cumplir las obligaciones dimanantes del SGA.

#### 4.4.2.1 Evaluación y clasificación

La legislación debe indicar la norma que ha de usarse para evaluar y clasificar los peligros. A este respecto se recomienda encarecidamente el uso del SGA. La lista de criterios que deben evaluarse y los protocolos pormenorizados pueden incluirse en los reglamentos específicos. Los criterios de evaluación y clasificación son la base para el establecimiento y aplicación de los sistemas de registro y concesión de licencias. Por tanto, es menester asegurarse de que los requisitos y criterios para la adopción de decisiones sobre el registro de los productos químicos y la concesión de licencias a los proveedores son compatibles con los criterios de evaluación y clasificación.

#### 4.4.2.2 Etiquetado

Gracias al etiquetado de los productos químicos, la información sobre las propiedades peligrosas de los productos químicos se transmite por toda la cadena de suministro hasta los usuarios finales. Es imprescindible que la información de las etiquetas sea comprensible para todos los usuarios. Por tanto, los requisitos de etiquetado tienen que adaptarse al público destinatario y emplear pictogramas de uso internacional.

#### 4.4.2.3 Mecanismos de clasificación y etiquetado

Lo ideal sería que las evaluaciones, la clasificación y el etiquetado relativos a los peligros se realizaran de conformidad con el SGA y las fichas de datos de seguridad conexas<sup>32</sup>, por los motivos siguientes:

- El SGA es la norma más reconocida y usada internacionalmente, y su empleo garantiza la armonización a nivel internacional de la clasificación y etiquetado de todo tipo de sustancias químicas.



- Facilita el comercio internacional de sustancias químicas y productos que las contienen, ya que, entre otras cosas, propicia el acceso a los mercados de los países desarrollados de los productos de los países en desarrollo (alimentos, textiles, etc.) que cumplan los requisitos de importación.
- Brinda acceso a los conocimientos sobre los peligros de los productos químicos que ya se fabrican en otros países, con la consiguiente reducción de los costos que acarrea la evaluación de todas las sustancias químicas que entran en el país.
- Es una forma de mejorar la aplicación a nivel nacional de los acuerdos multilaterales sobre el medio ambiente relacionados con el comercio<sup>33</sup>.

En caso de escogerse el SGA y las fichas de datos de seguridad como los instrumentos que se usarán en el país para la clasificación y etiquetado de productos químicos, se sugiere modificarlos lo menos posible para no perder sus ventajas en materia de armonización y clasificación a nivel internacional. En ese caso, la legislación debe especificar claramente los requisitos que deben reunir los productores, importadores, distribuidores y usuarios para seguir los protocolos de almacenamiento y transporte fijados en el SGA y las fichas de datos de seguridad. Algunos de esos requisitos son la señalización adecuada de los vehículos de transporte y los recipientes de almacenamiento, los registros del transporte y el uso de equipos de seguridad y vehículos específicos.

En caso de escogerse otros instrumentos de clasificación y etiquetado, será preciso seguir protocolos coherentes y describirlos con claridad. De todas formas, el SGA, las fichas de datos de seguridad y los documentos de

orientación conexos podrán usarse como fuentes de información e inspiración para idear nuevos sistemas.

En principio, los requisitos de clasificación y etiquetado deben ser parecidos para todos los tipos de productos químicos, ya sean importados o fabricados. A este respecto, hay que señalar que la evaluación y clasificación de los plaguicidas suele basarse en la clasificación de peligros de la OMS que se recomienda en el Código de Conducta de la FAO (artículo 7.2)<sup>34</sup>. La clasificación de la OMS no es totalmente compatible con el SGA, sobre todo porque no tiene en cuenta el efecto crónico de los plaguicidas, pero se han emprendido iniciativas para conciliar los dos sistemas, y en fechas recientes las clases de peligros de la OMS se han armonizado con las categorías de peligro de toxicidad aguda del SGA.

Si bien debe sopesarse la aplicación del SGA, en la actualidad podría resultar difícil implantarlo de inmediato en algunos países de capacidad y recursos limitados, que posiblemente no puedan disponer fácilmente de la información sobre los efectos crónicos de los productos químicos. Por tanto, los países tal vez estimen conveniente adoptar un enfoque gradual, comenzando por el requisito de clasificar las sustancias como un primer paso necesario antes de hacer obligatoria la clasificación de las mezclas. Los mismos pasos podrían establecerse para hacer obligatorias las fichas de datos de seguridad.

#### **Recuadro 8. Principales elementos de la base jurídica de la clasificación y el etiquetado**

Con respecto a la clasificación, la legislación debe cumplir lo siguiente:

- Indicar la norma que ha de usarse para evaluar y clasificar los peligros.
- Enumerar los criterios que deben evaluarse y los protocolos de evaluación
- Velar por que los requisitos y criterios para la adopción de decisiones sobre el registro y autorización de los productos químicos y la concesión de licencias a los proveedores sean compatibles con los criterios de evaluación y clasificación.

Con respecto al etiquetado, la legislación debe cumplir lo siguiente:

- Ser compatible con las directrices internacionales del SGA
- Especificar el idioma o idiomas y las representaciones gráficas que deben usarse en consonancia con la situación del país
- Aclarar la información que debe incluirse en las etiquetas, incluido el código aduanero correcto de la Organización Mundial de Aduanas para cumplir lo dispuesto en el Convenio de Rotterdam

- Definir la forma en que debe transmitirse la información (es decir, el tamaño de la etiqueta, el sistema de medición que ha de emplearse, la traducción a idiomas locales, las reglas para la colocación de etiquetas en el embalaje, etc.).

Con respecto a las fichas de datos de seguridad, la legislación debe cumplir lo siguiente:

- Indicar la información que se expondrá en las fichas
- Especificar la forma y el idioma que deben emplearse
- Exigir el envío de una ficha a cada usuario

*Adaptado de FAO (2007); págs. 64 a 68.*

### **4.4.3 Prohibiciones y restricciones**

Las prohibiciones y restricciones son el tipo de instrumento normativo más riguroso para la gestión de los productos químicos. 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.

Por lo general, en el enfoque adoptado por la mayoría de los países desarrollados, la elección de los productos químicos que se comercializarán corresponde a la industria. No obstante, los legisladores pueden decidir la prohibición o restricción de una sustancia cuyo riesgo para la salud de la población, el medio ambiente o los bienes materiales se considere inaceptable<sup>35</sup>. Las prohibiciones y restricciones suelen decidirse sobre la base de una evaluación de los riesgos derivados de la sustancia en cuestión y de las necesidades del país. Las prohibiciones y restricciones impuestas en los países vecinos o países de circunstancias parecidas pueden ayudar a fundamentar las decisiones normativas.

De ser posible, la potestad de la autoridad principal para prohibir o restringir el suministro o uso de sustancias químicas debe establecerse en una ley. En cambio, los datos concretos (por ejemplo, la lista de sustancias prohibidas o restringidas, el calendario para prohibir o restringir el suministro, etc.) pueden recogerse en reglamentos.

En varios acuerdos ambientales multilaterales relacionados con los productos químicos, que también ofrecen una base sólida para los fundamentos jurídicos de los sistemas nacionales de gestión de los productos químicos, se establecen prohibiciones y restricciones de determinadas sustancias. La incorporación de esos requisitos al derecho interno debe hacerse

preferiblemente dentro de la legislación que regula la comercialización de los productos químicos (véase la sección 3.4.4).

En el Convenio de Estocolmo se enumeran los contaminantes orgánicos persistentes cuya producción y uso deben prohibirse (anexo A) o restringirse (anexo B). El Protocolo de Montreal exige a las Partes que eliminen la producción y el consumo de sustancias que agotan la capa de ozono. Por su parte, el Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo establece que las Partes que no consientan la importación de una de las sustancias químicas enumeradas en el anexo III deben prohibir la producción de esa sustancia en su territorio. Si la Parte da su consentimiento a la importación con ciertas condiciones, estas mismas condiciones deben imponerse a la producción. Además, las partes que prohíban o restrinjan la importación o producción de una sustancia deben notificarlo por escrito a la Secretaría del Convenio en un plazo de 90 días.

Por otra parte, el Código de Conducta de la FAO para la distribución y utilización de plaguicidas recomienda que los países prohíban la comercialización de los plaguicidas muy peligrosos (es decir, los de las clases Ia y Ib de la OMS) cuando no sea posible garantizar la adopción de las suficientes medidas de control o buenas prácticas comerciales para el uso del producto en condiciones de seguridad<sup>36</sup>. Este criterio de precaución es especialmente pertinente para los países de capacidad ejecutiva muy limitada, y debería estudiarse la posibilidad de adoptar un criterio análogo para los productos químicos industriales.

#### 4.4.4 Registro

Una tercera categoría de instrumentos normativos que pueden emplearse en la gestión de la comercialización de los productos químicos es el registro, que incluye la aprobación de la autoridad nacional. En las directrices de ejecución del Código de Conducta de la FAO<sup>37</sup> se ofrece orientación detallada sobre la elaboración de sistemas de registro relacionados con los plaguicidas, incluidas leyes, por lo que en esta sección solo se tratarán los elementos principales.

##### 4.4.4.1 Proceso de registro y autorización

El registro y autorización consiste básicamente en la evaluación que realizan las autoridades públicas de la información relativa a los productos químicos que las empresas desean comercializar<sup>38</sup>. Se aconseja usarlo únicamente en relación con los plaguicidas. Según la definición de la FAO, el registro es “el proceso en virtud

del cual el gobierno nacional o la autoridad regional competentes aprueban la venta y el uso de un plaguicida tras la evaluación de datos científicos exhaustivos que demuestren que el producto es eficaz para los fines previstos y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana o animal ni para el medio ambiente”.

Las empresas o particulares que deseen comercializar un plaguicida presentan a la autoridad competente un expediente de solicitud con información sobre la sustancia activa y sobre el preparado, según las condiciones y los formatos especificados. La autoridad competente examina el expediente aplicando una serie de criterios definidos (preferentemente basados en directrices internacionalmente reconocidas y teniendo en cuenta las condiciones locales de uso) y decide a) aprobar el registro, b) aprobarlo con condiciones o c) denegarlo. En caso de que los datos aportados no basten para adoptar una decisión, la autoridad competente puede pedir más información al solicitante.

La aprobación del registro permite al solicitante emprender una actividad concreta (importación, fabricación, envasado, etiquetado, almacenamiento, venta o distribución) con una determinada sustancia, mezcla o producto durante un plazo limitado. La denegación del registro prohíbe al solicitante emprender la actividad prevista, pero, a diferencia de la prohibición, no le impide presentar una nueva solicitud para el mismo producto. Ahora bien, la decisión de denegar el registro de una sustancia química puede llevar a las autoridades a prohibir o restringir su producción y uso (para más información sobre las prohibiciones y restricciones, véase la sección 4.3 del presente documento).

En general, el registro y las decisiones podrán revisarse en caso de que se obtengan datos nuevos sobre los riesgos derivados del plaguicida en cuestión. Basándose en esa información, la autoridad competente podrá imponer nuevas condiciones o revocar el registro y la autorización.

Los sistemas de registro y autorización para la aprobación de productos, sustancias diferenciadas o mezclas previa a la comercialización suelen combinarse con la elaboración de inventarios (véase la sección 4.4.1 del presente documento). Esta combinación permite estar al tanto de los productos químicos registrados y contribuye a la creación de una base de datos sobre los riesgos de los productos químicos. Es necesario velar por la confidencialidad de la información suministrada y al mismo tiempo garantizar que la información sobre la salud y seguridad no se considere confidencial bajo ninguna circunstancia.

### Recuadro 9. Principales requisitos jurídicos para el registro de plaguicidas

La legislación debe incluir los siguientes elementos:

- Definición del órgano responsable y aclaración de su función y atribuciones
- Descripción de las sustancias y actividades incluidas en la autorización y registro
- Procedimiento de solicitud, que debe incluir lo siguiente:
  - Definición del aplicante
  - Procedimiento correspondiente en caso de productos químicos ya registrados o aprobados con condiciones
  - Lista de la información que debe aportarse y formulario de aplicación que debe usarse
  - Exención de las importaciones de pequeñas cantidades para fines científicos y criterios para la exención
- Procedimiento de adopción de decisiones, que debe incluir lo siguiente:
  - Definición de los criterios de adopción de decisiones
  - Plazo de comunicación de las decisiones por las autoridades
  - Procedimiento de denegación de registro y apelación
  - Definición de la validez del registro y autorización
- Condiciones de revisión, renovación del registro y revocación
  - Disposiciones para la revisión y modificación de las condiciones a la luz de nuevos datos
  - Posibles disposiciones para la renovación periódica del registro
  - Potestad de la autoridad competente para revocar la autorización y registro
- Responsabilidad por los archivos de datos y contenido de estos
- Estipulación de la confidencialidad de la información

*Adaptado de FAO (2007); págs. 42 a 49.*

#### 4.4.4.2 Uso del registro

El registro puede ser un instrumento útil para fundamentar las decisiones de las autoridades sobre los productos químicos que se utilizarán en el país, así como para generar conocimientos exhaustivos sobre las propiedades, los peligros y los riesgos de esos productos. Sin embargo, su uso también exige mucho a las autoridades públicas y las empresas en materia de conocimientos especializados, fondos y tiempo. El registro y autorización requiere algunos elementos jurídicos (véase el recuadro 9) y entraña el establecimiento de un proceso prolongado y costoso de obtención, examen y verificación de datos sobre las propiedades, los peligros y los riesgos concretos de los productos químicos en las condiciones locales.

Por tanto, el registro, en general, no se recomienda para la gestión de los productos químicos de uso industrial, especialmente en un contexto de aguda escasez de recursos como el que suelen enfrentar las autoridades públicas de los países en desarrollo, sino que se utiliza con más frecuencia para los productos químicos cuyo uso presenta un nivel de riesgo particularmente elevado, como los plaguicidas y biocidas. La decisión de comercializar un producto químico o no corresponde en la mayoría de los casos a la industria. Sin embargo, en el caso de los productos químicos cuyo nivel de riesgo es particularmente elevado, como los plaguicidas, esa decisión puede enmarcarse en un régimen de autorización.

Otros productos químicos también se incluyen a veces en esos sistemas de registro por sus efectos en la salud y el medio ambiente, como las sustancias cancerígenas, mutagénicas, persistentes y bioacumulativas y los productos químicos que afectan al sistema reproductivo. Dado que los sistemas de registro exigen muchos recursos, cuando no se disponga de la suficiente



capacidad ejecutiva para garantizar el control eficaz de la sustancia en cuestión, deberá contemplarse la posibilidad de prohibirla o restringirla (véase el artículo 4.4.3 del presente documento).

En la mayoría de los países hay un sistema para el registro de plaguicidas, como se recomienda en el Código de Conducta de la FAO. Por lo general, los sistemas de registro de productos químicos de uso industrial y doméstico están menos desarrollados. Si se decide extender la obligación del registro a algunos productos químicos de uso industrial y doméstico, conviene basarse al máximo en los sistemas de registro vigentes para evitar la creación de dos sistemas paralelos. De ese modo se consigue sacar el mayor partido a los escasos recursos humanos y financieros disponibles, promover la colaboración y el uso combinado de los conocimientos especializados, reducir los costos del sistema y evitar las decisiones incongruentes sobre los productos químicos usados en la agricultura y otros sectores.

Además, los requisitos para el registro pueden escalonarse según los riesgos probables y el grado de uso o producción de las sustancias, a fin de promover el uso de alternativas más seguras. En concreto, a este respecto, cabe incluir al menos dos tipos de disposiciones<sup>39</sup>:

- Revocación del registro de los plaguicidas para los que existe una alternativa más segura
- Establecimiento de un plazo más breve para las sustancias de alto riesgo registradas, que de ese modo requerirán una renovación más frecuente

#### 4.4.5 Concesión de licencias

La concesión de licencias es un instrumento normativo que se aplica a una empresa o persona antes de permitirles determinadas actividades.

##### 4.4.5.1 Características de los sistemas de concesión de licencias

En el contexto de las presentes directrices, la concesión de licencias se aplica específicamente a las empresas o personas que tengan la intención de introducir un producto químico en el mercado (los proveedores primarios, o sea, los importadores y fabricantes).

En general, se entiende por concesión de licencias el proceso en virtud del cual las autoridades públicas otorgan un permiso (licencia) de duración limitada a los interesados del sector privado para que puedan emprender ciertas actividades (importación, fabricación, envasado, reenvasado, etiquetado, venta, almacenaje

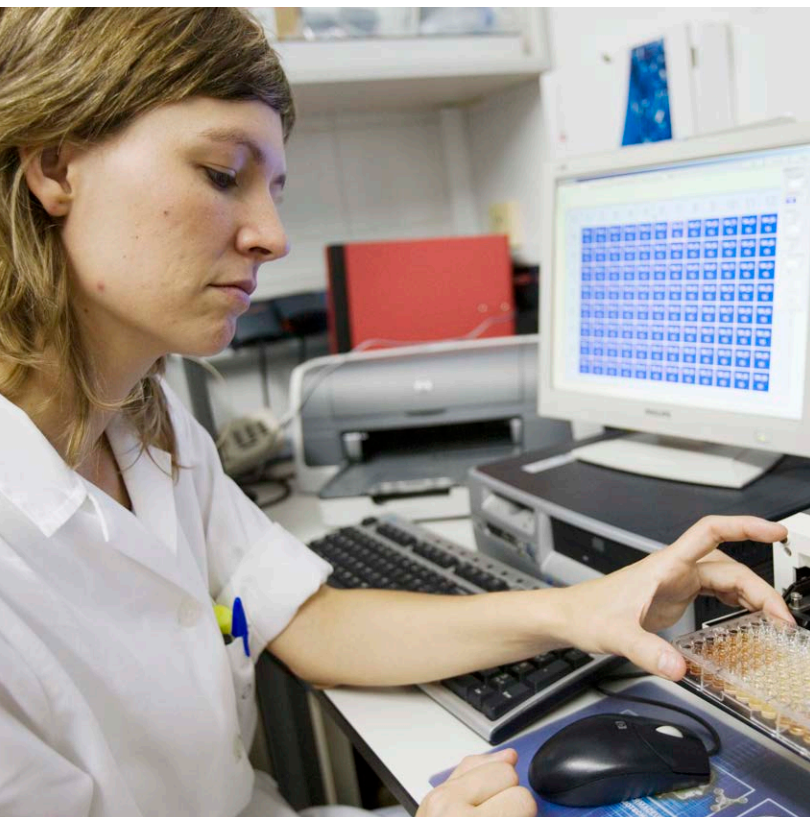
o distribución)<sup>40</sup>. Los sistemas de licencias puedan adaptarse a distintas circunstancias y necesidades.

Dado que la concesión de licencias está orientada hacia los interesados, el examen se centra en la ubicación, actividad, experiencia y capacidad del importador o del fabricante para brindar protección contra los riesgos conocidos. Así pues, para que los sistemas de licencias de este tipo sean eficaces, es necesario que las condiciones para su concesión pongan el acento en la necesidad de que las empresas reúnan las cualificaciones apropiadas para manipular correctamente determinadas clases de productos químicos. Otro requisito importante para obtener una licencia es el relativo a la capacitación. Pueden establecerse criterios diferentes para la concesión de licencias a fabricantes e importadores; en general, las licencias de fabricación prestán más atención a la calidad del producto y a las medidas de seguridad adoptadas en la planta de fabricación. No obstante, en la mayoría de los países en desarrollo, los productos químicos son importados, por lo que las disposiciones relativas a la fabricación pueden ser más elementales que en los países fabricantes de productos químicos.

