



Normativa en materia de químicos

Una industria que no gestiona adecuadamente los riesgos que sus actividades y productos suponen, no contribuye a crear una sociedad consciente y con mejor calidad de vida. A las naciones les ha llevado casi 50 años establecer los ejes mediante los cuales la producción, distribución y uso de químicos se realice de manera segura; sin embargo, aunque se han logrado muchos avances, aún queda mucho por hacer.

Bajo este panorama, Grupo Cosmos se dio a la tarea de revisar la regulación en materia de químicos a lo largo de varias décadas, y comparar la situación de la regulación mexicana vigente frente a diversos estándares internacionales.

Un poco de historia

Como se mencionó en el artículo “*Sistema Mundialmente Armonizado para Etiquetado y Comunicación de Peligros de los Productos Químicos. Su historia, fundamentos, alcances y aplicaciones*” de la edición 2012 de la Guía de la Industria® Química, fue en el año de 1962 cuando se publicó la obra “Primavera Silenciosa” de la bióloga estadounidense Rachel Carson.

Dicha publicación, además de ser una de las primeras bases del movimiento ecologista moderno, funcionó como un estímulo a favor de las regulaciones sobre sustancias químicas. En su trabajo, Carson recopiló diversos datos que motivaron a la sociedad civil a organizarse y demandar normativas que regularan las actividades de la industria química.

Posteriormente, otras investigaciones – de una gran variedad de sustancias químicas – comenzaron a ganar mayor relevancia. Un caso de éxito notable se produjo en 1968, cuando el gobierno Japonés, después de una década, reconoció formalmente la enfermedad de Minamata. Diversos estudios relacionaron la enfermedad con las descargas de mercurio de una planta productora de acetaldehído.

El caso del plomo es similar. Tras muchos intentos, en la década de 1970 se determina que la exposición a bajas dosis de plomo en niños causa efectos neurológicos importantes. Así, con estas y otras investigaciones, la comprensión de los efectos de los químicos a la salud humana y al medio ambiente adquiere un papel protagónico.

En 1972, la Organización de Naciones Unidas (ONU) convoca a la primera gran Conferencia Internacional sobre Medio Ambiente en Estocolmo, Suecia, y establece su propio Programa Medio Ambiental (PNUMA). En esta misma época muchos países, por primera vez, establecen ministerios del medio ambiente y agencias de protección ambiental.

La mayoría de los países altamente industrializados comienzan a adoptar leyes para el control de plaguicidas y gestión de desechos; sin embargo, esta primera generación de normativa resultó débil, y en la década de 1980 se presenta una de las tragedias más grandes de la industria química en Bhopal, India. Este accidente evidenció las deficiencias en la gestión de riesgos en las plantas productoras.

Recién en la década de 1990, la seguridad química se entiende como una prioridad no solo en los ámbitos nacionales y locales sino en un contexto global, y se establece el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos y de su eliminación, el cual entró en vigor en 1992.

En 1999, la Cumbre de la Tierra realizada en Río de Janeiro, Brasil, incluyó el tema de las sustancias químicas tóxicas en su programa. El Capítulo 19 estableció un llamado a los cuerpos directivos de la Organización

Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) para unirse al PNUMA. El objetivo fue la creación de un foro mundial para promover la seguridad química; así, en 1994 se establece el Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química (FISQ ó IFCS). Un logro pionero del FISQ fue haber obtenido la comprensión y respaldo internacional para facilitar y estimular la participación y el compromiso multisectorial y multi-partes interesadas.

Los Convenios de Estocolmo y Róterdam vinieron después. Dado que los compuestos orgánicos persistente o COP’s pueden viajar a largas distancias a través del aire y de las corrientes de agua, ninguna nación puede proteger a sus habitantes o ecosistemas actuando por sí sola. Esto justificó el establecimiento de un tratado mundial como la única forma de controlar los COP’s de manera efectiva.

Este tratado controla y procura eliminar una lista inicial de 12 COP’s, incluyendo el DDT y PCB’s. El Convenio fue firmado en 2001 pero entró en vigor en 2004. Nuestro país, ratificó el convenio el 10 de Febrero de 2003.

El Convenio de Róterdam sobre Consentimiento Fundamentado Previo, también fue negociado y adoptado a mediados de la década de 1990, pero entró en vigencia en 2004.