Los requisitos generales que deben figurar en los sistemas de concesión de licencias son muy similares a los de los sistemas de registro. La principal diferencia es el criterio de evaluación y la información que ha de aportarse en las solicitudes. Además, al formular los requisitos jurídicos para el establecimiento de sistemas de concesión de licencias a los proveedores primarios de productos químicos probablemente sea necesario prestar atención a la legislación relativa a la concesión de licencias comerciales. Por otra parte, es menester tener en cuenta las prohibiciones y restricciones de los convenios sobre productos químicos. Además de las disposiciones enumeradas en la sección 4.4 del presente documento, es posible que en los criterios para la concesión de licencias de fabricación deba reflejarse el Convenio de la OIT relativo a la seguridad de los trabajadores, en caso de que el país lo haya suscrito.

##### 4.4.5.2 Sistema de concesión de licencias a los proveedores

La pertinencia de un instrumento de concesión de licencias a los proveedores de productos químicos debe evaluarse cuidadosamente a la luz de la situación del país. En particular, el tipo de proveedores primarios y la frecuencia del suministro son dos factores fundamentales para la concepción y el éxito del sistema de concesión de licencias. ¿Cuántas



medidas administrativas se necesitan? Los pequeños proveedores (es decir, las PYMES) podrían tener serias dificultades para alcanzar el nivel de cualificación necesario, requisito que en algunos casos podría obligarlos a abandonar la actividad. Además, un sistema de concesión de licencias de esas características probablemente sea menos pertinente y más difícil de mantener en situaciones de suministro o manipulación esporádicos.

Si se establece un sistema de concesión de licencias a los proveedores de determinadas categorías bien definidas de productos químicos (sustancias de alta toxicidad aguda, muy corrosivas, muy inflamables, explosivas, carcinógenas, mutágenas, etc.), se reducirán los costos y los conocimientos especializados que necesita la administración para mantener el sistema. Ese sistema puede combinarse con otro sistema de concesión de licencias a los usuarios de las mismas categorías de sustancias para controlar mejor los flujos de productos químicos. En realidad, este segundo sistema no forma parte de la legislación que rige la comercialización de los productos químicos, y sería preferible regularlo como parte de otras leyes (por ejemplo, las de seguridad de los trabajadores, protección del medio ambiente, etc.). Combinados con un inventario, los sistemas de concesión

de licencias a los proveedores primarios pueden cumplir una función importante de recopilación de información.

Estos sistemas presentan las siguientes ventajas para la creación de la base de datos necesaria para adoptar decisiones fundamentadas en materia de gestión de los productos químicos:

- Dado que los proveedores primarios son, con toda probabilidad, mucho menos numerosos que las sustancias que comercializan, resulta mucho menos costoso en cuanto a recursos y conocimientos especializados concederles una licencia que implantar un sistema general de registro y autorización de productos químicos.
- Por otra parte, la información básica sobre los proveedores primarios y sus productos químicos que se recopila mediante la concesión de licencias permite a las autoridades obtener un conocimiento razonable sobre los flujos de productos químicos del país y, en cierta medida, controlar a los usuarios sin necesidad de establecer un sistema de licencias para estos, que resultaría más complejo y consumiría muchos recursos.
- En última instancia, la concesión de licencias a los proveedores primarios implica que la responsabilidad de decidir los productos químicos que pueden comercializarse y se comercializarán recae en las empresas (dentro de los límites impuestos por las condiciones para la concesión), lo cual está más en consonancia con el enfoque adoptado por muchos países que cuentan con una legislación avanzada en materia de gestión de los productos químicos.

Dado que cumplen funciones distintas, los sistemas de concesión de licencias y de registro también pueden superponerse. Por ejemplo, el Código de Conducta de la FAO recomienda a los gobiernos “elaborar reglamentos y aplicar procedimientos de concesión de licencias relativos a la venta de plaguicidas” (artículo 8.1.1), además de crear un sistema de registro de estos productos. El nexo práctico entre los dos sistemas reside en que los productos químicos deben estar registrados antes de que la entidad que los suministra pueda solicitar una licencia de actividad. Sin embargo, dado que esta dualidad es muy onerosa en materia de conocimientos especializados y recursos, esos sistemas superpuestos solo deben implantarse para los productos químicos que susciten una gran preocupación.



**Recuadro 10. Requisitos jurídicos de los sistemas de concesión de licencias**

En caso de que se establezca un sistema de licencias, la legislación debe cumplir las siguientes funciones:

- Exigir licencias a todo importador o fabricante de alguno de los productos químicos del grupo de que se trate
- Posibilitar la combinación de la concesión de licencias con la imposición de ciertas condiciones (por ejemplo, relativas a la educación y la presentación de informes)
- Encomendar a la autoridad competente la recepción, evaluación, aprobación o denegación de las solicitudes
- Establecer un sistema de evaluación de las solicitudes
- Fijar criterios claros para la concesión o denegación de licencias, así como los términos para la imposición de condiciones, la suspensión y la revocación
- Encomendar a la autoridad la notificación de los motivos de la denegación
- Establecer el plazo de validez y el procedimiento de renovación
- Estipular inspecciones para respaldar el sistema de concesión de licencias
- Facultar a la autoridad para que cobre tasas por los servicios relacionados con la concesión de licencias
- Establecer un procedimiento de apelación

*Adaptado de FAO (2007); págs. 55 y 56.*

autorización, se define un procedimiento de solicitud y se especifican unos criterios para el examen por la autoridad competente a fin de que solo se importen productos químicos deseados.

Además, los funcionarios de aduanas pueden realizar inspecciones de las sustancias importadas. Dado que las inspecciones aduaneras requieren unos conocimientos especializados que tal vez no se posean, es posible limitar su función y que simplemente se ocupen de velar por que los productos químicos importados por el país estén correctamente envasados y etiquetados y vayan acompañados de información pertinente. Los controles de aduanas pueden requerir distintos tipos de conocimientos especializados según el grupo de productos químicos de que se trate. Los países de recursos financieros y técnicos limitados pueden tener dificultades para disponer de esos conocimientos especializados en todos los puertos de entrada. Una forma de superar esta dificultad es designar unos puertos de entrada concretos para los grupos de productos químicos que requieren conocimientos técnicos o procedimientos de verificación parecidos.

Los sistemas de permisos de importación suelen conjugarse con sistemas de registro y autorización, en especial para los plaguicidas. En ese caso, los productos químicos para los que se solicita un permiso de importación deben haberse registrado y autorizado previamente. Además, es posible vincular el sistema de permisos de importación con un sistema de concesión de licencias a los importadores (véase la sección 4.4.5. del presente documento). Los importadores con licencia tendrían aun así que solicitar un permiso de importación, pero el proceso para obtenerlo sería más rápido, toda vez que ya ostentarían la condición de proveedores primarios.

Los sistemas de permisos de importación también deben tener en cuenta las obligaciones internacionales contraídas por el país. En concreto, según el Convenio de Rotterdam, debe prohibirse la importación de los productos químicos enumerados en el anexo III, a menos que la autoridad competente haya enviado un consentimiento por escrito a la Secretaría del Convenio. En los documentos de embarque deben usarse los códigos aduaneros del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas. Asimismo, el Convenio de Estocolmo exige que las Partes restrinjan la importación de los productos químicos del anexo A y B a dos casos: a) eliminación ambientalmente racional y b) usos autorizados (cuando el país haya obtenido una exención).

#### 4.4.6 Importación y exportación

Países en desarrollo con su poca capacidad de fabricación importan los productos químicos que utilizan. Casi todos los productos químicos que circulan son entonces productos importados y los importadores asentados en el país son los actores más importantes para la gestión de los productos químicos. Al inspeccionar a los importadores de una manera eficaz no sirve únicamente controlar los pasos de sus productos por la frontera. Los países deben fortalecer su capacidad de inspeccionar a los importadores donde están en sus sedes centrales.

La función de las autoridades aduaneras en materia de productos químicos debe limitarse al control fronterizo, especialmente en lo que respecta a la prevención del tráfico ilícito de productos químicos y a la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo del Convenio de Róterdam. Ese control suele realizarse mediante el establecimiento de un sistema de permisos de importación. En cuanto a los sistemas de concesión de licencias y de registro y

Los requisitos para la importación deben estar vinculados a los requisitos para la exportación. En concreto, en el marco del Convenio de Estocolmo, las condiciones para la exportación de los productos químicos de los anexos A y B son las mismas que para la importación. Las Partes en el Convenio de Rotterdam deben velar por que los exportadores se ajusten a las decisiones de los países importadores en un plazo máximo de seis meses contados a partir de la notificación de la Secretaría. Además, como principio general, deben imponerse las mismas condiciones a la producción nacional que a las importaciones y exportaciones<sup>41</sup>. De este modo se evitarán los conflictos relacionados con las normas de la OMC y se impedirá el vertimiento de productos químicos inadecuados en otros países.

#### 4.4.7 Asistencia, incentivos y medidas disuasorias

La asistencia, los incentivos y las medidas disuasorias pueden tener un efecto similar a las sanciones. Las sanciones<sup>42</sup> penalizan a las entidades en caso de incumplimiento, o imponen medidas para obligar a la observancia de la normativa. Por otra parte, la asistencia tiene por objeto reducir el costo del cumplimiento ayudando a la entidad incumplidora a seguir las etapas necesarias para cumplir con sus obligaciones. Asimismo, los incentivos promueven el cumplimiento al recompensar la “buena” conducta, mientras que las medidas disuasorias tienen por objeto desincentivar las conductas “malas” o “menos buenas”.

##### 4.4.7.1 Asistencia

El objetivo último de una sanción es la mejora de la conducta de las entidades reguladas con respecto al objetivo normativo y en beneficio de toda la sociedad. En ese sentido, las sanciones, en algunos casos, no han alcanzado su objetivo, ya que han provocado el fin de la actividad productiva subyacente y han generado otros problemas (pérdida de empleos y medios de subsistencia, fin de alguna actividad importante para el desarrollo económico, generación de comportamientos que son más dañinos para la salud humana y el medio ambiente, etc.). En ese caso, puede recomendarse la revisión de los requisitos jurídicos vigentes.

En los casos en que las empresas infractoras sean PYMES de capacidad limitada y recursos escasos, una alternativa consiste en ayudarlas suministrándoles información sobre la forma de cumplir los requisitos jurídicos, con lo que se reducen los costos que acarrea el cambio de comportamiento.

No obstante, la aprobación de esas medidas debe sopesarse según las circunstancias de cada caso y examinarse con arreglo al reparto de responsabilidades entre el sector público y la industria. En caso de que las responsabilidades de la gestión de la comercialización de los productos químicos se asignen principalmente a la industria, las autoridades públicas deberán prestar atención para no asumir esas responsabilidades. De lo contrario, las entidades reguladas tendrían menos incentivos para cambiar su conducta por sí solas, pues podrían transferir a las autoridades públicas al menos una parte de los costos de la adopción de esas medidas.

##### 4.4.7.2 Incentivos y medidas disuasorias

Otra forma de velar por la consecución de un objetivo normativo es recompensar las conductas “buenas” con incentivos y desincentivar las “malas” o “menos buenas” con medidas disuasorias. Los incentivos y las medidas disuasorias pueden adoptar diversas formas según su naturaleza (económica, simbólica, etc.). Sin embargo, las recompensas más conocidas son los incentivos económicos —reducciones fiscales, subsidios, etc.—, que conforman una categoría específica de instrumentos económicos.

Además, cabe usar otros incentivos y medidas disuasorias de tipo comercial, por ejemplo, la imagen pública de una empresa y los efectos en materia de reputación provocados por un cambio en la valoración pública del comportamiento ambiental de la empresa. Estos instrumentos pueden utilizarse como medio para complementar la normativa, alentando a las entidades a cumplir las normas, o pueden trascender los requisitos reglamentarios y fomentar una cultura de innovación. A veces también se establecen en forma de medidas voluntarias y notificadas por las propias empresas. Sin embargo, la experiencia ha demostrado que los incentivos y las medidas disuasorias resultan más eficaces cuando se respaldan con medidas reglamentarias.

## 4.5 Inspecciones

Las actividades de inspección son un componente fundamental de cualquier legislación ya que, combinadas con las sanciones disuasorias, constituyen uno de los principales instrumentos para garantizar que las entidades reguladas cumplen la normativa (vigilancia del cumplimiento). La finalidad de las inspecciones es lograr que los productores e importadores reúnan las aptitudes necesarias para atender las responsabilidades que les corresponden en virtud de la ley de gestión de los

productos químicos y sigan los procesos establecidos a tal efecto. Por tanto, las inspecciones y la supervisión no deben centrarse tan solo en el etiquetado de los productos y las fichas de datos de seguridad, sino también en las aptitudes de las empresas.

Además, los sistemas de inspección pueden suministrar una información valiosa a la autoridad competente (por ejemplo, para evaluar las solicitudes de licencias). Es necesario, pues, que la legislación que regula la comercialización de los productos químicos establezca un sistema general de inspección.

Dependiendo de los países, la responsabilidad de designar a los inspectores puede depositarse en la autoridad encargada de administrar la legislación o en un organismo del gobierno central que esté a cargo de la designación de funcionarios públicos.

Se debe permitir que los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, realicen las siguientes actividades:

- Visitar e inspeccionar los locales o instalaciones de almacenamiento
- Registrar vehículos, personas y contenedores
- Tomar muestras y confiscar equipos
- Hacer fotografías
- Solicitar información y pruebas
- Dictar órdenes y aplicar las sanciones en casos de incumplimiento

Además, pueden solicitar ayuda a la policía cuando sea necesario. Estos derechos deben indicarse claramente en la ley.

Dado que las atribuciones de los inspectores son amplias, es preciso definir las con claridad. Estas definiciones deben estar en consonancia con el marco jurídico nacional que delimita la competencia de los funcionarios públicos y deben comprender obligaciones y limitaciones. Los inspectores deben rendir cuentas de sus responsabilidades. Los derechos y deberes de los inspectores pueden exponerse sucintamente en una ley y detallarse en reglamentos subsidiarios (por ejemplo, una descripción de los procedimientos para llevar a cabo inspecciones, tomar y marcar muestras y someterlas a análisis).

La eficacia de las inspecciones depende fundamentalmente de la capacidad de los inspectores para desempeñar sus funciones. Por tanto, la legislación debe indicar claramente la cualificación que requieren los inspectores. Las responsabilidades en materia de inspección deben asignarse sobre la base de los tres puntos de intervención principales: el punto de suministro primario

(dirigido a los productores e importadores), el punto de venta al por menor y el punto de uso. Además, el sistema de inspección debe concebirse de forma que abarque empresas grandes, medianas y pequeñas.

Dado que las inspecciones en los tres puntos de intervención y en diferentes sectores podrían requerir conocimientos especializados, puede resultar ventajoso que los grupos de inspección de determinados sectores o puntos de intervención se integren en órganos de gobierno que ya estén familiarizados con esas actividades, a fin de facilitar la aplicación de la normativa, o bien aprovechen la capacidad de esos órganos. Por tanto, la legislación puede disponer que la autoridad competente utilice a empleados de diversas autoridades (por ejemplo, funcionarios de aduanas, inspectores agrícolas, autoridades locales) para las actividades destinadas a hacer cumplir la ley.

En caso de que haya distintos órganos públicos encargados de actividades de inspección específicas habrá que disponer lo necesario para coordinarlos correctamente. De ese modo se evitará que una entidad sea objeto de más de una inspección sobre un mismo asunto.

Las inspecciones pueden programarse o realizarse por sorpresa, aunque, por lo general, los chequeos puntuales son los más eficaces para imponer el cumplimiento de la normativa. Las inspecciones también pueden llevarse a cabo en respuesta a problemas notificados por las autoridades públicas, empresas privadas, personas u organizaciones de la sociedad civil. Esta modalidad representa una opción eficaz en función de los costos para crear un sistema de inspección en situaciones de recursos limitados. Otra forma de ahorrar recursos escasos es restringir las actividades de inspección a las sustancias o actividades que entrañan un riesgo elevado.

#### 4.5.1 Acreditación y uso de laboratorios

Un componente de las actividades de inspección y aplicación de la ley es el acceso a laboratorios cualificados y su uso. Este acceso es importante cuando se llevan a cabo inspecciones en las que la vigilancia y otros ensayos son necesarios para garantizar el cumplimiento. Las autoridades nacionales deben establecer un sistema de identificación y acceso a los laboratorios adecuados.

La aceptación y el uso de información internacional o información generada en otros países (por ejemplo, evaluaciones de los peligros realizadas por países dotados de sistemas avanzados de gestión de los productos químicos y evaluaciones de los riesgos realizadas por países de condiciones relativamente parecidas) pueden

reducir considerablemente la necesidad de contar con complejos sistemas de laboratorio para realizar evaluaciones de los riesgos. Todos los países deben tener un laboratorio de referencia nacional capaz de realizar análisis cualitativos de los productos químicos que suscitan gran preocupación con fines de verificación y vigilancia.

Otra opción para reducir los costos que acarrea la infraestructura de laboratorio es entablar una cooperación en el plano regional y subregional. El establecimiento de una infraestructura de laboratorio conjunta con países que hagan frente a problemas parecidos en materia de productos químicos y tengan ecosistemas semejantes puede ser una forma eficiente y económica de potenciar la capacidad analítica en una región (véase la sección 3.4.5).

#### Recuadro 11. Base jurídica de los sistemas de inspección

Al establecer un sistema de inspección, la legislación debe cumplir las siguientes funciones:

- Otorgar la autoridad de designar inspectores
- Establecer con claridad las facultades y las obligaciones de los inspectores, y los procedimientos de trabajo
- Velar por la coherencia con la legislación sobre las atribuciones de los funcionarios públicos
- Especificar el lugar donde adquirir las cualificaciones que se exigen a los inspectores
- Conseguir que la cobertura del sistema de inspección sea completa (sectores o puntos de intervención)

*Adaptado de FAO (2007); págs. 39 a 41.*

## 4.6 Mantenimiento de registros y presentación de informes

Además de las inspecciones, el mantenimiento de registros y la presentación de informes pueden facilitar la vigilancia del cumplimiento de la normativa por las entidades reguladas. También pueden servir para que los órganos reguladores acopien datos de forma sistemática a lo largo del tiempo, lo cual puede ser muy valioso para perfeccionar la legislación relativa a la gestión de los productos químicos.

### 4.6.1 Mantenimiento de registros

El examen de los registros de las entidades reguladas puede ser de gran ayuda para los inspectores. En general, los requisitos en materia de mantenimiento de registros

especifican el tipo de datos que deben consignarse y el formato y duración del registro. Uno de estos requisitos puede ser la obligación de que las entidades reguladas lleven un registro de los siguientes elementos: 1) evaluaciones de los peligros de productos químicos; 2) muestras; 3) tipos y cantidades de productos químicos manipulados; 4) problemas descubiertos o notificados en relación con los productos químicos; y 5) comunicaciones relativas a la manipulación de productos químicos<sup>43</sup>.