Este tratado establece una lista de sustancias químicas que han sido prohibidas o están severamente restringidas en al menos dos regiones. Antes de que cualquier empresa de un país participante pueda exportar a un país en desarrollo una sustancia química (que está en la lista) debe efectuar una notificación previa al gobierno; el cual puede, entonces, rechazar el embarque. México forma Parte del mismo desde el 2 de agosto de 2005.

Si bien, todos los Convenios anteriores son base fundamental para el control de riesgos químicos, existen otras regulaciones que tienen características muy particulares, principalmente, relacionadas con responsabilidad industrial, comunicación de riesgos y gestión a lo largo del ciclo de vida. En la presente investigación se discuten las características de algunas de las regulaciones internacionales más importantes, y la situación de nuestro país frente a ellas:



- **RC (Responsible Care):** Su objetivo es evaluar el desempeño de la industria química en los aspectos de salud, medio ambiente y seguridad. En México, el nombre que se le asignó a esta iniciativa es: Responsabilidad Integral.

- **SQAS (Safety & Quality Assessment System):** Es un sistema de evaluación especial de la calidad de los servicios logísticos de productos químicos.

- **REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals):** Sistema integrado de registro, evaluación y autorización de químicos. De aplicación exclusiva en la Unión Europea.

- **SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management):** Gestión de productos químicos a lo largo de todo el ciclo de vida.

Situación general de México

En México existen dos antecedentes importantes que sentaron las bases de la actual legislación en materia de químicos; el primero es la Ley Federal de Trabajo publicada en 1970, donde se establece que los trabajadores tienen derecho a desarrollar sus actividades en condiciones que aseguren su vida y salud; y el segundo, y quizá el más importante, fue la modificación constitucional (en 1983) por la que se reconocía el “*derecho a la protección de la salud*”.

Esta reforma dio origen a la Ley General de Salud en 1984, y a la reglamentación para la prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales sobre la salud. Lo anterior es de importancia fundamental para el derecho ambiental, porque a través de las disposiciones anteriores, se eleva a un rango constitucional el derecho a un ambiente sano, puesto que no puede concebirse la protección de la salud en un ambiente deteriorado.

En 1988 surgen la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente y diversas legislaciones, sobre todo Normas Oficiales Mexicanas (NOM's), cuyas temáticas abarcan mayormente a productos químicos como el gas, residuos peligrosos y límites de químicos tóxicos en productos de consumo final.

Hoy en día, la normatividad mexicana es muy amplia y se conforma de leyes generales, que regulan las materias llamadas concurrentes, y reglamentos especializados o NOM's.

Todos estos ordenamientos son de carácter general y obligatorio, y pueden ser: permisivos, disuasorios, compensadores, prohibitivos, limitativos, inductivos y programáticos. Nueve de las dieciocho Secretarías de Estado tienen injerencia en el tema. En la Figura 1 se presenta un resumen de las principales atribuciones por dependencia en materia de químicos, según la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

En cuanto a normativas internacionales, México ha manejado el tema principalmente a través del cumplimiento de los compromisos y obligaciones que se establecen en el Convenio de Estocolmo sobre

contaminantes orgánicos persistentes; el Convenio de Róterdam para la Aplicación del Consentimiento Fundamentado Previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional; el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación; y el Enfoque Estratégico para la Gestión de Riesgos de los Productos Químicos a Nivel Internacional (SACIM). En total el país ha firmado 16 convenios internacionales en la materia.

Iniciativas Internacionales: Responsible Care (RC) y Global Product Strategy (GPS)

El programa RC es una de las primeras regulaciones integrales para la mejora del desempeño de la industria química, fue creada a principios de los años ochenta por la Asociación Canadiense de Productores de Químicos (ACCP) y lanzada públicamente en 1985.

La última actualización de la Carta Global se realizó en 2013.

Se trata de una iniciativa voluntaria para la mejora continua del desempeño de la industria química en los aspectos de salud, medio ambiente y seguridad.

En general, las asociaciones de empresas químicas de los diferentes países piden cómo requisito a sus miembros seguir los lineamientos de RC; sin embargo, ningún gobierno pide explícitamente el cumplimiento de esta regulación.

Los objetivos se logran mediante nueve elementos clave:

1. Adopción de los principios centrales del programa global Responsible Care:

Los principios de RC promueven el trabajo conjunto de gobiernos y asociaciones nacionales para:

- **La generación continua y actualizada de conocimiento sobre medio ambiente, salud y seguridad.** Mejoramiento del desempeño de tecnologías, procesos y productos a través del ciclo de vida para la eliminación y reducción de daños a las personas y medio ambiente.
- **Optimizar el uso de recursos y disminuir la generación de residuos.**
- **Comunicar abiertamente el desempeño, logros y deficiencias de las actividades empresariales y de la adopción del programa.**
- **La cooperación entre gobiernos y asociaciones para el desarrollo e implementación de regulaciones más eficientes.**
- **Escuchar y atender las preocupaciones y expectativas de la sociedad.**

2. Implementación de las características fundamentales de los Programas Nacionales de Responsible Care.

Cada asociación nacional establece y maneja su propio Programa de RC, basado en ocho características comunes y fundamentales:

Artículo	Fracción	Secretaría correspondiente	Disposiciones
28	I	Relaciones exteriores	Intervenir en lo relativo a comisiones, congresos, conferencias y exposiciones internacionales, y participar en los organismos e institutos internacionales de que el Gobierno mexicano forme parte.
29	XVI XVII	Defensa Nacional	Vigilar y expedir permisos para el comercio, transporte y almacenamiento de explosivos y agresivos químicos. Intervenir en la importación y exportación de toda clase de explosivos y agresivos químicos.
32 bis	I IV IX XI XII XXXV	Medio Ambiente y Recursos Naturales	Fomentar la protección, restauración y conservación de los ecosistemas y recursos naturales. Establecer NOM's sobre descargas de aguas residuales, y en materia minera; y sobre materiales peligrosos y residuos sólidos y peligrosos. Intervenir en foros internacionales y proponer la celebración de tratados y acuerdos internacionales. Resolver programas para la prevención de accidentes de incidencia ecológica. Elaborar, promover y difundir tecnologías y formas de uso requeridas para la calidad ambiental de procesos productivos, de los servicios y del transporte. Participar con la SHCP en la determinación de los criterios generales para el establecimiento de estímulos fiscales y financieros necesarios para el aprovechamiento sustentable de los recursos naturales y el cuidado al medio ambiente.
33	I, II, III, V, VIII, IX, XIII, XV, XVII, XIX	Energía	Actividades relacionadas con hidrocarburos, entre ellas emisión de NOM's en materia de seguridad industrial del sector.
34	II VIII XIII	Economía	Regular, promover y vigilar la comercialización, distribución y consumo de bienes. Regular, orientar y estimular las medidas de protección al consumidor. Establecer y vigilar las normas de calidad, pesas y medidas necesarias para la actividad industrial.
35	IV	Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación	Vigilar el cumplimiento y aplicar normatividad en materia de sanidad animal y vegetal.
36	I	Comunicaciones y Transportes	Formular y conducir políticas y programas para el desarrollo del transporte de acuerdo a las necesidades del país.
39	XVII XXI	Salud	Poner en práctica las medidas tendientes a conservar la salud y la vida de los trabajadores del campo y de la ciudad y la higiene industrial. Actuar como autoridad sanitaria.
40	XI	Trabajo y Previsión Social	Estudiar y ordenar las medidas de seguridad e higiene industriales, para la protección de los trabajadores.

Figura 1: Atribuciones en materia de químicos por dependencia. **Fuente:** Elaboración propia. Septiembre de 2013.

- Establecer e implementar un conjunto de Principios Guía que los miembros de las empresas firmen.
- Adoptar un logo y un título consistente con RC.
- Implementar prácticas de gestión a través de una serie de sistemas, códigos, políticas o documentos guía con el objetivo de asistir a las empresas a mejorar su desempeño.
- Determinar indicadores de desempeño a través de los cuales se pueda medir la mejora.
- Compartir mejores prácticas a través de redes de trabajo.
- Realizar esfuerzos de comunicación tanto para miembros de la asociación como para las partes interesadas fuera de ella.

- Alentar a todos los miembros de la asociación al cumplimiento y participación con RC.
- Introducir y aplicar sistemáticamente procedimientos para verificar la implementación e indicadores de desempeño.

3. Compromiso a fomentar el desarrollo sustentable

La industria química debe reconocer la importante contribución que puede hacer, a través de la creación y mejora de la capacidad de gestión racional de los productos químicos, al cumplimiento de los objetivos de desarrollo sostenible.

4. Mejora continua y reporte de desempeño

Cada empresa que implemente el programa RC debe coleccionar y reportar datos de los indicadores ambientales, de salud y seguridad. Por otra parte, se espera que cada asociación coleccionar y reporte información sobre sus miembros.

Así, los datos generados a nivel mundial podrán ser actualizados, al menos, cada dos años.