### 4.6.2 Presentación de información

Los requisitos en materia de presentación de información pueden vincularse con los sistemas de registro y concesión de licencias cuando se hayan seleccionado estos dos instrumentos. De ese modo, las decisiones de autorizar y registrar una sustancia o conceder una licencia a una empresa para el suministro de un tipo de producto químico podrán fundamentarse en los conocimientos científicos más recientes.

Los requisitos para la presentación de información son una forma útil de propiciar una buena comunicación entre el gobierno y el sector industrial y lograr que el primero esté al tanto de las actividades realizadas en el país en relación con los productos químicos. Además de la recopilación de datos sobre parámetros relacionados con el uso, la producción o la distribución de productos químicos, otro de los requisitos de la presentación de información puede ser la obligación de facilitar datos sobre los planes de seguridad y gestión de emergencias. Con este requisito se alentará y pondrá en práctica una cultura de evaluación de los riesgos derivados de la liberación de sustancias químicas y se establecerá el protocolo que ha de seguirse en caso de emergencia.

Otra posibilidad es obligar a presentar informes cuando así se solicite, a fin de que los órganos rectores dispongan de la información más reciente acerca de los riesgos



derivados de los productos químicos. Por ejemplo, puede obligarse a la parte encargada de las evaluaciones de los riesgos y a otras partes a comunicar todo dato nuevo que descubran en relación con los riesgos de los productos químicos.

Además, debe permitirse a la autoridad o autoridades competentes que soliciten cualquier información sobre productos químicos relacionada con los riesgos para la salud y el medio ambiente. Es preciso definir con claridad los casos en que la solicitud de información por el gobierno estará justificada (por ejemplo, cuando un dato nuevo indique que debe modificarse el riesgo asociado a un producto químico).

Para que la información recopilada gracias a la presentación de informes sea más fácil de analizar, consolidar y procesar es necesario que el gobierno la reciba en un formato coherente. Por tanto, es importante suministrar modelos de formulario. De esa forma los órganos rectores también podrán definir claramente la información que desean obtener de las entidades reguladas. La estructura de esos modelos puede esbozarse en la ley y detallarse en los instrumentos subsidiarios.

Si bien son útiles para vigilar el cumplimiento, los sistemas de presentación de información también pueden ser muy exigentes, ya que requieren el examen de los informes por funcionarios públicos cualificados. Además, su eficacia depende de la capacidad de evaluar y utilizar la información presentada para fundamentar la adopción y aplicación de decisiones. Por tanto, la creación de esos sistemas debe sopesarse en función de la capacidad y los recursos disponibles. Cuando la capacidad y los recursos sean escasos, habrá que plantearse la posibilidad de adoptar la presentación de información previa solicitud, en lugar de la presentación anual o periódica.

Por otra parte, la presentación de información solo puede ser eficaz si se respalda con sanciones verosímiles en caso de incumplimiento, en especial la presentación de informes incompletos o engañosos.

## 4.7 Observancia

Un aspecto fundamental de la observancia es la asignación clara de responsabilidades por ley dentro de la administración, así como la distribución clara de las facultades ejecutivas entre las autoridades competentes. Los gobiernos disponen de varios instrumentos ejecutivos para velar por el cumplimiento de la legislación. Estos instrumentos son complementarios y en general se usan conjuntamente. Sin embargo, la aplicación efectiva

siempre depende decisivamente de la posibilidad de imponer sanciones verosímiles en caso de incumplimiento. Hacen falta sistemas de inspección eficaces y requisitos en materia de presentación de información para lograr que las entidades reguladas cumplan con sus obligaciones, al tiempo que la vigilancia de la salud y el medio ambiente permite hacer un seguimiento de los efectos de los productos químicos. Además, si la regulación relativa a los productos químicos se aplica correctamente, se generará una información muy valiosa para los importadores y productores de esos productos, lo cual redundará positivamente en toda la sociedad.

### 4.7.1 Infracciones

En general, las sanciones (o las penas) se definen con arreglo a una lista de infracciones tipificadas en la ley. La lista debe incluir las infracciones cometidas por las entidades reguladas y también las de los funcionarios públicos. Después hay que diferenciar entre delitos e infracciones administrativas. Dependiendo del contexto, es posible que esa diferenciación ya esté establecida en la constitución del país, y también puede venir dada por los compromisos internacionales que haya suscrito el país<sup>44</sup>.

En otros casos, es posible elegir entre los tipos de sanción. Las sanciones administrativas no se imponen en el proceso judicial (no se aplican procedimientos de corte penal y las normas probatorias son menos estrictas), por lo que pueden ser más prácticas y eficaces en función de los costos que las sanciones penales. Asimismo, pueden resultar más eficaces en los casos en que el sistema judicial sea débil.

### 4.7.2 Sanciones

En general, las sanciones (o las penas), se aplican en casos de incumplimiento (deliberado o no) de los requisitos jurídicos. Las sanciones pueden consistir en castigos económicos, imposición de medidas correctivas, limitaciones o cese de las actividades realizadas por la entidad infractora (mediante la revocación de la licencia o el cierre temporal o permanente de las instalaciones), o incluso, en caso de delitos graves, encarcelamiento.

Para modificar de forma eficiente el comportamiento de las entidades reguladas y orientarlo en la dirección deseada es necesario formular cuidadosamente las sanciones. En efecto, las penas leves (especialmente las financieras) que se consideran menos gravosas que el cambio de comportamiento tienen pocas

probabilidades de lograr su objetivo, máxime si el incumplimiento continuo no da pie a penas más severas o si la aplicación de la ley es deficiente<sup>45</sup>.

Las sanciones en caso de incumplimiento de la legislación ambiental suelen depender del sistema penal del país en cuestión, y a veces se recogen en su principal fuente de derecho penal. En otros casos, pueden mencionarse directamente en la legislación ambiental, o, en el caso de las sanciones relacionadas con los requisitos jurídicos que regulan la comercialización de los productos químicos, en la legislación conexas. Sin embargo, el principio general es que las sanciones deben basarse en la legislación de alto nivel (es decir, en las leyes).

Además, las sanciones pueden incluir también medidas de responsabilidad que permiten compensar a las víctimas de daños al medio ambiente por los perjuicios sufridos u obligar a la entidad causante a restaurar el lugar o ecosistema dañado. En ocasiones, estos sistemas han resultado difíciles de aplicar por lo complicado que resulta demostrar el nexo causal entre una actividad y los daños causados. En este sentido hay que remitirse a las Directrices para la elaboración de legislación nacional sobre responsabilidad, medidas de respuesta e indemnización por daños causados por actividades peligrosas para el medio ambiente, aprobadas en 2010 por el Consejo de Administración del PNUMA.

La posibilidad de aplicar las sanciones depende de la claridad de los requisitos fijados en la ley. Estos requisitos deben establecerse de la forma más inequívoca posible para que las sanciones puedan aplicarse en casos reales.

## 4.8 Confidencialidad

Las empresas pueden considerar confidencial parte de la información que transmiten a las autoridades públicas para el registro de plaguicidas, concesión de licencias u otros fines. Las empresas y otras entidades obligadas a suministrar datos podrán solicitar que no se divulgue parte de esa información.

Esta necesidad de confidencialidad debe equilibrarse con el derecho de la población a estar informada sobre la identidad de la sustancia y los peligros y riesgos para la salud y el medio ambiente. Por tanto, es preciso mantener esos datos fuera del alcance de los requisitos de confidencialidad y definir y acotar con claridad el

tipo de información que puede hacerse confidencial para impedir abusos. Además, hay que permitir que las autoridades públicas tengan pleno acceso a la información.

Normalmente, los requisitos y reglas de confidencialidad se definen en una legislación específica, a menudo de conformidad con las normas establecidas por Organización Mundial de Comercio. En general, es importante delimitar con claridad la información que se considera confidencial y la que se considera de interés público, la forma correcta de llevar y almacenar los registros confidenciales y las personas y entidades que deben tener acceso a esos registros.

## 4.9 Apelaciones

A fin de velar por la transparencia y el derecho al debido proceso, la legislación debe permitir los recursos de apelación contra las decisiones de la autoridad o autoridades responsables.

Es preciso autorizar las apelaciones contra diversos tipos de decisiones, como las relativas a registros, concesión de licencias, sanciones impuestas, etc. Dependiendo de la tradición jurídica del país, es posible establecer un procedimiento de apelación especial para la legislación relativa a la gestión de los productos químicos, o bien canalizar las apelaciones por los cauces procesales ordinarios.

En general, tan solo algunos grupos concretos tienen derecho a apelar ante los tribunales por un caso observado de incumplimiento; lo normal es que se trate de las personas directamente afectadas por la decisión. Pero esta atribución no basta en el caso de la protección del medio ambiente, por lo que el derecho de apelación debe hacerse extensivo a los grupos que, según el parecer general, representan el interés público (es decir, organizaciones no gubernamentales, acciones colectivas, demandas de los ciudadanos, etc.).

La definición precisa de las personas que tienen derecho a apelar ante los tribunales es fundamental para la eficacia de la legislación, pues una forma de lograr que se cumplan los requisitos jurídicos es entablando acciones judiciales (o amenazando con ello). De ese modo se contribuye a promover las misiones de las autoridades administrativas competentes en materia de seguridad en el uso de los productos químicos.

## INSTRUMENTOS PARA LA PROMOCIÓN DEL CUMPLIMIENTO

Tradicionalmente, las actividades orientadas a hacer cumplir la ley solo se han tenido en cuenta en su dimensión negativa, esto es, la de castigar los casos de incumplimiento. Este enfoque, si bien necesario, consume muchos recursos y a veces resulta incluso ineficiente para cambiar el comportamiento de las entidades reguladas en el sentido deseado.

Las actividades de promoción del cumplimiento pueden ser una forma de lograr el cumplimiento más económica que la regulación coercitiva. Sin embargo, para ser eficaces, deben basarse en un sistema de aplicación de la ley que resulte verosímil, lo cual no excluye las sanciones. Por tanto, las actividades de promoción del cumplimiento no deben concebirse como un sustituto de los sistemas claros y eficaces de regulación coercitiva, sino como un complemento de estos.

### 5.1 Transparencia y comunicación

Lo primero que tienen que hacer las entidades reguladas para poder cumplir los requisitos jurídicos es conocer el objetivo de la normativa y sus responsabilidades y obligaciones. Estas entidades tendrán más posibilidades de adoptar las medidas necesarias para cumplir la normativa si entienden los requisitos y están de acuerdo con ellos. Por tanto, una forma barata de promover el cumplimiento es garantizar la transparencia y comunicación en todo el proceso. Ahora bien, no debe asignarse a las autoridades la responsabilidad de informar a las entidades acerca de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

La primera opción —y probablemente la más eficaz— para lograr que las entidades reguladas conozcan y entiendan los requisitos jurídicos es hacerlas partícipes de los procesos de adopción de decisiones mediante

el establecimiento de mecanismos consultivos de múltiples interesados (véanse las secciones 2.2.2.1 y 4.3.2.2) u otros medios (como la solicitud de observaciones sobre proyectos de documentos, etc.). Con la creación de sitios web, directrices y otros tipos de material de información también puede facilitarse el acceso de las entidades reguladas a los requisitos y, por tanto, promoverse el cumplimiento.

### 5.2 Educación y capacitación

Es probable que varios de los requisitos relativos a la comercialización de los productos químicos requieran la capacitación de diversos interesados.

En el caso del sector industrial, esos requisitos son, entre otros, los siguientes:

- Evaluación de las propiedades, los peligros y los riesgos de sustancias y mezclas químicas
- Clasificación y etiquetado de los productos químicos
- Manipulación y utilización adecuadas de los productos químicos

En el caso de las autoridades:

- Establecimiento de normas y criterios técnicos
- Verificación y aprobación de los expedientes recibidos
- Cómo llevar a cabo inspecciones

El personal de las autoridades públicas a diferentes niveles (parlamento, ministerios, organismos, oficinas de inspección, etc.) tendrá que estar lo bastante cualificado para elaborar y aplicar la política, lo cual incluirá realizar actividades de supervisión e inspección. Por su parte, el personal de las empresas privadas (los

proveedores primarios) habrá de poseer conocimientos especializados para realizar una gestión adecuada, esto es, un etiquetado correcto, una manipulación sin riesgos, una adopción de decisiones acertadas acerca de los productos químicos que comercializar, etc. Asimismo, los usuarios deben ser capaces de entender las etiquetas y las fichas de datos de seguridad suministrados por los proveedores para poder elegir los productos químicos que desean utilizar y usarlos sin peligro. La educación básica sobre los riesgos de los productos químicos y las medidas apropiadas —preventivas y curativas— también pueden contribuir a una aplicación efectiva de la política.

Por tanto, pueden elaborarse programas de educación y capacitación. Por ejemplo, un proceso de concesión de licencias a los proveedores primarios puede exigir del solicitante que demuestre un nivel de capacidad suficiente para manipular sin riesgos los productos químicos que pretende introducir en el mercado, lo que significa que las empresas que carezcan de esos conocimientos especializados tendrán que adquirirlos mediante educación y capacitación.

Estas actividades de capacitación y educación pueden prescribirse bien en forma de requisitos que las entidades reguladas deban cumplir por su cuenta o

de programas establecidos por las autoridades para fomentar la capacidad de esas entidades, o de ambas cosas. Normalmente, en los casos en que las principales tareas aparejadas a la gestión de la comercialización de los productos químicos sean competencia del sector industrial, las autoridades públicas no ofrecerán programas de educación y capacitación a las empresas, y serán estas quienes tengan que idear estrategias para adquirir la capacidad necesaria (bien por sí solas o mediante empresas de consultoría).

En cambio, cuando el sector industrial destinatario de la política esté compuesto por empresas de poca envergadura, tal vez sea más eficaz para las autoridades públicas ofrecer programas de educación y capacitación que ayuden a crear capacidad en esas PYMES.

Estos programas pueden adoptar diversos enfoques, según el público destinatario, los conocimientos técnicos necesarios y el contexto nacional:

- Entre otras ventajas<sup>46</sup>, la participación de los interesados en el proceso de adopción de decisiones puede ser un instrumento eficaz para fomentar su capacidad.
- La formulación y difusión de directrices que expliquen los procedimientos y las opciones con respecto a determinadas actividades (acceso a los programas internacionales de evaluación de los riesgos de los productos químicos, práctica de laboratorio para ensayos y evaluaciones, manipulación sin riesgo, etc.) también pueden ayudar a la comunidad regulada a adquirir capacidad.
- La elaboración de planes de estudios especializados en las escuelas y universidades apropiadas también puede, aunque a más largo plazo, crear capacidad en el país para las actividades que requieren conocimientos muy especializados, como las evaluaciones científicas. Hay que señalar que la elaboración de planes de estudio quizá no sea garantía suficiente de que la capacidad creada vaya a usarse con eficacia, por lo que pueden complementarse con actividades orientadas a hacer uso de esa capacidad.
- La organización de talleres y cursos de capacitación específicos para ciertos interesados es otra iniciativa que pueden emprender las autoridades públicas para ayudar a los interesados a aumentar su capacidad.
- El establecimiento de alianzas con organizaciones de la sociedad civil y organizaciones no





gubernamentales también puede servir a las autoridades públicas para fomentar la capacidad de las partes interesadas de un modo eficiente y económico, puesto que algunas de esas organizaciones ya realizan actividades de esa índole y pueden tener acceso directo a las comunidades locales.

- La capacitación de las empresas (mediante federaciones de la industria, programas de capacitación interna para los trabajadores, programas de asesoría impartidos por empresas más grandes, promoción de los mercados de consultoría, etc.) también puede promoverse por diversos medios. Las sanciones eficaces en caso de incumplimiento ya pueden actuar como incentivo para crear la capacidad necesaria, siempre que las empresas destinatarias dispongan de los suficientes recursos.
- La colaboración con las organizaciones internacionales especializadas que prestan esa asistencia puede ser otra forma útil de organizar programas de educación y capacitación.

### 5.3 Sensibilización general

La sensibilización del público acerca de los riesgos de los productos químicos y las medidas de seguridad también es importante para la gestión racional de esos productos. La elaboración y actualización del etiquetado y las fichas de datos de seguridad contribuyen de manera importante a sensibilizar a la sociedad sobre los peligros de los productos químicos y las medidas de seguridad conexas. Además, pueden emprenderse campañas de sensibilización.

Debe prestarse atención a la selección de los grupos destinatarios de la actividad de sensibilización, pues ahí reside la clave del éxito de la campaña. También debe ponerse especial cuidado en comunicar la información adecuada, con el detalle necesario y en el lenguaje indicado para los destinatarios. Asimismo, hay que procurar coordinar al máximo la comunicación de los distintos grupos (sector industrial, organizaciones no gubernamentales, autoridades públicas) para que el grupo destinatario no reciba información contradictoria.

A continuación se enumeran algunas de las actividades de sensibilización que pueden realizarse:

- Atraer la participación de los interesados en el proceso de formulación de políticas
- Talleres de información



- Campañas de sensibilización pública (a través de los medios de comunicación, organizaciones no gubernamentales, etc.)
- Cursos de capacitación para periodistas
- Divulgación de información
- Visitas a instalaciones (industrias, laboratorios) y otros actos
- Organización de sesiones informativas en las escuelas

En general, la elección de una o varias de estas opciones dependerá del público destinatario, el tipo de información que vaya a transmitirse, el contexto del país, etc. La elección de la mejor estrategia de comunicación debe hacerse estudiando cada caso por separado. En el siguiente recuadro se analizan las estrategias de comunicación eficaces.



### Recuadro 12. Cinco principios rectores para lograr una comunicación eficaz

- **Selección cuidadosa de los destinatarios:** Es necesario prestar una atención especial a la selección y definición del grupo al que va dirigida la información. Las características de este grupo (influencia que ejerce en la política y que recibe de esta, cultura, percepción del asunto, ubicación geográfica, acceso a los medios de comunicación, etc.) son una aportación fundamental para la elaboración del programa de comunicación
- **Satisfacción de las necesidades del público destinatario:** El programa de comunicación debe ajustarse a las necesidades, percepciones y preocupaciones del público al que va dirigido. Si desde el principio se entabla un proceso de comunicación bidireccional, la comprensión puede mejorar considerablemente. Hay que adaptar el formato y el estilo de la información a las necesidades, las percepciones y preocupaciones de los destinatarios, así como a su situación.
- **Suministro de una información exhaustiva, equilibrada y de fácil comprensión:** El lenguaje en que se comunica la información debe adaptarse al público. Para ello hay que tener en cuenta el grado de tecnicismo, el uso de dialectos apropiados, expresiones, pictogramas y símbolos, etc.
- **Elección de un proveedor de información fiable, fidedigno y responsable:** Hay que tener un cuidado especial al escoger el proveedor de información. En general, la elección dependerá del público destinatario y del contexto.
- **Evaluación de la eficacia del programa de comunicación:** Las actividades de comunicación deben basarse en la información y las experiencias adquiridas en anteriores programas. Para que esas experiencias adquiridas se pongan de manifiesto hace falta supervisar y evaluar con eficacia los programas de comunicación.