Para promover la mejora, cada asociación internacional deberá:

- Evaluar periódicamente, con la participación de sus miembros, las expectativas de las partes interesadas para la ampliación o modificación de informes u otros aspectos de rendimiento.
- Comprometerse a proporcionar ayuda práctica y apoyo en el intercambio, difusión y adopción de las mejores prácticas para optimizar el rendimiento en temas de medio ambiente, salud y seguridad, o cualquier otro tipo de asistencia relacionada con la implementación de RC.
- Adoptar un enfoque de sistemas de gestión para implementar los compromisos del programa RC que consisten en los elementos internacionalmente aceptados de Planea-Haz-Revisa-Actúa.
- Utilizar tecnologías y procesos limpios y seguros para la construcción de nuevas plantas o la ampliación de sus instalaciones actuales.
- Ir más allá de la auto-evaluación y adoptar procesos de verificación llevadas a cabo por asociaciones, organismos gubernamentales u otras organizaciones externas.

5. Mejorar la gestión de productos químicos a nivel mundial: Tutela de productos (Product Stewardship)

La tutela de productos es un enfoque centrado en el producto; su objetivo es que cada una de las partes relacionadas en el ciclo de vida se responsabilice del impacto de los productos químicos en la seguridad, medio ambiente y salud. Las cuestiones de tutela de producto son cada vez más frecuentes e importantes en la Iniciativa. El Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (International Council of Chemical Associations – ICCA) establece un programa global para evaluar y gestionar los riesgos y beneficios relacionados con los químicos a través del enfoque de sistema de gestión.

Las asociaciones nacionales, en colaboración con sus empresas miembros, se comprometen con este esfuerzo mundial mediante el establecimiento de procesos de RC para:

- La plena aplicación de la actual RC, incluyendo todas las obligaciones de gestión, de productos, los códigos, directrices y prácticas existentes.
- Mejorar el rendimiento de la gestión y aumentar el acceso público a la información referente a los compromisos de la industria y sus resultados.

- Desarrollar y compartir las mejores prácticas a través de mutua asistencia.
- Trabajar en asociación con proveedores de materias primas y usuarios intermedios para colaborar en la mejora de procesos para usos seguros y eficaces de los productos químicos.
- Fomentar y mantener el apoyo a la educación, investigación y realización de pruebas que rindan información útil sobre riesgos y beneficios de los productos químicos a través de iniciativas tales como: el Programa High Production Volume Chemical Testing Program y la Iniciativa Long-Range Research.
- Implementar los compromisos de la tutela de productos de manera consistente con la Política de Gestión de Productos Químicos del ICCA, y evaluar periódicamente las prácticas de gestión de los productos, a la luz de la evolución de las expectativas sociales de los productos químicos.

6. Defender y facilitar la adopción del programa Responsible Care a lo largo de la cadena de valor de la IQ

Las empresas químicas y las asociaciones nacionales se comprometen a incrementar el diálogo y la transparencia de sus negocios con socios y otras partes interesadas, y ampliar el conocimiento y la comprensión de la gestión de los productos químicos.

Así mismo, se comprometen a trabajar en colaboración con los gobiernos nacionales, organizaciones multilaterales y no gubernamentales para definir las acciones de asistencia mutua y acceso a información y experiencia.

7. Apoyar activamente, a nivel nacional y global, los procesos de gobernanza de Responsible Care

La industria química, a través del ICCA, se compromete a mejorar, transparentar y optimizar los procesos de gobernanza para asegurar la rendición de cuentas en la aplicación colectiva de la Iniciativa. La gobernanza se lleva a cabo por el ICCA e incorpora temas como: 1) Seguimiento y comunicación de los compromisos de desempeño, 2) Definición y seguimiento de la implementación de las obligaciones de RC, 3) Apoyo a la gobernanza nacional de asociaciones nacionales 4) Apoyo a compañías y organizaciones para seguir la Carta de compromisos, y 5) Establecimiento de un proceso global para revocación de cualquier empresa o asociación que no cumple con sus compromisos.

8. Dirección de las expectativas de las partes interesadas sobre actividades y productos de la industria química

La industria química mundial debe extender el diálogo de manera nacional y global para hacer frente a las preocupaciones y expectativas de los interesados externos para ayudar en el desarrollo continuo de RC.

9. Proporcionar Recursos adecuados y suficientes para la implementación efectiva de Responsible Care

La adopción de esta iniciativa pide que las empresas tengan un papel importante y participativo en los debates sociales y normativos.