*Adaptado de IPCS-IOMC (agosto de 1998); pág. 53.*

## CÁLCULO DE LOS COSTOS DE LA CREACIÓN O REFORMA DE LA INFRAESTRUCTURA JURÍDICA E INSTITUCIONAL QUE REGULA LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

Según la opinión generalizada, los recursos disponibles para afrontar los problemas relacionados con la gestión de los productos químicos a nivel nacional, regional y mundial son insuficientes. En este sentido, se considera que el costo de las infraestructuras jurídicas e institucionales es uno de los obstáculos fundamentales que impiden a los países con presupuestos muy limitados crear y mantener marcos adecuados para gestionar los productos químicos.

El costo<sup>47</sup> para todos los interesados —empresas, gobiernos y la sociedad en conjunto— de una mejor gobernanza de los productos químicos comercializados en los mercados nacionales dependerá, en parte, de lo ambiciosas que sean las pretensiones en materia de información, supervisión y aplicación de los instrumentos jurídicos. El número de sustancias químicas sujetas a los sistemas de registro y concesión de licencias y permisos que vertebran las actividades orientadas a gestionar la comercialización de los productos químicos en el plano nacional es el factor determinante de la complejidad de la infraestructura jurídica e institucional y, por tanto, del costo de su implantación. Es necesario buscar un equilibrio entre la simplicidad, o baja exigencia en cuanto a recursos, y la eficacia de los diversos sistemas para alcanzar el objetivo de gestionar la comercialización de los productos químicos. Hay que tener en cuenta que las medidas de bajo costo pueden ahorrar recursos a corto plazo pero resultar más gravosas a la larga.

Si se impone el requisito de que el sector industrial se encargue de las principales tareas anejas a la gestión de la comercialización de los productos químicos, algunos costos se transferirán efectivamente del gobierno a la industria. Los sistemas de registro o concesión de licencias pueden diseñarse para registrar sustancias

diferenciadas, compuestos químicos, productos que contienen sustancias químicas o bien empresas concretas que se dediquen a la importación o producción de estas sustancias o productos. Por tanto, cuanto mayor sea el número de productos químicos que requieren registro y autorización, o cuanto más compleja sea la sustancia y más difícil de detectar sea su presencia en productos o mezclas, más costosos resultarán para las empresas los procedimientos para elaborar solicitudes completas de registro, autorización y licencia, y para los funcionarios del gobierno la evaluación de las aplicaciones, la comprobación, la supervisión y la aplicación de la normativa. Dependiendo de las funciones y responsabilidades establecidas en una nueva legislación o perfeccionadas en la legislación vigente, es posible obligar a la industria a asumir los costos de las siguientes actividades:

- Generación de conocimientos y preparación de un expediente completo para la solicitud de registro, autorización, licencia o permiso, incluida la descripción del producto, la realización de evaluaciones de los riesgos independientes, la elaboración de las etiquetas que se incluirán en el producto, etc.
- Difusión de información, mediante la creación y mantenimiento de sistemas de clasificación y etiquetado (etiquetas y fichas de datos de seguridad)
- Gastos administrativos relacionados con las solicitudes de registro y autorización, incluidas las presentadas por vía rápida y las repetidas
- Tasas anuales de mantenimiento del registro y la autorización
- Tasas administrativas relacionadas con las solicitudes de licencia y permiso

### CAPÍTULO

# 6

- Análisis de laboratorio necesarios, especialmente en relación con los procedimientos de supervisión y apelación
- Multas relacionadas con el incumplimiento de la normativa sobre productos químicos, así como los procedimientos de presentación de informes e inspección conexos.
- Labores de limpieza y rehabilitación tras desastres relacionados con la comercialización de productos químicos en los que se haya demostrado la negligencia de la empresa
- Indemnizaciones a las víctimas, al menos para sufragar el costo de los tratamientos médicos, ingresos cesantes, daños a propiedades, etc.

Dado que el objeto de interés primordial de la presente Guía es la recuperación de los costos de la prestación de servicios públicos, lo que aquí se examina son los costos del gobierno, no los de la industria en sí. Según las necesidades en el plano nacional, los costos públicos relativos al establecimiento de nuevas infraestructuras jurídicas e institucionales para la gestión de la comercialización de los productos químicos, o al fortalecimiento de las estructuras vigentes, pueden comprender la inversión de capital y los gastos operacionales relativos a las actividades necesarias para aplicar las cuatro medidas principales.

A los efectos de la presente Guía, se parte del supuesto de que los métodos de estimación de costos de los gobiernos nacionales siguen procedimientos normativos estándar. No obstante, a continuación se enumeran los factores que determinan la magnitud de los costos derivados del fortalecimiento de las infraestructuras jurídicas e institucionales para la gestión de la comercialización de a sustancias químicas, que pueden ser de ayuda en los procesos de cálculo de costos:

- Número de empresas y entidades comerciales con probabilidades de ser objeto de procesos de registro y concesión de licencias
- Duración de la validez de un registro, permiso, licencia (es decir, la frecuencia con que debe realizarse un proceso administrativo para mantener el registro o la licencia)
- Calendarios para la revisión de los registros y las bases de datos de permisos y licencias, y duración de esta actividad para los funcionarios del gobierno
- Carga administrativa de la notificación de evaluaciones determinada por los plazos de presentación de información impuestos a las



empresas (importadores y productores)

- Frecuencia de las inspecciones, lo cual determina el número de inspectores necesarios

Como en todo proceso normativo, los costos de esa labor legislativa e institucional orientada a regular la comercialización de los productos químicos deben compararse con sus beneficios sociales para determinar la mejor forma de invertir los recursos públicos escasos. La elección de las soluciones debe basarse en el balance entre los costos netos para todos los interesados y los efectos positivos que surtirá el fomento de la gestión racional de los productos químicos resultante de la creación o reforma de los sistemas que regulan la comercialización de esos productos.

La coordinación eficaz entre los ministerios para el desempeño de las funciones vigentes y nuevas es un factor importante para la eficacia en función de los costos de los instrumentos jurídicos y las infraestructuras institucionales, y representa la mejor forma de organizar los recursos existentes para obtener resultados antes de conseguir nuevos recursos —humanos y financieros—, en especial la detección de oportunidades para la prestación de servicios conjuntos.

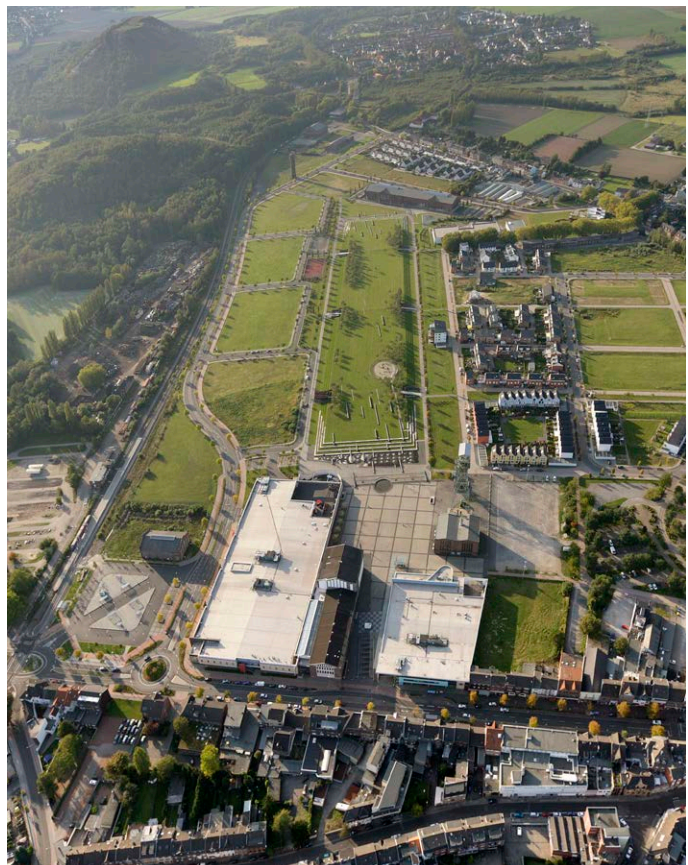
En la actualidad, muchos países en desarrollo dependen en gran medida de la financiación externa procedente del Fondo Fiduciario del Programa de Inicio Rápido y del Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM), así como de otros mecanismos bilaterales y multilaterales, para financiar las actividades públicas de gestión de los productos químicos que realizan distintos ministerios nacionales<sup>48</sup>. Sin embargo, los fondos del Programa de Inicio Rápido están limitados a dos años y, en general, tratan de distribuirse por varios países, mientras que la financiación del FMAM se limita a temas concretos que no abarcan toda la gama de cuestiones preocupantes en materia de gestión de los productos químicos que pueden acuciar a los países en desarrollo y países con economías en transición. Por tanto, si se pretende que la financiación de las actividades de gestión de los productos químicos sea sostenible, es indispensable estudiar a fondo las opciones de financiación a nivel nacional<sup>49</sup>.

En teoría, dentro de los ciclos presupuestarios nacionales, basta con que los ministerios competentes en materia de productos químicos soliciten apoyo para sus actividades. Sin embargo, por muchas razones, no siempre se dispone de una financiación previsible, fiable y suficiente. Dada la evolución experimentada por las modalidades de ayuda —que del apoyo a proyectos concretos han pasado al apoyo presupuestario general, siguiendo el principio de apropiación nacional—, la financiación conjunta para el desarrollo puede ser una de las fuentes más importantes de capacidad financiera y técnica para la gestión de los productos químicos a nivel nacional, siempre que se establezcan vínculos entre esa gestión y los procesos centralizados de adopción de decisiones.

Al abogar por un aumento de la inversión en actividades públicas de gestión de los productos químicos, los encargados de formular políticas relacionadas con esos productos tienen que demostrar a los parlamentarios que la inversión en una gobernanza más rigurosa de las sustancias comercializadas en los mercados nacionales reporta beneficios para otros ministerios (por ejemplo, los de salud, desarrollo económico y desarrollo industrial), así como para toda la sociedad, al reducir o evitar los típicos costos sanitarios, ambientales y económicos provocados por una gestión deficiente de los productos químicos. A tenor de las pruebas médicas existentes, se ha avanzado mucho en la demostración del vínculo que existe entre la exposición a sustancias químicas y las dolencias y enfermedades, la pérdida de funciones cognitivas y la muerte. Sin embargo, los principales encargados de adoptar decisiones

económicas no terminan de ver claro el nexo entre la gestión racional de los productos químicos y el desarrollo económico sostenible, lo cual va en perjuicio del apoyo financiero a nivel nacional para las actividades de gestión de los productos químicos. Por tanto, la traducción de los argumentos a favor de la gestión racional de los productos químicos en argumentos económicos es fundamental para establecer con éxito una infraestructura jurídica e institucional sostenible y obtener una financiación previsible y suficiente de los presupuestos nacionales para apoyar las actividades de aplicación.

Además del presupuesto nacional y la financiación internacional, se considera que el refuerzo de la participación técnica y financiera del sector privado para sufragar los costos de la elaboración o el fortalecimiento de la legislación relativa a la gestión racional de los productos químicos a nivel nacional, y la plena aplicación y cumplimiento de las leyes relacionadas con esos productos mediante instituciones dotadas de los suficientes recursos son un elemento capital para generar una financiación sostenible, entendida en este caso como el acceso a fuentes de financiación fiables, seguras y predecibles.



**Cuadro 3.** Categorías de costos, para todos los interesados, de la creación o reforma de la infraestructura jurídica e institucional que regula la comercialización de los productos químicos

<b>Productores e importadores</b> Entidades comerciales que producen o importan productos químicos que se proponen vender o usar	<b>Sector público</b> Entidades gubernamentales que prestan servicios que contribuyen a regular la comercialización de los productos químicos	<b>Sociedad</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suministro de la información requerida como parte de los procedimientos de registro, autorización y concesión de licencias, inclusión hecha de la información creíble sobre peligros y riesgos y el etiquetado</li> <li>• Transferencia de información sobre seguridad en la cadena de suministro</li> <li>• Duración de los tiempos de espera para el registro, autorización, licencias y permisos</li> <li>• Duración de la validez de un registro, permiso, licencia, etc., lo cual determina la frecuencia con que las empresas deben someterse a procedimientos de registro, autorización y concesión de licencias</li> <li>• Requisitos de presentación de informes</li> <li>• Programas de control para vigilar el medio ambiente</li> <li>• Cambios en los procesos de producción a causa de las restricciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inversión en sistemas de registro, autorización y concesión de licencias para la gestión del acceso de los productos químicos a los mercados</li> <li>• Actividades de divulgación para importadores y otros proveedores primarios</li> <li>• Verificación de los ensayos</li> <li>• Verificación del etiquetado</li> <li>• Ensayos para detectar residuos en los productos</li> <li>• Vigilancia de los alimentos</li> <li>• Vigilancia de la salud humana y el medio ambiente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efectos distorsionadores en la economía por el aumento de los costos para las empresas</li> <li>• Beneficios para la salud y el medio ambiente, incluida una mayor productividad de la fuerza de trabajo.</li> </ul>

## FINANCIACIÓN SOSTENIBLE MEDIANTE SISTEMAS IMPOSITIVOS DE RECUPERACIÓN DE LOS COSTOS

En la presente sección se estudiarán las opciones de financiación sostenible de las actividades de gestión racional de los productos químicos y, en particular, los mecanismos de recuperación de costos, esto es los gravámenes y tasas<sup>50</sup> que se imponen a determinados servicios públicos para que los ministerios y organismos que prestan esos servicios puedan recuperar los costos. La cuestión del mecanismo de recuperación de los costos es fundamental para alcanzar el objetivo de la Guía LIRA, a saber: ayudar a los países a establecer un marco jurídico e institucional sostenible para la gestión racional de los productos químicos. En efecto, los países solo serán capaces de establecer esa infraestructura si cuentan con una financiación sostenible e integrada con la que sufragar las actividades de gestión racional de los productos químicos.

En el contexto de la gestión de la comercialización de productos químicos, las medidas de recuperación de los costos fundamentalmente trasladan los costos públicos ocultos que acarrea esa gestión —los costos administrativos, operativos y de capital derivados de actividades programáticas tales como crear y mantener sistemas de registro, autorización y concesión de licencias— desde los presupuestos estatales a fuentes privadas. Esas medidas permiten compartir mejor los costos de los servicios de gestión de los productos químicos entre las autoridades públicas y la industria.

Por otra parte, según un principio justo y ampliamente aceptado, cuando las autoridades prestan servicios concretos, la recuperación de los costos de esos servicios debe ser proporcional a su costo real. Ahora bien, el costo exacto de esos servicios debe evaluarse detalladamente a fin de integrar los costos generales de la administración del servicio —como los gastos por el uso de espacio de oficinas, los gastos de dirección, los

costos de la tecnología de la información, etc.— en el costo de los servicios, además de los gastos, en salarios y otros conceptos, del personal que presta el servicio.

El carácter particular y la estructura de esos mecanismos dependerán en gran medida de las condiciones nacionales, en especial del tipo de estructura institucional que se decida implantar (centralizada frente a coordinada). Del mismo modo, la recaudación de ingresos, y la forma de asignarlos, dependerán en gran medida de las normas y ciclos presupuestarios nacionales.

En cualquier caso, para establecer estos mecanismos de recuperación de los costos hace falta un esfuerzo preliminar a fin de ilustrar a todos los sectores del gobierno acerca de las ventajas de la gestión racional de los productos químicos. A este respecto, la articulación de argumentos económicos en relación con el costo de la inacción en materia de gestión racional de los productos químicos es fundamental para demostrar la importancia y el valor del establecimiento de un marco jurídico e institucional sostenible para esa gestión a fin de promover el desarrollo del país. Del mismo modo, la explicación del valor y los beneficios de la gestión racional de los productos químicos es una actividad preliminar clave para recabar un apoyo general para la iniciativa.

### 7.1 Ventajas para la industria de una mejor reglamentación de la comercialización de los productos químicos

La mejora de la reglamentación relativa a los productos químicos es beneficiosa para la industria. Existe una relación muy clara entre el criterio de precaución

en materia de gestión de los productos químicos y el desarrollo económico, en particular la reducción de los costos y la creación de oportunidades para las empresas vinculadas directa e indirectamente con la producción y el uso de esos productos. El comercio es un aspecto especialmente importante.

### 7.1.1 Garantía y fomento de las exportaciones mediante el cumplimiento de las normas internacionales de productos

Las nuevas infraestructuras jurídicas e institucionales para la comercialización de productos químicos pueden ayudar a los importadores, productores y usuarios a prepararse para competir en los mercados internacionales con sus productos y servicios concretos.

La reglamentación gubernamental dirigida a hacer cumplir las normas de seguridad de los productos y alimentos representa, en todo el mundo, una salvaguarda cada vez más sólida contra la introducción en el mercado de sustancias químicas o productos que contengan niveles peligrosos de sustancias y residuos químicos. En la actualidad, el ejemplo más citado es el del Reglamento (UE) relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH); pero hay muchos otros ejemplos de exámenes destinados a detectar residuos de plaguicidas en productos agrícolas<sup>51</sup> residuos de sustancias químicas en productos de acuicultura<sup>52</sup>, y normas de seguridad para juguetes, textiles y alimentos, etc., que se aplican o se prevé aplicar en un futuro próximo en otros mercados<sup>53</sup>.

El incumplimiento de las normas de seguridad de productos y alimentos como consecuencia de unas políticas deficientes en materia de gestión de los productos químicos tiene efectos muy palpables en la balanza de pagos nacional<sup>54</sup>.

Además, en los mercados industrializados hay cada vez más demanda de productos y servicios certificados y etiquetados como sostenibles.

Además de sistemas para gestionar la comercialización de los productos químicos, los gobiernos están prestando apoyo a las empresas que aspiran a producir alimentos orgánicos de más valor añadido, o simplemente para garantizar la aceptación de las exportaciones agrícolas. La introducción de normas más rigurosas no necesariamente supone una amenaza para la viabilidad de la industria; antes al contrario, puede brindar más posibilidades de expansión empresarial en los mercados extranjeros.

### 7.1.2 Normas armonizadas y costos del cumplimiento

Los costos de cumplir las normas exigidas por los usuarios finales en los mercados extranjeros pueden ser elevados, sobre todo en la franja más alta del mercado. Con el establecimiento de un sistema que exige a todos los agentes nacionales del sector que mejoren su desempeño, se crean unas condiciones equitativas y se erradican las ventajas injustas obtenidas con la comercialización de productos químicos no reglamentados.

### 7.1.3 Aumento de la productividad y el bienestar

Aunque los mercados de exportación no sean el objeto de interés principal para las industrias que usan sustancias químicas y productos que las contienen, la mejora de la gestión de la comercialización de los productos químicos reporta beneficios considerables en cuanto a la salud, el bienestar y la productividad de los trabajadores.

Fuera de los países industrializados no se ha avanzado mucho en la traducción en costos económicos de los efectos de la mala gestión de los productos químicos en la salud. No obstante, el vínculo entre la exposición a los productos químicos y la capacidad de trabajo o la productividad laboral se observa en todo el mundo.

Por citar un solo ejemplo, según la FAO y el PNUMA, el envenenamiento con plaguicidas se cobra entre uno y cinco millones de muertes al año, aunque lo más probable es que las cifras oficiales de intoxicaciones agudas y muertes se queden muy cortas a causa de la baja tasa de notificación<sup>55</sup>. Asimismo, se considera que esos envenenamientos no letales tienen un costo económico notable. En Sri Lanka, según cálculos, la pérdida de productividad de los agricultores por la exposición a los productos químicos tiene un costo equivalente a los ingresos de un mes<sup>56</sup>. Se han establecido vínculos parecidos entre la pérdida de productividad y la exposición al plomo<sup>57</sup> y al mercurio<sup>58</sup>.

Es más, dado que los niños son especialmente vulnerables a los efectos neurotóxicos subclínicos y para el desarrollo que provoca la exposición al mercurio, el plomo y los plaguicidas, los costos asociados a la pérdida de productividad en toda la economía no se limitan a un solo grupo económico ni generación. La exposición infantil puede destruir los logros de la educación y la productividad económica a lo largo de toda la vida, lo que a su vez afecta a las oportunidades económicas para las generaciones futuras.



Así pues, si se impide la exposición a los productos químicos mediante la gestión de su comercialización (y de los riesgos presentes en otras fases del ciclo de vida de las sustancias químicas), podrá aumentarse el bienestar de la población y, con ello, la productividad nacional.

#### 7.1.4 Ventajas para los servicios de los ecosistemas y los sectores económicos conexos

Los servicios de los ecosistemas son los beneficios que las personas obtienen de los ecosistemas<sup>59</sup>. La mayoría de los servicios prestados por el medio ambiente natural no están reflejados en los indicadores macroeconómicos convencionales porque no se comercializan en los mercados. Sin embargo, dada su decisiva contribución al rendimiento económico a largo plazo<sup>60</sup>, ninguna evaluación de los beneficios de la gestión de la comercialización de los productos químicos estará completa si no incluye esos servicios. Si bien hacen falta seguir trabajando para vincular la gestión de los productos químicos con los servicios de los ecosistemas, en los siguientes casos se han observado algunos beneficios de la mejora de la gestión de los productos químicos:

- La reducción del uso de plaguicidas y nitratos en la producción agrícola mejora los servicios de polinización de cultivos de las abejas y otros insectos polinizadores<sup>61</sup>
- La mejora de la calidad del agua resultante de la reducción del uso intensivo de plaguicidas y otros productos agroquímicos abarata los costos de tratamiento y garantiza la continuidad de la marca de agua mineral Vittel (hoy propiedad de Nestlé Waters)<sup>62</sup>
- La reducción de los efectos de los plaguicidas y otros productos agroquímicos en la gestión de la cuenca de las Catskills abarata el costo del tratamiento de agua potable en la ciudad de Nueva York<sup>63</sup>

#### 7.1.5 Valoración positiva de la reducción de los costos derivados del riesgo en todo el ciclo de vida del uso de las sustancias químicas

Si se inculca una nueva consideración de los riesgos químicos en el momento en que el producto se introduce en el mercado, es probable que se estimule la implantación de una mayor gestión de los riesgos en

las primeras etapas del ciclo de vida de las sustancias químicas. Los incentivos para reducir al mínimo los riesgos derivados de los productos químicos son poco eficaces porque esos riesgos no recaen plenamente en los interesados que se benefician de la comercialización de esos productos. Sin contar los costos relativos al medio ambiente y la salud humana, los beneficios netos derivados de la venta y el uso de los productos químicos tal vez no sean tan elevados como se cree ni se repartan equitativamente entre quienes se juegan la salud propia y la de sus comunidades y ecosistemas y quienes no corren esos riesgos pero obtienen beneficios. Al redistribuir la carga de la inversión en gestión racional de los productos químicos en las primeras fases de su ciclo de vida se envía una señal muy clara a los importadores y productores para que tengan más en cuenta los riesgos derivados de esos productos en todo su ciclo de vida y la gestión de esos riesgos al elegir las sustancias que desean introducir en el mercado.

#### 7.1.6 Mejora de la reputación nacional como lugar propicio para “hacer negocios”

Según el informe de 2007 de AccountAbility<sup>64</sup> sobre competitividad responsable, que abarca 108 países y el 96% de la actividad económica mundial, los países que no afrontan las cuestiones relativas a la responsabilidad empresarial, entre ellas las relacionadas con las prácticas ambientales, ponen en riesgo la competitividad económica internacional y las perspectivas de crecimiento en todos los niveles de las industrias situadas en su territorio. La “mala fama” persistente provoca que los países de desempeño deficiente resulten menos atractivos como lugares para vivir y trabajar y como destino para el capital de los inversores responsables. De esto se deduce que la gestión de los riesgos de los productos químicos tiene efectos positivos para otras industrias indirectamente relacionadas con la producción o el uso de productos químicos en actividades empresariales del sector secundario y de servicios.

#### 7.1.7 Aspectos prácticos de la recuperación de los costos

Para establecer mecanismos de recuperación de los costos hace falta una buena coordinación entre varios sectores del gobierno y una amplia participación de los interesados. En particular, la inclusión de los interesados de la industria —productores, importadores y comerciantes— en la definición de los gravámenes correspondientes a los instrumentos de

recuperación de los costos probablemente sea capital para su aceptación y, por tanto, su éxito.

La concepción del mecanismo y de las actividades necesarias para su funcionamiento determinará en gran medida el costo, la aplicación y la capacidad ejecutiva del sistema, incluidos los fondos que deben recaudarse para costear la aplicación. En términos generales, es necesario encontrar un equilibrio entre la simplicidad en el diseño del sistema —entendida como baja exigencia en cuestión de recursos— y la eficacia de los diversos sistemas para alcanzar el objetivo de la gestión racional de los productos químicos.

El avance gradual desde un proyecto piloto localizado geográficamente o sectorialmente a una aplicación más amplia puede servir para conceder un “período de gracia” a los encargados de formular políticas y otros interesados sin necesidad de asumir un grado inaceptable de riesgo político. Además, dadas las incertidumbres que rodean al desempeño real, los proyectos pilotos a pequeña escala pueden ser una forma más económica de prever los probables resultados antes de proceder a una aplicación a mayor escala<sup>65</sup>.

## 7.2 Base jurídica

Las medidas de recuperación de los costos requieren una base jurídica que otorgue un fundamento de autoridad a estos instrumentos y una organización institucional que supervise la aplicación efectiva.

En el marco de la legislación general, los instrumentos de recuperación de los costos deben sustentarse en los siguientes elementos:

- Atribución al ministro, actuando en consulta con los interesados pertinentes, de la potestad necesaria para imponer tasas o gravámenes con arreglo a la legislación respectiva sobre las actividades relacionadas con la gestión de la comercialización de los productos químicos (es decir, requisitos para el registro, autorización y concesión de licencias)
- Asignación de las actividades de verificación de los análisis de peligros y riesgos, estipulando fundamentalmente si corresponde a la industria sufragar esa verificación o si es responsabilidad del gobierno, con los costos conexos
- La tasa real que debe pagarse la primera vez que se hace uso de los servicios de registro, autorización y concesión de licencias, incluidas las solicitudes por vía rápida

- Tasas anuales de mantenimiento del registro y la autorización
- Plazo que debe transcurrir para la renovación o la repetición de la solicitud de lo que antecede, y tasas que hay que pagar por esos servicios, incluidas las solicitudes por vía rápida
- Frecuencia con que pueden realizarse las inspecciones y la vigilancia del cumplimiento de las condiciones del registro, autorización y concesión de licencias y tasas que deben pagarse por la labor de inspección, vigilancia o verificación realizada por la autoridad pública
- Disposiciones necesarias para el pago de tasas en el caso de sustancias “huérfanas”<sup>66</sup> o de productos que contengan sustancias químicas cuya importación, producción o manipulación exige licencia o que deben incluirse en los inventarios nacionales
- Exención del pago de tasas por los servicios enumerados anteriormente
- Tasas por los análisis de laboratorio adicionales que deban realizarse, especialmente en relación con los procedimientos de apelación
- Definición clara del uso de los ingresos generados por las tasas
- Atribución al ministro de la potestad de dictar las normas necesarias para una mejor aplicación del sistema de recuperación de los costos
- Fecha de inicio y plazo de validez del sistema de recuperación de los costos

## 7.3 Organización institucional para los sistemas de recuperación de los costos

En cuanto a los acuerdos institucionales, la asignación clara de responsabilidades en materia de aplicación es de fundamental importancia y debe planearse cuidadosamente para que las funciones en las operaciones de recuperación de los costos se atribuyan con la mayor eficiencia. Esa asignación se establecerá en la legislación que sirve de fundamento a los sistemas impositivos y que detalla la designación de autoridades.

El grado de centralización o descentralización con que se organice el sistema fiscal para imponer los gravámenes tendrá consecuencias para los mecanismos de recuperación de los costos. En concreto, los creadores de los sistemas impositivos de recuperación de los

costos deben determinar los ministerios u organismos más indicados para los siguientes cometidos:

- Elaborar la legislación necesaria para fundamentar el sistema impositivo
- Recaudar ingresos por el mantenimiento de los registros de las sustancias químicas o productos fabricados en el país o importados, la concesión de licencias o autorizaciones, la realización de ensayos y la organización de actividades de capacitación (institucional o para empresas privadas)
- Entablar consultas con los interesados sobre los sistemas impositivos
- Vigilar el cumplimiento de los sistemas impositivos
- Hacer cumplir los sistemas impositivos

#### 7.4 Metas para los sistemas de recuperación de los costos

Los beneficiarios de los servicios públicos destinados a la gestión de la comercialización de los productos químicos son objeto de tasas o gravámenes para la recuperación de los costos, ya sean productores nacionales, empresas de propiedad extranjera o importadores<sup>67</sup>. Los gravámenes para la recuperación de los costos no deben ser discriminatorios: las empresas extranjeras recibirán el mismo trato que las nacionales, y las tasas serán las mismas para las empresas públicas que para las privadas.

#### 7.5 Vigilancia e imposición del cumplimiento

Los servicios de inspección deben estar en condiciones de detectar las empresas que no hayan concluido los procedimientos de registro y autorización estipulados o no hayan abonado con cierta regularidad las tasas administrativas correspondientes a esos sistemas de gestión de la comercialización de los productos químicos.

No obstante, por más que exista una posibilidad razonable de detectar a los “evasores de tasas”, si su enjuiciamiento es poco probable, las medidas de recuperación de los costos no serán eficaces. Las leyes poco severas, la corrupción o a la falta de capacidad para emprender acciones legales y perseverar en ellas pueden causar problemas. En el caso de los instrumentos de generación de ingresos, los mecanismos para la imposición de la normativa pueden aprovechar las leyes fiscales vigentes y su imposición; y si las tasas,

los gravámenes y los impuestos relacionados con el medio ambiente se engloban en la misma rama del derecho, el rendimiento de otras estructuras públicas de recaudación de fondos dará una idea de la probabilidad de éxito de esos instrumentos.

Para promover el cumplimiento del sistema de recuperación de los costos también puede estudiarse la posibilidad de imponer sanciones y penas a quienes no paguen las tasas o las paguen con retraso.

### 7.6 Prestación de servicios en la gestión de la comercialización de los productos químicos: opciones en materia de sistemas de recuperación de los costos

Los sistemas impositivos de recuperación de los costos suelen ir vinculados a sistemas normativos que aportan el marco jurídico e institucional para su aplicación y cumplimiento. Es importante señalar que, si bien las sanciones y multas por infracciones ambientales generan apoyo financiero para muchos organismos públicos que participan en la gestión de los productos químicos a nivel nacional, la recuperación sostenible de los costos no está relacionada con esas medidas. Más bien, la recuperación de los costos cierra el círculo que une la prestación de un servicio público que permite regular mejor la comercialización de los productos químicos con los beneficiarios de esos servicios.

A continuación se enumeran los servicios públicos concretos para la gestión de la comercialización de los productos químicos a los que pueden imponerse tasas de recuperación de los costos; lo cual no quiere decir que deban imponerse tasas a todos y cada uno de los servicios: en muchos casos es más eficiente un sistema impositivo, tanto para los administradores como para las empresas.

#### 7.6.1 Tasas por la administración de los sistemas de registro, autorización y concesión de licencias

Pueden establecerse tasas de recuperación de los costos para financiar el proceso administrativo de crear y mantener sistemas para regular la comercialización de los productos químicos, incluido el personal, el equipo técnico y los sistemas informáticos necesarios para esta actividad.

Las tasas y gravámenes para la recuperación de los costos pueden vincularse a la secuencia, el calendario

y la duración de las tareas o actividades de gestión de la comercialización de los productos químicos. Cabe fijar una tasa única para el registro inicial de una sustancia nueva y gravámenes o tasas de mantenimiento, continuos y anuales, para la renovación periódica del registro. Las autorizaciones y licencias también tendrán un plazo fijo de validez, tras el cual deberán renovarse mediante un proceso que estará sujeto al pago de un gravamen administrativo.

### 7.6.2 Tasas por actividades de capacitación sobre los reglamentos relativos a la comercialización de los productos químicos

Si en un mercado nacional se introducen nuevos requisitos para el análisis de los riesgos previo a la comercialización y los procedimientos de aprobación, será necesario realizar actividades de divulgación para informar a los importadores, productores y comerciantes de la finalidad de la normativa y de lo que deben hacer los interesados para cumplirla. Con la imposición de gravámenes por cursos de capacitación (con o sin certificado) podrán sufragarse los costos de preparación de talleres para el sector privado.

### 7.6.3 Tasas por actividades de inspección

En el marco de la vigilancia del cumplimiento, pueden fijarse tasas por las actividades de inspección y los procedimientos conexos de verificación y seguimiento.

### 7.6.4 Tasas por actividades de verificación

Según los métodos actuales de gestión de los productos químicos, las empresas privadas que producen o comercializan sustancias químicas y productos que las contienen deben realizar pruebas de peligrosidad antes de sacarlos al mercado, pero en algunos casos la labor de las instituciones públicas puede obligar a contar con la capacidad de realizar ensayos químicos, analíticos, bioquímicos, biológicos y forenses para verificar las solicitudes de registro y autorización y de licencia. Una forma de obtener financiación para los ensayos de laboratorio puede ser el cobro de una tasa por las pruebas de verificación necesarias para tramitar las apelaciones presentadas por los solicitantes contra las decisiones que hayan rechazado la inclusión en un inventario, el registro y autorización o la licencia por los riesgos que entraña la comercialización de la sustancia o producto en cuestión.

Cuando en un país haya pocas opciones de llevar a cabo el análisis original de los riesgos de una sustancia o producto para tramitar una solicitud de registro, autorización o licencia, los solicitantes podrán contratar un laboratorio público para que realice esa labor. Hay que señalar que cuando la financiación de los laboratorios nacionales dependa directamente de las tasas de ensayo, no debe permitirse que esos laboratorios realicen los dos análisis —el original y los ensayos de verificación relativos a la apelación— para una misma solicitud, por una cuestión de riesgo moral o conflicto de intereses.

Cuadro 4. Medidas de recuperación de los costos en la gestión de la comercialización de los productos químicos

Fases principales de la gestión de la comercialización de los productos químicos	Ejemplo de servicios públicos	Posibles medidas de recuperación de los costos
<b>1. Determinación y evaluación de las propiedades peligrosas y los riesgos de sustancias y mezclas químicas</b>	<i>La responsabilidad de las tareas encuadradas en esta etapa se asigna a la industria. Véase pág. 32.</i>	
<b>2. Difusión de información sobre peligros, riesgos y seguridad</b>	<i>La responsabilidad de las tareas encuadradas en esta etapa se asigna a la industria. Véase la pág. 32.</i>  • Actividades de capacitación y divulgación para los proveedores	• Tasa por las actividades de capacitación
<b>3. Prohibiciones, restricciones y limitación de las ventas y el uso de determinados de sustancias y mezclas químicas</b>	• Registro, creación y mantenimiento de un inventario • Controles del suministro, incluidas las importaciones • Autorización de sustancias • Concesión de licencias a los comerciantes	• Tasas de registro • Tasas de autorización • Tasas de licencia
<b>4. Vigilancia del cumplimiento</b>	• Inspecciones para la autorización y concesión de licencia • Verificación de los ensayos • Verificación del etiquetado • Ensayos para detectar residuos en los productos • Vigilancia de los alimentos • Vigilancia de la salud humana y el medio ambiente	• Tasas de inspección • Gravámenes por los procedimientos de verificación

## 7.7 Asignación de los ingresos obtenidos mediante la recuperación de los costos

Los mecanismos de recuperación de los costos no deben considerarse una nueva fuente de ingresos para el gobierno, sino, como su nombre indica, un medio para sufragar los costos de un determinado servicio (en este caso, la gestión racional de los productos químicos). Esto debe tenerse en cuenta al idear el sistema y al asignar los ingresos generados por su aplicación.

A continuación se enumeran cinco opciones generalizadas para la gestión de los ingresos:

- Contribución directa a los ingresos del gobierno general sin una asignación para fines específicos de los costos recuperados
- Asignación para fines específicos condicionada a los procedimientos de aprobación del presupuesto nacional, según lo cual los ingresos se destinan a sufragar actividades de gestión de los productos químicos en todos los ministerios de conformidad con la prioridad concedida a esa gestión en los procesos nacionales de planificación del desarrollo.
- Asignación para fines específicos condicionada a los procedimientos de aprobación del presupuesto nacional, en virtud de lo cual los fondos se devuelven al ministerio encargado de la imposición de gravámenes para la recuperación de los costos por conducto del proceso de asignación del presupuesto nacional
- Asignación a fines específicos por conducto de fondos ambientales ajenos a los presupuestos nacionales y los presupuestos de los ministerios interesados
- Consignación directa por el ministerio encargado de la aplicación de los cargos de la recuperación de costos

La disponibilidad de una u otra opción dependerá de la situación concreta del país y de las normas de procedimiento nacionales.

Los reglamentos que rigen la gestión de las rentas públicas suelen estipular que los fondos recaudados se añadan a los ingresos del gobierno. Desde el punto de vista de la gobernanza, cabe ver en la afectación o asignación para fines específicos una restricción costosa a la forma de gestionar los impuestos y los gastos. El argumento aducido es que no es posible controlar el presupuesto con eficacia cuando los ingresos del gobierno se gestionan



en fondos opacos situados fuera del presupuesto nacional; y que la asignación para fines específicos puede provocar una adscripción desacertada de los recursos, a saber: demasiados fondos para actividades específicas e insuficientes para otras prioridades sociales. Además, la reserva de ingresos atenta contra las facultades discrecionales que tienen los brazos legislativo y ejecutivo del gobierno para decidir la mejor forma de armonizar el gasto público y el interés nacional.