Empresas participantes de RC deben apoyar y cumplir los requisitos de los programas nacionales y proporcionar recursos suficientes para su implementación.

Según la Asociación Nacional de la Industria Química (ANIQ), el programa de Responsabilidad Integral (nombre que se asignó en nuestro país) fue adoptado por México a través de dicha institución en 1991, convirtiéndose en el décimo país a nivel mundial y el primero en Latinoamérica en incorporarlo.

Actualmente, todos los miembros de la ANIQ deben aplicar RC; sin embargo, el gran reto para la industria nacional es la integración de todas aquellas empresas que no pertenecen a la Asociación, la mayoría de ellas Pymes y con un importante papel en la economía nacional. w

En 2013, la ANIQ publicó el Manual de Implementación del Sistema de Administración de Responsabilidad Integral (SARI) en el cual se expresan los objetivos, estructura y etapas para la adopción del programa.

A nivel mundial, un gran logro de la Iniciativa de RC es el fomento y base del desarrollo de la Estrategia Global de Productos (Global Products Strategy - GPS), lanzada en 2006 por el ICCA.

La GPS se desarrolló para expandir y coordinar el compromiso de la industria respecto a la tutela de productos y el uso seguro a lo largo del ciclo de vida; así el ICCA implementa la GPS a través de la iniciativa RC.

GPS incluye una metodología sistemática y accesible a través de la cual, cualquier persona puede acceder a información sobre la seguridad de las sustancias químicas en varios idiomas; esta información está preparada para que la puedan comprender personas que no estén familiarizadas con lenguaje técnico o especializado, y está publicada en unos informes conocidos como resúmenes de seguridad (safety summaries).

Con el GPS, las asociaciones nacionales y las empresas que adoptaron y promueven el RC desarrollan formas novedosas y transparentes de informar acerca de sus esfuerzos permanentes, dirigidos a mejorar la información sobre productos y prácticas de tutela.

Safety & Quality Assessment System (SQAS)

SQAS es un sistema para evaluar de manera uniforme, la calidad, la seguridad y el rendimiento ambiental de los proveedores de servicios de logística (Logistics Service Providers - LSP) y distribuidores de productos químicos.

Se trata de una iniciativa de la Unión Europea que vale la pena analizar, puesto que uno de sus objetivos principales es funcionar como una herramienta de soporte para la selección de un proveedor para el transporte y distribución de químicos, con base en su desempeño. A principios de los años 90, dentro del marco de la iniciativa Responsible Care, el Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC) puso en marcha el Programa de Ambiente Químico Internacional (International Chemical Environment - ICE), del cual se desprende el sistema SQAS. Este sistema no conduce a un certificado, pero ofrece un informe fáctico detallado sobre las condiciones de la empresa logística; por ende, permite a la empresa cliente tomar decisiones informadas sobre sus proveedores. El CEFIC es la entidad que gestiona y garantiza la integridad y éxito de SQAS.

El sistema se basa en cuatro pilares:

- **Cuestionario común para cada categoría de empresas:** CEFIC ha creado cinco cuestionarios SQAS específicos para los diferentes tipos de LSP dedicados a la logística en tierra, y uno para distribución de productos químicos.

- **Acreditación de evaluadores:** Las evaluaciones son realizadas por auditores profesionales que están capacitados y acreditados por el CEFIC.

- **Base de datos electrónica de los informes de evaluación:** Los informes de evaluación se almacenan en una base de datos central, dividida por módulos. La base de datos electrónica permite una mejor accesibilidad y transparencia, y fácil análisis de los resultados de la evaluación, asegurándose de proporcionar acceso únicamente a personas autorizadas.

- **El grupo de servicio:** A fin de asegurar una operación eficiente, CEFIC ha creado el Grupo de SQAS Servicio (para logística) y el Grupo de Servicio ESAD (para distribución de productos químicos).

En nuestro país existen diversas Normas Oficiales Mexicanas referentes a la distribución y almacenamiento de químicos y residuos peligrosos; sin embargo, no existe ninguna iniciativa similar a SQAS que permita identificar proveedores de servicios logísticos o distribuidores que cumplan con un conjunto de criterios.

Sistema mundialmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS)

Antes del establecimiento del GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) existían diversas regulaciones relativas a clasificación y comunicación de peligros; sin embargo, todas ellas eran de alcance nacional, por lo tanto cada uno de los países estableció sus propios sistemas de determinación, clasificación y comunicación de riesgos, de tal suerte que se requerían de niveles, etiquetas y hojas de seguridad especiales para el mismo producto comercializado en distintos países; inclusive dentro

del mismo país, cuando cada parte del ciclo de vida era regulada por autoridades distintas. Hasta entonces, ningún documento de alcance internacional había sido instaurado. En 1992, en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo y Medio Ambiente celebrada en Río de Janeiro, la OIT propuso la primera iniciativa de homologación normativa en esta materia. Una década después de la primera propuesta, en 2002, el Comité de Expertos del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas publicó y aprobó el texto final.

El GHS puede ser aplicado para todos los productos químicos peligrosos: sustancias, mezclas y preparaciones, ya que está diseñado para la identificación y clasificación de peligros intrínsecos y su adecuada comunicación.

Es decir, el GHS es una herramienta que proporciona los criterios básicos para la clasificación, pero no propone métodos o ensayos para establecimiento de riesgos, al contrario, utiliza y promueve la información de otras organizaciones dedicadas a tal fin. Se puede definir entonces al GHS como:

Una metodología que permite la adaptación de cada legislación nacional a criterios homologados de clasificación y comunicación de riesgos.

El GHS define los peligros físicos, a la salud y al ambiente de cada sustancia o mezcla; propone un proceso de clasificación fundamentado en datos existentes de riesgos y su comparación con los criterios del sistema y establece las medidas de comunicación de riesgos en hojas de seguridad y en etiquetas de acuerdo con la clasificación de riesgos de la sustancia.

Quedan fuera del alcance los fármacos, los aditivos alimentarios, cosméticos y residuos de pesticidas en los alimentos; lo que significa que no se consideran en el punto de consumo, únicamente en los lugares de trabajo y en el transporte.

El GHS establece tres niveles generales para el proceso de comunicación de peligros de los productos químicos y sus mezclas:

- **Obtención e identificación de datos relevantes sobre los peligros de la sustancia o mezcla.**
- **Evaluación y análisis de la información para identificar los peligros asociados a la sustancia o a la mezcla.**
- **Definición sobre si la sustancia o mezcla cumple con los criterios establecidos en la norma.**

Si bien estas tres etapas son fundamentales para una apropiada clasificación de acuerdo con el GHS, esta metodología tiene como objetivo indirecto la reducción de exposiciones a productos químicos al funcionar como base para proyectos de gestión de riesgos en el ámbito empresarial. En el país, existe la Norma Mexicana: NMX-R019-SCFI-2011, que es homóloga al GHS. Esta norma es de carácter voluntario.

Para ampliar la información sobre el GHS y la NMX-R019-SCFI-2011 se puede consultar el texto "Sistema Mundialmente Armonizado para Etiquetado y Comunicación de Peligros de los Productos Químicos.

Su historia, fundamentos, alcances y aplicaciones" publicado en la Guía de la Industria® Química edición 2012.

Sistema Reach (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)

En 2006, la Unión Europea promulgó una de las regulaciones más caras, complejas y ambiciosas de la historia.

El sistema REACH tardó 7 años en ser elaborado y ha sido descrito por muchos como la legislación más estricta en materia de químicos

El sistema integrado de Registro, Evaluación y Autorización de Químicos (REACH -por sus siglas en inglés-) sustituirá las reglamentaciones existentes en la Unión Europea que regulan la producción, comercialización y uso de los productos químicos.

Una de las grandes aportaciones y diferencias del REACH frente a otras normativas, es que responsabiliza a la industria de la generación de información y gestión de riesgos asociados a las sustancias químicas, por lo tanto fabricantes e importadores deben generar datos sobre las propiedades fisicoquímicas de las sustancias y sus efectos en la salud y el medio ambiente, con ello determinar las precauciones de uso.

Las sustancias cuyos riesgos no puedan ser gestionados adecuadamente serán motivo de restricción por parte de la autoridad competente, a largo plazo se espera que las sustancias altamente peligrosas sean sustituidas por otras de menor peligrosidad.

De esta manera, el sistema es también, un incentivo para la innovación y desarrollo.

El Reglamento REACH es aplicable a todas las sustancias químicas importadas o producidas en la Unión Europea, en contraste con el Acta de Control de Sustancias Tóxicas estadounidense que solo se aplica a las sustancias químicas que entran de nuevas; es decir, que se comercializan por primera vez en su territorio.



Ámbito de aplicación

Otro gran aporte del REACH es que se aplica para todas las sustancias químicas, es decir incluye las de uso industrial y las de uso final como pinturas y detergentes, inclusive aquellas contenidas en otros productos como son ropa o materiales electrónicos.