No obstante, las críticas contra la asignación para fines específicos se basan en gran medida en el supuesto de que el gobierno central es quien mejor sabe lo que debe hacerse, ya que es una entidad única con una sola voluntad que refleja las preferencias y los deseos de la población, comprende adecuadamente las prioridades del país y funciona con una eficiencia casi plena. Sin embargo, no cabe duda de que el gobierno central adolece de ineficiencias. Por otra parte, en el caso de la gestión de los productos químicos, la reducción al mínimo de los riesgos derivados de los productos químicos no es una prioridad en muchos de los países en que tal vez debería serlo, por muchas razones. ¿Qué puede hacerse, entonces, para garantizar que la gestión de los productos químicos reciba fondos suficientes del gobierno central y al mismo tiempo mantener la eficiencia en la gobernanza de los presupuestos nacionales?



Una posibilidad es asignar algunos ingresos a un fondo nacional independiente (u otro instrumento) para responder a incidentes y accidentes relacionados con los productos químicos, siempre que ese fondo se administre con transparencia y se incluya en la contabilidad del presupuesto nacional.

Dada la naturaleza intersectorial de la gestión de los productos químicos, las actividades relativas a esta gestión suelen enmarcarse en los programas y proyectos de los diversos ministerios interesados. No obstante, para regular la comercialización de los productos químicos, puede asignarse al ministerio de medio ambiente la responsabilidad de los sistemas de registro y permisos que gestionan esos productos en las primeras fases de la cadena de suministro, con la consiguiente reducción para otros ministerios (por ejemplo, salud y agricultura) de los costos correspondientes a las últimas fases. Cuando en los presupuestos de los ministerios interesados se observen las ventajas de gestionar la comercialización de los productos químicos según el principio de la gestión racional, habrá argumentos de peso para propugnar que los costos de la inversión en la

legislación y las instituciones necesarias para esa gestión no recaigan en un solo ministerio que ya de por sí carezca de los fondos suficientes. Para ello, en esencia, se tendrá en cuenta la posibilidad de que los fondos recaudados con medidas fiscales o de recuperación de los costos en una institución se destinen a apoyar las actividades de gestión de los productos químicos en otra.

Preferiblemente, los argumentos a favor o en contra de la asignación para fines específicos deben aducirse en la etapa de elaboración de la normativa e incluirse en la ley. De ese modo se brindará la posibilidad de examinar y hacer una evaluación equilibrada de los diversos ingresos recaudados en relación con la gestión racional de los productos químicos, los mecanismos de recuperación de los costos, las sanciones por incumplimiento y los impuestos ambientales relacionados con la comercialización de los productos químicos. La elección entre las opciones disponibles debe hacerse en el plano nacional, en función de los objetivos normativos y las fortalezas y limitaciones jurídicas e institucionales vigentes en el contexto del país.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 8.1 Infraestructuras jurídicas e institucionales

1. La legislación debe adaptarse al marco jurídico nacional y estar en consonancia con los compromisos internacionales que haya suscrito el país.

La elección de los elementos que se incluirán en la ley o en los instrumentos subsidiarios debe hacerse de conformidad con la tradición jurídica. En general, la ley debe ser sencilla y los requisitos técnicos deben detallarse en reglamentos. La ley también debe otorgar las suficientes facultades a los organismos públicos para que cumplan con éxito sus mandatos. Dada la dimensión comercial de la introducción de los productos químicos en el mercado, es necesario prestar una atención especial a los acuerdos internacionales y regionales, las reglas y normas, y la lucha contra el tráfico internacional ilícito. La armonización e integración a nivel regional también brinda oportunidades comerciales.

2. Para usar con eficiencia la información existente es indispensable mejorar el intercambio de datos entre los distintos sectores.

La comprensión de los flujos, peligros y riesgos es un aspecto integral de la gestión adecuada de los productos químicos. Pueden adoptarse decisiones proactivas y bien fundamentadas para proteger la salud humana y el medio ambiente que tengan en cuenta el acervo cada vez mayor de conocimientos sobre los riesgos que entrañan las sustancias químicas. El establecimiento de sistemas intersectoriales de gestión de la información puede ayudar a descubrir datos valiosos, fortalecer la planificación estratégica y facilitar la búsqueda de soluciones integradas. El uso prudente de la información

generada internacionalmente y en países de condiciones similares también puede resultar valioso cuando falten datos a nivel local.

3. La legislación que regula la comercialización de los productos químicos debe ser exhaustiva, coherente y diáfana.

Para implantar un marco que posibilite la gestión racional de los productos químicos es necesario que la legislación relativa a la comercialización de estas sustancias tenga un ámbito de aplicación lo bastante amplio en cuanto a sustancias y riesgos; establezca con claridad los vínculos con otras leyes relativas a la gestión de los productos químicos (gestión de la producción de sustancias, uso, transporte, plaguicidas, etc.) y con las políticas nacionales de medio ambiente y desarrollo desde una perspectiva del ciclo de vida; y haga valer el principio de transparencia en la adopción de decisiones, el derecho a la información, la participación de los interesados, la publicidad y el derecho de las comunidades a estar al corriente de la presencia y emisiones de sustancias químicas tóxicas.

4. Hace falta una definición muy clara de las obligaciones y competencias de los principales interesados en la gestión de los productos químicos.

Es necesario asignar funciones claras a las autoridades administrativas y el sector industrial, teniendo en cuenta sus respectivas capacidades y recursos. Muchos países han transferido a las empresas las principales obligaciones relativas a la gestión de los productos químicos en condiciones de seguridad. Los importadores y productores deben encargarse, como mínimo, de generar y suministrar información sobre las propiedades, los peligros y los riesgos de los productos

químicos en toda la cadena de suministro y las medidas de seguridad conexas. Dado que todos los interesados han de adquirir las capacidades necesarias para la gestión racional de los productos químicos, puede estudiarse la posibilidad de realizar actividades de educación y capacitación, en especial para las PYMES.

**5. El aprovechamiento óptimo de los recursos y la coordinación sólida son elementos fundamentales para una organización eficiente de la administración nacional.**

Los mandatos de las autoridades públicas deben ser claros y específicos en los tres niveles (adopción de decisiones, reglamentación y aplicación), y es necesario fortalecer y formalizar la coordinación intersectorial. Las reglas sobre los conflictos entre mandatos pueden ayudar a mejorar la coordinación y resolver las posibles discrepancias. Debe promoverse la coherencia en las actividades de las autoridades públicas, mediante la centralización o el intercambio de conocimientos especializados y recursos. Hay que disponer lo necesario para la movilización de recursos.



**6. La selección y elaboración de instrumentos normativos y medidas pueden adaptarse a las circunstancias nacionales, la aplicación y la capacidad de hacer cumplir la ley.**

La clasificación y etiquetado es uno de los instrumentos más importantes para lograr una gestión eficiente y económica de los productos químicos en todo su ciclo de vida. Este instrumento garantiza la generación y difusión de información en toda la cadena de suministro y ayuda a concienciar y crear capacidad para la gestión de los productos químicos. La información inventariada mediante sistemas de concesión de licencias a los proveedores primarios y el registro de los productos químicos que suscitan gran preocupación también contribuyen a consolidar la base de conocimientos indispensable para la gestión de los productos químicos en todo su ciclo de vida. Por su parte, las prohibiciones y restricciones y los permisos de importación y exportación son instrumentos capitales para prevenir los efectos negativos de los productos químicos.

**7. Los sistemas de cumplimiento exhaustivos y fiables son la base de una aplicación y una observancia eficaces.**

Los sistemas de inspección deben concebirse de forma que otorguen a los inspectores la suficiente potestad y capacidad. Las actividades de inspección deben coordinarse con coherencia y eficiencia en los tres puntos de intervención (aduanas, suministro primario y uso). Hay que garantizar una capacidad básica en materia de laboratorios. Los requisitos de presentación de informes pueden ser útiles para vigilar el cumplimiento y recabar información, pero solo deben imponerse hasta donde sean necesarios, puesto que exigen muchos recursos a las empresas y las autoridades públicas. Es necesario definir meticulosamente las infracciones y las sanciones en los casos de incumplimiento para lograr una disuasión eficaz de las prácticas ilícitas.

**8. La cooperación regional e internacional puede brindar un medio eficaz y económico para el fortalecimiento de la gestión de los productos químicos.**

La cooperación con los países de la misma región puede ofrecer oportunidades para el intercambio de conocimientos y recursos. Siempre hay que sopesar la aceptación mutua de información o de las decisiones disponibles a nivel regional o internacional en el marco de los sistemas de registro y autorización. La creación de infraestructuras de laboratorio compartidas puede ayudar a sacar el máximo partido de unos recursos limitados. También puede ser valioso intercambiar las experiencias en gestión de los productos químicos.



## 8.2 Financiación sostenible

### 1. No hace falta que las condiciones normativas sean perfectas para lograr una financiación sostenible.

Lo importante para la aplicación eficaz de estas medidas no es que las condiciones normativas sean las ideales, sino que los objetivos de las políticas relativas a los productos químicos concuerden con las metas conexas en materia económica, ambiental y social, que se haya creado un contexto jurídico e institucional adecuado y que la concepción de los sistemas impositivos de recuperación de los costos sea coherente con los puntos fuertes y las limitaciones del marco institucional en que operan.

### 2. Demostrar los beneficios netos del fortalecimiento de las infraestructuras jurídicas e institucionales que regulan la comercialización de los productos químicos para todos los ministerios del gobierno, el sector industrial y la sociedad, así como los costos de la inacción.

Es necesario mostrar que las infraestructuras jurídicas e institucionales reportan evidentes beneficios netos y que estos beneficios deben distribuirse entre todos los sectores de la sociedad y el gobierno. La demostración de los beneficios que cosecharían todos esos sectores es una condición previa para implantar un verdadero reparto de los costos.

### 3. Velar por la creación de infraestructuras jurídicas e institucionales eficientes.

Los costos de la implantación de unas infraestructuras jurídicas e institucionales nuevas no dependerán tanto de la elaboración de sistemas de registro y concesión de licencias y permisos como de la distribución adecuada de obligaciones entre las autoridades públicas y la industria. Es preciso respetar el principio de la igualdad de condiciones e imponer los mismos requisitos a todos los agentes del sector industrial. No obstante, compete a la administración pública velar por que los costos se reduzcan al mínimo desde un principio mediante la creación de sistemas racionales y económicos y evaluar los gastos con miras a recuperar todos los costos del sistema.

### 4. Adquirir credibilidad a ojos de la industria.

La industria tiene “derecho” a esperar un servicio adecuado que compense al menos una parte del costo de la gestión de la comercialización de los productos químicos destinada a reducir los riesgos presentes en todo el ciclo de vida de los productos químicos; es decir, que los inventarios reciban un mantenimiento adecuado y que las



prohibiciones y restricciones y los sistemas de registro, autorización y concesión de licencias se apliquen de tal forma que si se descubre que una empresa no los cumple, tenga que cargar con unas onerosas consecuencias. De esta manera, en aplicación del principio de la igualdad de condiciones, se impedirá que quienes violen las reglas de juego saquen partido de una ventaja competitiva injusta.

### 5. Explicar claramente el objeto del pago.

Si se vinculan estrechamente los mecanismos de recuperación de los costos con la prestación de servicios (como los costos de la realización de ensayos, los costos de las inspecciones, etc.), tal vez pueda superarse la resistencia de la industria o la sociedad a esos mecanismos.

### 6. Buscar oportunidades.

Con la detección de “márgenes de oportunidad” o momentos oportunos dentro de procesos más amplios de formulación de políticas o cambios legislativos aumentarán las probabilidades de conseguir fondos para los programas de gestión de la comercialización de los productos químicos.

### 7. La celebración de consultas con interesados de diverso signo se traduce en unos sistemas jurídicos y de recuperación de los costos más ponderados.

La definición de una amplia gama de interesados y la colaboración con ellos son una forma de garantizar la inclusión de cuestiones importantes relativas a la concepción de los mecanismos y la aceptación política de las medidas adoptadas.

### 8. Aplicación por fases.

El avance gradual desde un proyecto piloto localizado geográfica-o sectorialmente a una aplicación más amplia puede servir para conceder un “período de gracia” a los encargados de formular políticas y otros interesados sin necesidad de asumir un grado inaceptable de riesgo político.

## REFERENCIAS

- Bucht, B. (2008), *Legislation for risk management at marketing of chemicals – the first step of the supply chain*, Agencia Sueca de los Productos Químicos, KemI PM 4/08.
- Bucht, B. (2010), *Capacity Building for Sound Management of Chemicals. Organisation, responsibilities and tasks of governmental and institutions and enterprises*, Agencia Sueca de los Productos Químicos, KemI PM 1/10.
- Ellenbecker, M., Geiser, K. (2011), “At the source: the origins of the Massachusetts toxics use reduction program and an overview of this special issue”, *Journal of Cleaner Production*, n° 19, págs. 389 a 396.
- FAO (2007), *Diseño de una legislación nacional sobre plaguicidas*, Servicio de Derecho para el Desarrollo, FAO, Roma.
- FAO (2002), *Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas*, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma.
- FAO (abril de 2010), *Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Directrices para el registro de plaguicidas*, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma.
- FAO (enero de 1989), *Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Directrices para la legislación sobre el control de plaguicidas*, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma.
- Griffith, B. (enero de 2011), “Elements of inspiration”, *Chemistry World, Royal Society of Chemistry*, Reino Unido.
- Grosse, S.D., Matte, T.D., Schwartz, J., Jackson R.J. (2002), “Economic gains resulting from the reduction in children’s exposure to lead in the United States”, *Environ Health Perspect*, 110: 563 a 569.
- Hylander, L.D., y Goodsite, M.E. (2006) “Environmental costs of mercury pollution”, *Science of the Total Environment* 368 (2006): 352 a 370.
- IISD/PNUMA (2005), *Environment and Trade: A Handbook* (2ª edición), Instituto Internacional para el Desarrollo Sostenible, Manitoba.
- IPCS-IOMC (agosto de 1998), *Key elements of a national programme for chemicals management and safety*, Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones, Ginebra.
- Landrigan, P. J., Schecter, C.B., Lipton, J.M., Fahs, M.C., Schwartz, J. (2002), “Environmental pollutants and diseases in American children: estimates of morbidity, mortality, and costs for lead poisoning, asthma, cancer, and developmental disabilities”, *Environ Health Perspect*, 110: 721 a 728.
- O’Connor, D. (1998), “Applying Economic Instruments in Developing Countries: From Theory to Implementation”, *Environment and Development Economics* 4, págs. 91 a 110.
- OCDE (2005), *Environmental Fiscal Reform for Poverty Reduction, DAC Guidelines and Reference Series*, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, París.
- OCDE (2001), *Environmental Outlook for the Chemicals Industry*, Environment Directorate, París.
- OCDE (2008), *Environmental Outlook to 2030*, Environment Directorate, París.
- OMS-PNUMA (2008), *Health and Environment: Managing Linkages for Sustainable Development – A Toolkit for Decision-Makers*, Iniciativa de la OMS y el PNUMA sobre los vínculos entre la salud y el medio ambiente (HELI), [http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563727\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563727_eng.pdf), consultado el 12 de julio de 2009.
- Perrot-Maître, D. (2006), *The Vittel payments for ecosystem services: a “perfect” PES case?*, Instituto Internacional para el Medio Ambiente y el Desarrollo, Londres.
- PNUD (2010), *Technical Guide for the Integration of the Sound Management of Chemicals into MDG-based Development Planning*, Environment and Energy Group, Nueva York.

- PNUMA (1995), *Guidance on Chemicals Legislation: Overview, International Register of Potentially Toxic Chemicals*.
- PNUMA (2004), *The Use of Economic Instruments in Environmental Policy: Opportunities and Challenges*, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Ginebra.
- PNUMA (noviembre de 2009), *Global Chemicals Outlook: Scoping Paper and Research Proposal*, Subdivisión de Productos Químicos, Ginebra.
- PNUMA-CIEL (2007), *Elements of Good Practice in Legal Frameworks for the Implementation of the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs) in Latin America. A Toolkit for Decision-Makers and Interested Stakeholders*, Center for International Environmental Law.
- PNUMA-OMS (2007), *Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos a Nivel Internacional*, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Nairobi.
- SAICM (marzo 2009), *Financiación sostenible a largo plazo para la aplicación del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional* (SAICM/ICCM.2/12).
- Salkever, D.S. 1995. "Updated estimates of earnings benefits from reduced exposure of children to environmental lead", *Environ Res*, 70(1): 1 a 6.
- Schwarz J. (1994), "Societal benefits of reducing lead exposure", *Environ Res*, 66: 105 a 124.
- Sterner (2002), *Policy Instruments for Environmental and Natural Resource Management, Resources For the Future (RFF)*, Washington, D.C.
- TEEB (2009), *La economía de los ecosistemas y la biodiversidad para los responsables de la elaboración de políticas nacionales e internacionales*. Resumen: Responder al valor de la naturaleza, [http://www.teebweb.org/media/2009/11/National-Executive-Summary\\_Spanish.pdf](http://www.teebweb.org/media/2009/11/National-Executive-Summary_Spanish.pdf).
- TEEB (2010), *La economía de los ecosistemas y la biodiversidad. Incorporación de los aspectos económicos de la naturaleza*. Una síntesis del enfoque, las conclusiones y las recomendaciones del estudio TEEB, [http://doc.teebweb.org/wp-content/uploads/Study%20and%20Reports/Reports/Synthesis%20report/Synthesis%20report\\_Spanish.pdf](http://doc.teebweb.org/wp-content/uploads/Study%20and%20Reports/Reports/Synthesis%20report/Synthesis%20report_Spanish.pdf).
- Trasande, L., Landrigan, P.J., Schechter, C. (mayo de 2005), "Public health and economic consequences of methylmercury toxicity to the developing brain", *Environmental Health Perspectives*, 113(5): 590 a 596. Puede consultarse en <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1257552>.
- UNITAR (agosto de 2001), *Intercambio de información para la gestión racional de las sustancias químicas*. Nota guía, Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones, Ginebra.
- UNITAR (junio 2010), *Comprendiendo el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de Productos Químicos (SGA). Guía de apoyo al Libro Morado del SGA*, Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones, Ginebra.
- UNITAR-IOMC (enero de 2004), *Developing and Sustaining an Integrated National Programme for Sound Chemicals Management, Guidance Document*, Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones, Ginebra.
- UNITAR-IOMC (agosto de 1998), *Developing & Strengthening National Legislation and Policies for the Sound Management of Chemicals. Observations and Conclusions of an International Expert Meeting. Final Report*, Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones, Ginebra.
- UNITAR/PNUD/FMAM, *Reseña del proyecto del Plan de Acción (abril de 2005), Guía para el desarrollo de un plan de acción para la gestión racional de las sustancias químicas*, Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones, Ginebra.

Wallsten, T.S., Whitfield, R.G. (1986), *Assessing the risks to young children of three effects associated with elevated blood-lead levels*, ANL/AA-32, Argonne (Illinois), Argonne National Laboratory.

Wilson, C. y Tisdell, C. (2001), “*Why farmers continue to use pesticides despite environmental, health and Sustainability costs*”, *Ecological Economics*, vol. 39, págs. 449 a 462.

Wilson, C. (2002), “*Private costs and the relation between pesticide exposure and ill-health: evidence from Sri Lanka*”, *Environmental Economics and Policy Studies*, vol. 5, págs. 213 a 227.