Sin embargo, existen sustancias que quedan excluidas, ya sea porque otra instancia las supervisa o porque están en depósito temporal.

Pre-registro y registro

Las sustancias químicas fabricadas o importadas en cantidades de una tonelada anual o superiores deben registrarse obligatoriamente en una base de datos central gestionada por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA); sin el registro, la empresa no podrá fabricar ni comercializar sustancias químicas en la Unión Europea.

El REACH contempla diversos períodos de registro, uno para sustancias en fase transitoria y otro para sustancias sin fase transitoria. Para estas últimas, el registro tuvo como fecha límite el primero de Junio de 2008.

El pre-registro, por su parte, corresponde a las sustancias en fase transitoria y se llevó a cabo durante el 2008, este procedimiento permite a las empresas beneficiarse de plazos de registro más amplios, el primero en 2010, el segundo en 2013 y el último en 2018.

El pre-registro contempla la presentación de información básica sobre cada sustancia. Esta información consiste en la denominación o los identificadores de la sustancia, datos sobre la empresa, plazo previsto de registro, franja de tonelaje y, cuando sea posible, la referencia a sustancias relacionadas que puedan facilitar la evaluación de la sustancia.

Todas las empresas que pre-registren la misma sustancia se convertirán en miembros de un Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF) cuya finalidad es evitar la duplicación de los ensayos a los que se deben someter las sustancias.

En estos foros, las empresas están obligadas a hacer un uso común de los estudios obtenidos mediante la experimentación con animales, a fin de reducir al mínimo este tipo de ensayos.

El objetivo es facilitar, cuando sea posible, la puesta en común de datos entre los solicitantes del registro, a fin de evitar ensayos innecesarios, sobre todo con animales vertebrados, y reducir los costos para la industria. Existen algunas puntualizaciones sobre el registro entre las que destacan: los polímeros, los productos intermedios y productos presentes en artículos de consumo final.

En este último caso, el registro es obligatorio si un componente (sustancia) se desprende normalmente al utilizar dicho producto y se utiliza a razón de más de una tonelada por productor o importador al año.

En cuanto a las sustancias que no se desprenden normalmente, pero que presentan una peligrosidad particular, que están contenidas en una concentración mínima del 0,1% y se comercializan a razón de más de una tonelada por productor o importador al año, la obligación contempla solo la notificación, sobre la base de la cual la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, puede solicitar un registro.

De acuerdo a los objetivos de REACH, se espera que el registro sea un proceso de colaboración entre las empresas, lo que generará un fichero con los datos de las características físico-químicas, así como las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias. Aunque la magnitud de las brechas en los datos necesarios para la inscripción es incierta en este momento, está claro que las pruebas de toxicología básica tendrán que ser conducidas para muchas sustancias químicas que no han sido objeto de revisión formal hasta este punto.

Para muchos productos químicos, también se requerirá un examen de peligros y riesgos derivados del uso de estas sustancias en forma de un informe de seguridad química (Chemical Safety Report - CSR).

Evaluación

El primer plan de acción móvil comunitario (Community Rolling Action Plan - CoRAP) contiene 90 sustancias que los estados miembros revisarán conforme al proceso de evaluación del título VI del Reglamento REACH.

Los años en los que se realizaron o realizarán evaluaciones son: 2012, 2013 y 2014. A partir de la publicación del CoRAP, los estados miembros tienen un año para evaluar las sustancias seleccionadas y, cuando sea justificado, preparan un proyecto de decisión solicitando más información para clarificar cualquier posible riesgo.

La decisión la tomará la ECHA tras consultar con las Autoridades Competentes de los Estados Miembros y con el Comité de Estados miembros (MSC); o por la Comisión en el caso de que no haya consenso en el MSC. Al igual que en otras decisiones de evaluación, los solicitantes de registro podrán hacer comentarios antes de que se tome la decisión.

Una de las estrategias más interesantes para la inclusión de Pymes en el REACH, es la consideración de tarifas. El Reglamento relativo a tasas REACH (CE) No. 340/2008 prevé una reducción significativa de las tarifas, en beneficio de aquellas entidades que encajen en la definición de la Unión Europea de microempresas y de pequeñas y medianas empresas.

Si bien el sistema REACH es exclusivo para la Unión Europea, es importante revisar su estructura y funcionamiento porque representa una regulación novedosa en términos de obligaciones de la industria química, consideraciones de control de sustancias e inclusión de Pymes.