# ANEXO 1: MODELO PARA UNA LEY MARCO QUE REGULE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

## 1. General

### 1.1. Finalidad de la legislación, ámbito y aplicación general

En esta sección se define claramente la finalidad de la legislación.

### 1.2. Ámbito

Es preciso delimitar con claridad las sustancias y usos, los peligros y riesgos y las actividades que caen dentro del ámbito de aplicación de la ley. También hay que determinar la existencia de otras leyes especializadas de gestión de los productos químicos y establecer las exenciones.

### 1.3. Definiciones

En esta sección se enumeran las definiciones usadas en la legislación. En la redacción de las definiciones deben usarse fuentes acordadas a nivel internacional tales como el Código de Conducta de la FAO, junto con otras leyes nacionales sobre temas conexos, si procede.

Pueden definirse los siguientes términos:

- Producto químico:
- Sustancia:
- Mezcla:
- Producto químico tóxico:
- Uso:
- Importación y exportación:
- Proveedor:
- Usuario:
- Distribuidor:
- Usuarios, distribuidores y proveedores cualificados (por ejemplo: ¿qué requisitos son necesarios para manipular el producto químico en cuestión?):
- Pictograma:
- Pictograma:
- Etiqueta:
- Peligro:
- Envase:
- Etiqueta de almacenamiento:
- Riesgo:
- Sustancia activa:
- Laboratorio certificado:
- Importador:

- Exportador:
- Desechos:

### 1.4. Facultades discrecionales para formular definiciones

En esta subsección se otorga flexibilidad para alterar las definiciones conforme se determinen cuestiones nuevas o se implanten políticas más rigurosas. También se incluyen disposiciones para permitir que los órganos rectores definan una sustancia como “tóxica” o “peligrosa” aunque en las definiciones vigentes esté catalogada de otro modo.

## 2. Responsabilidades generales

### 2.1. Órganos rectores

En esta subsección deben detallarse las responsabilidades y obligaciones impuestas a los órganos rectores, entre las que figuran actividades como la concesión de licencias, la aplicación de la normativa, el examen de las evaluaciones de los riesgos, la preparación de informes resumidos anuales para la divulgación pública, etc.

### 2.2. Empresas y otras entidades que manipulan productos químicos y desechos

En esta subsección deben detallarse las responsabilidades de las entidades que manipulan productos químicos de alguna forma. Dos posibles obligaciones son la de informar a los usuarios sobre los peligros y riesgos y la de velar por que todos los productos químicos empleados y distribuidos cumplan las normas del SGA.

## 3. Administración

Esta sección permite establecer claramente las facultades y los mandatos de las autoridades públicas y formalizar los mecanismos de coordinación intersectorial y de múltiples interesados.

### 3.1. Facultades de la principal autoridad competente

En esta sección se describen las atribuciones de la principal autoridad competente, que deben ser las suficientes para que pueda llevar a cabo su mandato.

### 3.2 Facultad de dictar disposiciones detalladas

En esta sección se dota de flexibilidad a la legislación al permitir que se promulguen reglamentos más pormenorizados en una fecha posterior.

En general, la facultad de promulgar legislación subordinada no está limitada por ley, y la autoridad principal tiene competencia para dictar toda la normativa que sea necesaria para lograr los objetivos de la ley. En algunos casos, se enumeran en un anexo de la ley las esferas que pueden ser objeto de reglamentación.

### 3.3 Mecanismos de coordinación

En esta sección se describen a grandes rasgos el mandato, las funciones y las facultades de los mecanismos de coordinación. Debe designarse la autoridad encargada de nombrar a los miembros y fijar las condiciones de nombramiento y renovación, definir los requisitos para ser miembro (especialmente en relación con las cualificaciones) y formular los reglamentos internos.

### 3.4 Delegación

En esta sección se dota de más flexibilidad a la legislación mediante disposiciones que permiten al Gobierno delegar y designar autoridades sobre temas concretos. Esto puede incluir el recurso a fuentes externas de información sobre la evaluación de los riesgos derivados de los productos químicos, como el SGA.

## 4. Prohibiciones y restricciones

En esta sección se faculta al Gobierno para prohibir o restringir en el país la importación, comercialización, uso, exportación u otro tipo de manipulación de una sustancia química peligrosa, como tal o en mezclas, incluido su uso en cualquier tipo de producto. La lista de sustancias prohibidas o restringidas puede presentarse en forma de reglamento.

## 5. Registro y autorización

En esta sección debe definirse la autoridad encargada del registro y autorización y delimitar con claridad sus facultades y funciones. Una de las facultades de la autoridad responsable suele ser el derecho a pedir más información en cualquier momento, modificar, suspender o cancelar el registro si se disponen de nuevos datos que así lo justifican y cobrar tasas.

Es preciso establecer un procedimiento de solicitud que estipule, entre otras cosas, los trámites que deben seguirse cuando se traten de sustancias o productos químicos ya registrados aprobadas con condiciones.

La legislación también debe definir con transparencia los criterios que ha de aplicar la autoridad competente al adoptar decisiones, criterios que, de preferencia, se basarán en directrices internacionalmente reconocidas. En general, se concede a las autoridades un plazo determinado para adoptar una decisión y comunicarla al solicitante. En el proceso de registro y autorización, además de los factores de riesgo, también suele examinarse el etiquetado. En caso de que se decida denegar el registro o autorización, las autoridades normalmente estarán obligadas a explicar por escrito los motivos de la denegación. También es necesario establecer el procedimiento que deben seguir los solicitantes para apelar la decisión.

Además, deben indicarse las decisiones de la autoridad competente, que en general pueden ser de tres tipos: aprobación, aprobación condicional o provisional y denegación. La duración del registro y autorización debe ser limitada debido a la necesidad de tener en cuenta la evolución de los conocimientos científicos sobre los riesgos de los productos químicos.

Hace falta incluir también disposiciones que faculden a la autoridad competente para examinar el registro y autorización a la luz de los nuevos datos, y atribuciones para imponer nuevas condiciones o revocar ese registro y autorización en caso de que no se considere conveniente el uso del producto químico o como sanción en caso de incumplimiento. A fin de facilitar el cumplimiento, los terceros que aporten datos nuevos y pertinentes tendrán derecho a exigir que la autoridad competente vuelva a evaluar la solicitud.



Es preciso designar una autoridad encargada del mantenimiento de los registros y definir su contenido. Hay que prestar una atención especial a la confidencialidad de la información suministrada por las empresas y tener presente que los datos sobre salud y seguridad no pueden considerarse confidenciales.

## 5.1. Obligación de registrar los productos químicos

En esta subsección se definirán claramente las entidades que están obligadas a registrar los productos químicos (es decir, se determinarán las etapas de la cadena de suministro, los tipos y grupos de productos químicos que deben registrarse la información requerida)

### 5.1.1. Fuentes externas válidas

A fin de aliviar algunas preocupaciones en materia de recursos, la legislación puede señalar fuentes externas que sirvan de fuentes “válidas” de datos relativos a los peligros y riesgos o de cualquier otra información aportada en el formulario de registro.

## 5.2. Exenciones, casos especiales

Una forma de aportar flexibilidad a la legislación es disponer la exención de determinadas sustancias. Esta exención puede llevarse a cabo mediante una “autorización previa” o registro inherente y solo debe aplicarse a las sustancias químicas de poco riesgo o a las sustancias que entrañan poco riesgo cuando se usan en pequeñas cantidades.

## 6. Concesión de licencias

Con un grado de detalle parecido al del registro, hay que definir cuestiones como los casos en que se necesita licencia, las empresas o sustancias que la requieren, la información necesaria para solicitarla, los plazos de renovación, etc.

La legislación sobre productos químicos debe encomendar a la autoridad competente la recepción, evaluación y aprobación o denegación de las solicitudes de licencia, especificar el formulario y procedimiento de solicitud, indicar los requisitos para la obtención de una licencia, enumerar los tipos de licencia y fijar el plazo de validez de las licencias y los procedimientos para su renovación. La ley también debe exigir que los productos se ajusten a las normas correspondientes y establecer un proceso de apelación vinculado al sistema de concesión de licencias.

## 7. Evaluación

### 7.1. Finalidad de la evaluación

En la mayoría de los casos no es necesario que todos los países realicen una evaluación a nivel nacional de sustancias químicas, puesto que ya existe información internacional objetiva sobre la mayoría de las sustancias. La información generada en otros países puede suponer un ahorro considerable de los costos de evaluación a nivel nacional.

Para garantizar la calidad en los casos —poco frecuentes— en que sea necesaria una evaluación nacional, la legislación debe precisar los resultados que se espera obtener de esa evaluación.

### 7.2. Competencia en materia de evaluación

En esta subsección se define la entidad encargada de evaluar el riesgo de la sustancia, cuando por motivos nacionales se considere necesaria esa evaluación. En la medida de lo posible deben usarse las evaluaciones existentes; véase la sección 3.3.3.2.

### 7.3. Método de evaluación

A fin de ahorrar el máximo de recursos, se permitirá el uso de las evaluaciones realizadas en otras jurisdicciones, siempre que cumplan ciertas normas (como las Directrices de la OCDE o el SGA). En términos muy generales, la legislación puede aceptar todas las evaluaciones realizadas en el marco del Reglamento (UE) relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

En esta subsección puede facilitarse un protocolo estándar o unas directrices para evaluar el riesgo de una sustancia a fin de facilitar el proceso de evaluación de riesgos y garantizar unos estudios exhaustivos. Probablemente se necesiten varios protocolos distintos en función la categoría de la sustancia químicos. Cabe adoptar el protocolo y el sistema de clasificación de otro programa (por ejemplo, el SGA). Se recomienda establecer los protocolos detallados en forma de reglamentos o calendarios subordinados a la legislación.

## 8. Importación y exportación

En esta sección se especifica la autoridad encargada de los sistemas de permisos para la importación y exportación. Es necesario definir el procedimiento de solicitud de los permisos de importación y exportación, y el procedimiento y los criterios para la adopción de decisiones.

Pueden concederse exenciones a las donaciones o importaciones de entidades públicas para determinados fines específicos.

## 9. Envasado y reenvasado

Es necesario que la ley incluya disposiciones sobre el envasado y reenvasado de productos químicos, teniendo en cuenta el Convenio de Róterdam.

## 10. Requisitos de clasificación, etiquetado, almacenamiento y transporte

### 10.1. Clasificación y etiquetado

Se establecerá expresamente la obligación de que las evaluaciones de los riesgos, la clasificación y el etiquetado se hagan de conformidad con el sistema de clasificación y etiquetado escogido (por ejemplo, el SGA). Es necesario especificar con claridad los productos químicos, sustancias, mezclas y productos intermedios sujetos a esa obligación.

En esta sección también se dejará claro que, cuando se aplique el SGA, el proveedor tendrá que suministrar fichas de datos de seguridad al usuario.

### 10.2. Requisitos de almacenamiento y transporte

La legislación debe especificar claramente la obligación de que los importadores, productores, usuarios y distribuidores sigan los protocolos normalizados del sistema de clasificación y etiquetado escogido (por ejemplo, las fichas de datos de seguridad del SGA) para el almacenamiento y transporte. Algunos de esos requisitos son la señalización adecuada de los vehículos de transporte y los recipientes de almacenamiento, los registros del transporte y el uso de equipos de seguridad y vehículos específicos.

## 11. Requisitos de presentación de información

### 11.1. Autoridad para solicitar información

En esta subsección se formularán las disposiciones que facultan a los órganos rectores para solicitar cualquier información sobre productos químicos relacionada con los riesgos para la salud y el medio ambiente. Es preciso definir con claridad los casos en que la solicitud de información por el gobierno estará justificada (por ejemplo, cuando un dato nuevo indique

que debe modificarse el riesgo asociado a un producto químico). También es posible vincular los requisitos de presentación de información con el registro, la autorización y la concesión de licencias.

### 11.2. Obligación de presentar información nueva

Para garantizar que los órganos rectores estén siempre al tanto de la información más reciente sobre los riesgos de los productos químicos, debe incluirse una disposición que obligue a la industria (y demás partes) a comunicar cualquier información nueva que descubra en relación con la evaluación de los riesgos de los productos químicos.

### 11.3. Obligación de informar sobre las actividades realizadas con productos químicos registrados

Además de la recopilación de datos sobre parámetros relacionados con el uso, la producción o la distribución de productos químicos, otro de los requisitos en materia de presentación de información puede ser la obligación de facilitar datos previa solicitud (sobre gestión de emergencias y planes de seguridad). Con este requisito se alentará y pondrá en práctica una cultura de evaluación de los riesgos derivados de la liberación de sustancias químicas y se establecerá el protocolo que ha de seguirse en caso de emergencia.

#### 11.3.1. Formulario de los informes

En esta subsección se detalla el formulario de los informes que deben remitirse como parte de los requisitos de presentación de información. Pueden ofrecerse plantillas a fin de maximizar la normalización de la información comunicada.

## 12. Inspecciones

### 12.1. Autoridad encargada de la inspección

Se define la autoridad o autoridades a quienes compete realizar las inspecciones. Los inspectores pueden ser designados por un órgano rector para llevar a cabo estas actividades.

La legislación debe permitir que esa autoridad recurra no solo a sus empleados, sino también a los empleados de otros ministerios, organismos o incluso contratistas privados para aplicar las medidas de inspección. A fin de tener en cuenta esa posibilidad, cabe disponer en la legislación que serán inspectores todos los funcionarios nombrados o “designados” como tales.

La ley debe exigir la creación de un sistema para



determinar y certificar a los analistas y laboratorios oficiales que realizarán los análisis preceptivos de las muestras recogidas en virtud de la ley.

#### 12.1.1. Obligaciones de las autoridades de inspección

En esta subsección se establecen las obligaciones de la autoridad encargada de imponer el cumplimiento de la normativa y las actividades que debe llevar a cabo. Entre ellas puede figurar la exigencia de fijar el calendario de inspecciones que llevará a cabo la autoridad en relación con ciertos productos químicos altamente peligrosos o de formular una declaración general sobre las inspecciones cuando se estime necesario (por la autoridad).

#### 12.1.2. Potestad de las autoridades de inspección

Se establece con claridad que las autoridades de inspección tiene la potestad de solicitar información, inspeccionar locales o almacenamiento y pedir pruebas dentro del ámbito de aplicación de esta legislación. Es probable que esta subsección pueda adaptarse a partir de la legislación vigente con disposiciones sobre inspecciones y aplicación de la normativa.

### 12.2. Órdenes

En esta sección se faculta a los agentes de la autoridad para imponer una orden a una entidad en aplicación de esta legislación. Además de dar constancia del historial de incumplimiento, la orden debe fijar un calendario para que la entidad empiece a cumplir sus obligaciones. Esto permite intensificar las actividades para promover el cumplimiento y aplicar sanciones. En esta subsección debe definirse claramente lo que puede solicitarse en una orden (por ejemplo, el cese y abandono de la actividad).

#### 12.2.1. Apelación de órdenes y medidas de imposición del cumplimiento

Se permite apelar contra las órdenes y medidas de imposición del cumplimiento. Para ello se definirá con claridad el grupo u órgano encargado de supervisar la apelación y facultado para emitir un dictamen definitivo.

### 13. Publicidad

Es necesario establecer disposiciones para el control de la publicidad. Hay que designar la autoridad encargada de vigilar el cumplimiento de los requisitos relativos a la publicidad.

Se prohibirá la publicidad de toda sustancia química no registrada o ilícita, la publicidad falsa, engañosa o fraudulenta de una sustancia y la publicidad que

contravenga las condiciones de registro de la sustancia o su etiqueta aprobada.

## 14. Infracciones

Es necesario que la legislación defina las infracciones, lo cual servirá de base para determinar las sanciones que podrán imponerse. En las infracciones deben estipularse las medidas que adoptarán las personas que actúen oficialmente en nombre de la autoridad competente. Las infracciones pueden catalogarse como delitos o infracciones administrativas, teniendo en cuenta los compromisos internacionales suscritos por el país, como el Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación.

## 15. Penas y sanciones

### 15.1. Penas

Se establece la posibilidad de imponer penas (normalmente de tipo fiscal) para castigar el incumplimiento de cualquier parte de la legislación (y los reglamentos), o de cualquier orden dictada por la autoridad de aplicación según lo prescrito en 12.2. El baremo de multas para los diversos tipos de infracción suele definirse en los reglamentos.

### 15.2 Sanciones

En esta sección se posibilita que los órganos rectores, en caso de incumplimiento persistente de las órdenes, apliquen sanciones a las entidades que no las cumplen y restrinjan sus actividades, si lo estiman procedente.

### 15.3. Procedimiento

Tras determinar las penas aplicables, la ley debe establecer los procedimientos que se seguirán cuando se haya cometido una infracción (salvo que esto se regule con un código de procedimiento penal o administrativo). Estas normas de procedimiento son importantes por cuanto protegen los derechos básicos de una persona al definir, entre otras cosas, la obligación de notificación, el derecho de audiencia y el derecho a apelar contra una decisión negativa.

## 16. Confidencialidad

El carácter confidencial de la información facilitada por las empresas en el proceso de registro es un tema delicado para la industria y requiere disposiciones detalladas. Por tanto, en lugar de incluir disposiciones que regulen

la confidencialidad en la legislación sobre productos químicos o plaguicidas, se recomienda remitirse a las disposiciones y directrices específicas relativas a la confidencialidad de la propiedad intelectual sobre las formulaciones. No obstante, conviene que la ley establezca la imposibilidad de considerar confidencial la información relativa a la salud y la seguridad.

### 16.1. Solicitud de confidencialidad

En esta sección se fijan las condiciones necesarias para que la información presentada a las autoridades públicas por las empresas y otras entidades que estén obligadas a ello pueda considerarse confidencial y no se divulgue.

#### 16.2.1. Información confidencial de las empresas

Se define el tipo de información que puede considerarse confidencial y los motivos que cabe aducir para justificar esa consideración.

#### 16.2.2. Formulario de solicitud

Se especifica claramente lo que debe aportar una empresa en su solicitud de confidencialidad.

#### 16.2.3 Exención de confidencialidad

Se permite al órgano rector la divulgación de cualquier información si es en interés de la salud o la seguridad públicas, con independencia de las solicitudes de confidencialidad que puedan haberse formulado.

## 17. Apelación

Se establecen procedimientos para interponer recursos de apelación contra decisiones administrativas adversas. Deben permitirse las apelaciones contra decisiones en materia de registro y concesión de licencias y permisos, y contra penas y sanciones.

Se definirá con claridad el grupo u órgano encargado de supervisar y ver la apelación. En algunos países los recursos de apelación pueden o deben tramitarse por los cauces jurídicos ordinarios.

## 18. Disposiciones varias

En esta sección, la legislación puede ocuparse de otras cuestiones que no encajen en las categorías antecedentes pero que un país tal vez desee tratar en la ley, como, por ejemplo, la responsabilidad de los inspectores o funcionarios, las presunciones jurídicas, las apelaciones contra las decisiones administrativas adversas adoptadas con arreglo a la legislación sobre los productos químicos y las numerosas cuestiones de las que puede ocuparse el ministro o persona competente por medio de reglamentos para cumplir los objetivos de la ley.

## 19. Entrada en vigor y aplicación. Transición

### 19.1. Calendario de la entrada en vigor

Se señala claramente la fecha a partir de la cual la legislación (o una parte de ella) entra en vigor y debe cumplirse. En caso de que se exija presentar informes periódicos, se especificará con claridad la fecha de comienzo del calendario de presentación y el plazo para la entrega del primer informe.

### 19.2. Transición

Se define claramente la forma en que se gestionarán las actividades que venían realizándose con las sustancias que han pasado a estar reguladas. En caso de que la entrada en vigor de esta legislación coincida con la derogación de otros reglamentos, se garantizará que la transición esté definida con claridad. Esto puede lograrse por medio de la normativa.

Es importante hacer referencia expresa a cualquier ley o disposiciones jurídicas vigentes que queden reemplazadas por la nueva legislación. En caso de que se sustituya una ley anterior sobre plaguicidas, la nueva legislación establecerá que aquella queda revocada en su totalidad, o bien podrán enumerarse las disposiciones concretas que se han derogado.

## ANEXO 2: ORGANISMOS PÚBLICOS SECTORIALES QUE SUELEN OCUPARSE DE ALGÚN ASPECTO DE LA GESTIÓN DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS<sup>68</sup>

Las denominaciones de los ministerios son genéricas y los países pueden usar otras distintas para sus autoridades:

- Los ministerios de *agricultura* suelen ocuparse de los productos químicos usados con fines agrícolas
- Las *autoridades aduaneras* son por lo general las encargadas de impedir que los productos químicos y los desechos entren o salgan del país contraviniendo la normativa nacional o las obligaciones en materia de tarifas e impuestos
- Los ministerios de *medio ambiente* suelen ocuparse de los efectos directos e indirectos de las liberaciones de productos químicos al medio ambiente en forma de emisiones a la atmósfera, el agua y el suelo, y desechos
- Los ministerios de *economía* desempeñan un papel fundamental en la asignación de recursos financieros para actividades relacionadas con sustancias químicas
- Los ministerios de *asuntos exteriores* suelen coordinar todos los aspectos internacionales de la gestión de los productos químicos, como por ejemplo la participación en los acuerdos y convenios internacionales pertinentes
- Las imprentas y oficinas de publicaciones gubernamentales suelen ocuparse de la publicación y difusión de leyes, reglamentos y otros documentos oficiales y pueden cumplir una función importante para la sensibilización del público
- Los ministerios de *salud* se ocupan fundamentalmente de los efectos a corto y largo plazo de los productos químicos en la salud del público en general o de segmentos concretos de la población (incluidas las emergencias e intoxicaciones)
- Los ministerios de *industria* suelen ocuparse de la producción de sustancias y productos químicos y de la introducción de técnicas de producción más limpias
- Los ministerios de *justicia* se ocupan por lo general de la promulgación y aplicación de leyes y regulaciones, y suelen tratar los asuntos relativos al acceso de la información, la protección de la información confidencial, cuestiones forenses y penales, y accidentes, incidentes y terrorismo
- Los ministerios de *trabajo* se ocupan por lo general de las cuestiones de salud y seguridad ocupacional relacionadas con el uso y la manipulación de productos químicos en el lugar de trabajo
- Los ministerios de *planificación* tratan fundamentalmente de la planificación económica (y el uso del suelo y el desarrollo urbanístico). Estos ministerios también pueden ocuparse de la donación o recepción de ayuda al desarrollo, que puede consistir en productos químicos para uso agrícola, apoyo técnico o financiero para la creación de industrias químicas o asistencia técnica para la gestión de los productos químicos
- Los ministerios de *ciencia y tecnología* desempeñan un papel importante en la decisión del rumbo futuro de la investigación y de la asignación de recursos para esta, y, al menos de forma indirecta, de las medidas que se adoptarán en materia de productos químicos
- Los ministerios de *comercio* son por lo general los encargados de regular la importación y exportación de sustancias químicas y con frecuencia tienen la potestad de expedir los permisos de comercio correspondientes
- Los ministerios de *transporte* suelen ocuparse del transporte y almacenamiento de sustancias químicas en condiciones de seguridad durante la fase de distribución

## ANEXO 3: FUENTES DE INFORMACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

Las fuentes de información internacionales son las siguientes:

- *Red Mundial de Información del IOMC sobre Productos Químicos (GINC)*
- *Red Mundial de Bibliotecas de la OMS sobre Salud y Medio Ambiente (GELNET)*
- *Sitio web de la Iniciativa de la OMS y el PNUMA sobre los vínculos entre la salud y el medio ambiente (HELI)*  
<http://www.who.int/heli>
- *IPCS INCHEM*. <http://www.inchem.org/>
- *Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) de la OMS* <http://monographs.iarc.fr/>
- *Red INFOTERRA del PNUMA*  
<http://www.unep.org/Documents.Multilingual/default.asp?documentId=71&ArticleID=972&l=en> UNEP red de intercambio de información de los productos químicos. <http://jp1.estis.net/communities/cien/>
- *eChemPortal de la OCDE* [http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request\\_locale=en](http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en)
- *Publicaciones de diverso tipo:*
  - *Documentos de la serie Criterios de salud ambiental*
  - *Documentos internacionales concisos sobre evaluación de sustancias químicas*
  - *Guías de salud y seguridad*
  - *Fichas internacionales de seguridad química*
  - *Monografías de información sobre productos tóxicos*
  - *Monografías del JECFA y la JMPR*
  - *Fichas de datos de detección (SIDS) e Informes de evaluación de la información sobre detección (SIAR), ambos de la OCDE*
  - *Inventario de análisis críticos de sustancias químicas del PNUMA y el Centro Europeo de Ecotoxicología y Toxicología de los Productos Químicos*
  - *Directrices para efectuar ensayos con productos químicos y Principios de buenas prácticas de laboratorio, ambos de la OCDE*

Las fuentes de información regionales, nacionales y locales son las siguientes:

- Los organismos públicos que se ocupan de algún aspecto de la gestión de los productos químicos (transporte, industria, agricultura, minas, salud, medio ambiente, etc.). El intercambio intersectorial y de múltiples niveles de la información disponible puede ser beneficioso para todos los interesados por cuanto permite generar conocimientos sobre las necesidades del país y soluciones para satisfacerlas, y reduce considerablemente los costos de la información
- Evaluaciones generales a nivel nacional, como censos, datos demográficos, estadísticas sobre salud, resultados de la vigilancia en materia de salud y medio ambiente, etc.
- Publicaciones y documentos de centros de investigación y universidades y de órganos profesionales
- Datos y publicaciones de organizaciones importadoras del sector privado
- Datos y publicaciones de sindicatos
- Datos y publicaciones de organizaciones de base
- Información mantenida por organismos de servicios de rescate (por ejemplo, los departamentos de policía y bomberos), los hospitales y las juntas locales de planificación urbana
- Información recopilada por los centros de intoxicación sobre exposiciones a sustancias tóxicas e incidentes con productos químicos
- Información general y exhaustiva facilitada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en aplicación del Reglamento (UE) relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

## NOTAS FINALES

1. Para una reseña preliminar de la información existente sobre los efectos de los productos químicos en la salud y el medio ambiente, véase UNEP (nov 2009).
2. OCDE (2001): 35, OCDE (2008): 381.
3. SAICM/ICCM.2/12, párr. 29.
4. La GRPQ se define como la aplicación de *"las mejores prácticas de gestión a los productos químicos durante todo su ciclo de vida para prevenir y, cuando ello no sea posible, reducir o minimizar la posibilidad de que las personas y el medio ambiente queden expuestos a productos químicos tóxicos y peligrosos"*. PNUD (2010); pág. 5.
5. A los efectos de las presentes directrices, la expresión "infraestructuras jurídicas e institucionales" se refiere a la legislación y las disposiciones institucionales. La legislación consiste en el conjunto de estatutos legislativos y promulgaciones subordinadas que regulan una cuestión específica (por ejemplo, la comercialización de productos químicos). Por disposiciones institucionales se entiende la organización de los recursos humanos, financieros y técnicos de la administración nacional para la adopción de decisiones y la aplicación y el cumplimiento de una política nacional de gestión de los productos químicos.
6. NOTA: "El Enfoque Estratégico no contempla los productos cuyos aspectos relativos a la seguridad de las sustancias químicas y los productos ya estén regulados por una instancia o disposición nacional de control alimentario o farmacéutico", *Estrategia de Política Global*, sección II, Alcance, p. 11.
7. Véanse, por ejemplo, UNEP (1995), IPCS-IOMC (agosto de 1998), la reseña de UNITAR/PNUD/FMAM del proyecto del Plan de Acción (abril de 2005) y UNITAR-IOMC (enero de 2004).
8. Es decir, "el marco básico de gobernanza —las capacidades jurídicas, técnicas, administrativas, institucionales, cívicas y políticas— que debe tener un país para apoyar la gestión eficaz de los productos químicos durante todo su ciclo de vida". Véase PNUMA-CIEL (2007); pág. 6.
9. Estas categorías son una adaptación de Bucht (2010); pág. 18.
10. FAO (2007); págs. 86 a 88.
11. Véase UNITAR-IOMC (agosto de 1998); pág. 19.
12. Puede que algunas pequeñas y medianas empresas (PYMES) no tengan acceso a Internet.
13. UNITAR-IOMC, 1998, pág. 33.
14. Para más información sobre los mecanismos de intercambio de información y el uso de la información disponible en formato electrónico, véanse UNITAR (agosto de 2001) y IPCS-IOMC (agosto de 1998).
15. Para más información, véase <http://www.unep.org/roa/hesa/>
16. En el Enfoque Estratégico se ha señalado la trascendencia de esta cuestión, al punto de que es una de las cinco categorías de requisitos principales para la aplicación del Enfoque. Véase *Estrategia de Política Global del Enfoque Estratégico*, párr. 11, pág. 14.
17. En virtud de las normas de la OMC, la condición de "similar" no viene dada por las propiedades físicas ni químicas de un producto; dos productos se consideran "similares" si tienen el mismo uso final, rinden al mismo nivel, están considerados sucedáneos y no requieren un trato distinto en cuanto a uso, manipulación o eliminación. Para más detalles sobre las interpretaciones de los productos "similares", véase IISD/PNUMA (2005: 34 a 38). Aunque cae muy lejos del ámbito de la presente Orientación, sería interesante analizar a fondo de la relación existente entre ese concepto y el principio de sustitución en la gestión racional de los productos químicos.
18. La justificación debe tener base científica y la necesidad de medidas comerciales debe demostrarse con claridad. Además, en el párrafo introductorio del artículo XX se dispone que los países no pueden exigir a otro Estado que adopte una determinada tecnología; es preciso demostrar que se han tenido en cuenta las diferencias en cuanto a las condiciones imperantes en otros países; antes de adoptar medidas unilaterales deben entablarse negociaciones; hay que dar tiempo a los países para que realicen los ajustes necesarios; y debe seguirse el proceso reglamentario.
19. Véase [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/gatt\\_e/gatt\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/gatt_e/gatt_e.htm); consultado por última vez el 30 de marzo de 2011.
20. Véase [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/agrm1\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm1_e.htm); consultado por última vez el 30 de marzo de 2011.
21. En el sitio web de la Organización Internacional de Normalización (ISO), [www.iso.org](http://www.iso.org), puede obtenerse información sobre muchas normas.
22. Bucht (2008); pág. 6.
23. En la presente Orientación, la cobertura amplia de las sustancias químicas se define de conformidad con el ámbito del Enfoque Estratégico. Véase la sección I.C.1.
24. Véase, por ejemplo, el proyecto del PNUMA sobre el contenido de sustancias químicas en los productos: <http://www.chem.unep.ch/unepsaicm/cip/default.htm>
25. Esta distribución de los gastos debe hacerse en vista de a) los costos públicos ocultos de la gestión de la comercialización de los productos químicos y b) los beneficios privados de una mejor regulación. Véase el capítulo VII, Financiación sostenible mediante sistemas impositivos de recuperación de costos
26. Según se establece en la Declaración de Dubái sobre la gestión de los productos químicos a nivel internacional del Enfoque Prioritario, 2006, párrafo 20: "Recalcamos la responsabilidad que tiene el sector industrial de poner a disposición de todos los interesados los datos e información sobre los efectos que los productos químicos ejercen en la salud humana y el medio ambiente, que sean necesarios para la utilización de los productos químicos y sus derivados en condiciones de seguridad" (pág. 8).
27. Bucht (2008); pág. 27.
28. Adaptado de Bucht (2008); pág. 28.
29. Para más información sobre el fundamento y valor de este enfoque, véase: [www.who.int/heli](http://www.who.int/heli) y [www.unep.org/roa/hesa/](http://www.unep.org/roa/hesa/)

30. Véase el capítulo "Financiación sostenible mediante sistemas impositivos de recuperación de costos" de la presente Orientación, en particular las secciones G e I.
31. Véase FAO (2007); pág. 49.
32. Para más información sobre el SGA, véanse <http://www.unitar.org/cwm/ghs> y las publicaciones conexas.
33. Varios convenios relativos a los productos químicos o bien hacen referencia al SGA o usan los criterios del SGA en sus requisitos. Para más información, véase UNITAR (junio de 2010); pág. 9.
34. Véase [http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides\\_hazard/en/](http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/).
35. Cabe señalar que las Partes en la OMC deben informar a la Secretaría de las prohibiciones y restricciones que decidan imponer.
36. FAO (2002); artículo 7.5, pág. 18.
37. Véanse en concreto FAO (abril de 2010) y FAO (de enero de 1989). Para otras directrices conexas, véanse <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/list-guide/en/> y FAO (2007); págs. 42 a 49.
38. Para las definiciones de "registro", véanse IPCS-IOMC (agosto de 1998); anexo 2, pág. 75, y FAO (noviembre de 2002); pág. 7.
39. Véase, por ejemplo, FAO (2007); pág. 43.
40. Véase, por ejemplo, OIT, Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo, parte VII, "El medio ambiente", art. Leyes y reglamentos, <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo2/54.pdf>
41. En el artículo 8.2 del Código de Conducta de la FAO se recomienda expresamente que los fabricantes se aseguren de que los plaguicidas exportados cumplen las mismas normas de calidad que los productos nacionales análogos.
42. La sanción se define generalmente como "el detrimento, la pérdida de recompensa o la intervención coercitiva que se anexa a la violación de una ley como forma de imponer su cumplimiento". Adaptado del diccionario en línea Merriam Webster, en: <http://www.merriam-webster.com/dictionary/sanction>. En este enfoque, la "pena" se define como una sanción negativa.
43. PNUMA (1995); pág. 40.
44. Por ejemplo, el Convenio de Basilea requiere que las Partes consideren delictivo el tráfico ilícito de desechos peligrosos (artículo 9).
45. Véase, por ejemplo, OIT, Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo, parte VII, "El medio ambiente", art. Leyes y reglamentos, disponible en <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo2/54.pdf>
46. Para más información sobre las ventajas de hacer partícipes del proceso de formulación de políticas a los interesados, véanse, por ejemplo, IPCS-IOMC (agosto de 1998), la reseña de UNITAR/PNUD/FMAM del Proyecto del Plan de Acción (abril de 2005) y UNITAR-IOMC (enero de 2004).
47. En el análisis siguiente no se detallan todos los costos que pueden generarse para cada país en particular; ni tampoco todos los factores y categorías de costos son pertinentes para todas y cada una de las circunstancias. Lo que se pretende, más bien, es describir a grandes rasgos las diferentes categorías de costos que suelen preverse al elaborar, establecer y aplicar las leyes nuevas sobre productos químicos y los factores que determinan la magnitud de esos costos.
48. SAICM/ICCM.2/12: 7 a 9 y párr. 28 y 31.
49. SAICM/ICCM.2/12, párr. 29.
50. Los gravámenes son los precios que se cobran a una fuente contaminante para sufragar la prestación de servicios, la administración y la aplicación de la legislación relativas a esa contaminación concreta. Las tasas se pagan como remuneración por los servicios administrativos.
51. FAO (2004): 56 y 57.
52. Véase SEAFDEC (2000), Use of Chemicals in Aquaculture in Asia, [http://www.seafdec.org.ph/pdf/Use\\_of\\_Chemicals\\_in\\_Aquaculture\\_in\\_Asia.PDF](http://www.seafdec.org.ph/pdf/Use_of_Chemicals_in_Aquaculture_in_Asia.PDF), información consultada el 16 de junio de 2010.
53. Véase, por ejemplo, Australia y Nueva Zelanda: <http://www.daff.gov.au/aqis/import/food>, información consultada el 15 de junio de 2010.
54. OMS/PNUMA (2008): 58 a 60.
55. FAO/PNUMA (2004).
56. Wilson y Tiddsell (2001), Wilson (2002).
57. Véanse Wallsten y Whitfield (1986); Schwarz (1994); Salkever (1995); Grosse et al. (2002), Landrigan et al. (2002); Tsai y Hatfield (2010), <http://www.csun.edu/~vchsc006/lead.pdf>, última consulta realizada el 30 de marzo de 2011.
58. Véanse Hylander y Goodsite (2006); Trasande et al., (2005, 2010).
59. PNUMA (2009) Ecosystem Management Programme: A New Approach to Sustainability, <http://www.unep.org/ecosystemmanagement/LinkClick.aspx?fileticket=gbPVsoUCp-E%3D&tabid=293&language=en-US>, información consultada el 16 de junio de 2010.
60. TEEB (2009) La economía de los ecosistemas y la biodiversidad para los responsables de la elaboración de políticas nacionales e internacionales. Resumen: Responder al valor de la naturaleza.
61. TEEB (2010:8).
62. Véase Perrot-Maitre (2006), <http://www.ibcperu.org/doc/isis/8085.pdf>, consultado por última vez el 30 de marzo de 2011.
63. Véase el Programa de cuencas hidrográficas de la ciudad de Nueva York, Departamento de conservación del medio ambiente, estado de Nueva York, <http://www.dec.ny.gov/lands/25599.html>, información consultada el 16 de junio de 2010.
64. AccountAbility (2007) <http://www.accountability21.net/default2.aspx?id=982> (2007), última consulta realizada el 14 de junio de 2008.
65. O'Connor (1998): 107.
66. Una sustancia huérfana es una sustancia que está a la venta sin que se conozca la identidad de su productor o importador.
67. Véase el análisis sobre el cumplimiento de las normas comerciales internacionales en la página 30 del presente documento.
68. Adaptado de UNITAR-IOMC (enero de 2004), Developing and Sustaining an Integrated National Programme for Sound Chemicals Management, págs. 30 y 31.





[www.unep.org](http://www.unep.org)

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

P.O. Box 30552 Nairobi, 00100 Kenya

Tel: (254 20) 7621234

Fax: (254 20) 7623927

E-mail: [publications@unep.org](mailto:publications@unep.org)

web: [www.unep.org](http://www.unep.org)



**PNUMA**

La presente Guía tiene por objeto brindar un apoyo práctico y gradual a los encargados de formular políticas para el fortalecimiento de la legislación nacional y de las estructuras institucionales necesarias para lograr la gestión racional de los productos químicos, e incluye propuestas de medidas para financiar las actividades administrativas que se precisan a tal efecto.