Enfoque Estratégico para la gestión de Riesgos de Productos Químicos (Strategic Approach to International Chemicals Management - SAICM)

El SAICM surge en respuesta ante la realidad de la regulación en materia de productos químicos, que aunque ha mejorado con el tiempo, aún sigue teniendo diversas problemáticas, algunas de ellas:

1) El marco normativo internacional existente para los productos químicos es inadecuado y requiere de fortalecimiento, **2)** Las políticas internacionales vigentes no se aplican por igual en todos los países, **3)** No hay coherencia ni sinergias suficientes entre las instituciones y los procesos existentes, **4)** La información o el acceso a la información disponible sobre la variedad de productos químicos que se utilizan actualmente es ilimitada o, en algunos casos, inexistente, **5)** Muchos países carecen de la capacidad para gestionar racionalmente los productos químicos en el plano nacional, subregional, regional y mundial, **6)** Se requiere acelerar el desarrollo de alternativas más seguras, y de tecnologías sostenibles y asequibles.

En este contexto, el SAICM fue adoptado por la Conferencia Internacional sobre Manejo de Sustancias Químicas (ICCM-1) el 6 de Febrero de 2006 en Dubai,



Emiratos Árabes Unidos. Fue desarrollado por un Comité preparatorio de múltiples partes interesadas, como el medio para lograr los acuerdos de la Cumbre Mundial de Johannesburgo sobre Desarrollo Sostenible de 2002.

La meta es que para el año 2020, los productos químicos se producirán y utilizarán de forma que reduzcan al mínimo significativo impactos adversos sobre el medio ambiente y la salud humana.

El SAICM no es un tratado jurídicamente vinculante; sin embargo, constituye un compromiso político mundial por parte del gobierno, industria y sociedad.

El SAICM reconoce el daño para la salud y el ambiente causado por la exposición a productos químicos, y se pronuncia a favor de medidas efectivas, a lo largo de todo el ciclo de vida, para cambiar la forma en que se producen y utilizan las sustancias químicas.

La Estrategia de Política Global del SAICM señala a esta legislación como de alcance amplio, dado que abarca, además de los aspectos ambientales, aspectos económicos, sociales, laborales y de salud.

Considera tanto productos químicos para aplicaciones agrícolas e industriales, como los productos finales que los contienen

Este sistema se articula a través de cinco grandes ejes:

- **Reducción de riesgos:** Actividades dirigidas a minimizar o eliminar la exposición de individuos y medio ambiente a sustancias químicas.

- **Conocimiento e información:** Actividades tendientes a lograr que la información relevante sobre productos químicos esté disponible para cualquier parte involucrada, durante todo el ciclo de vida de la sustancia, incluyendo la disposición final.

- **Gobernanza:** Describe y precisa las características de los mecanismos, que los gobiernos deben promover e implementar, para la gestión racional de las sustancias químicas. Esto incluye los marcos normativos y las leyes relevantes.

- **Fortalecimiento de capacidades y cooperación técnica:** Una de las principales razones que impulsaron el establecimiento del SAICM fue el reconocimiento de las marcadas diferencias entre los diversos países respecto de la capacidad de gestión de los productos químicos en condiciones de seguridad, por ello se hace énfasis en las necesidades de los países en desarrollo y con economías en transición, los cuales pueden ser beneficiados por mecanismos de cooperación técnica y estímulos para la implementación de modelos en gestión racional de sustancias químicas, previamente establecidos por otros países y por organismos internacionales.

- **Tráfico internacional ilegal:** Propone, además de la prohibición del tráfico de sustancias químicas peligrosas, el fortalecimiento de la capacidad para prevención y control de tráfico ilícito, incluyendo los mecanismos multilaterales establecidos a nivel de tráfico internacional ilegal.

Para los países en vías de desarrollo, pequeños estados insulares en desarrollo y economías en transición, SAICM ha diseñado un Programa de Inicio Rápido (Quick Start Programme - QSP) que contiene un fideicomiso voluntario y temporal, además de la posibilidad de ayuda bilateral y multilateral, entre otras formas de cooperación. En este QSP se han definido prioridades estratégicas y disposiciones institucionales señaladas en PNUMA (2007), entre las que se menciona la elaboración o actualización de perfiles nacionales de productos químicos.

SAICM está estructurado en tres documentos base:

- **La Declaración de Dubai:** Documento que expresa el compromiso con SAICM de los gobiernos y representantes de la sociedad civil y el sector privado.
- **La Estrategia de Política Global:** Documento en el que se desarrollan los cinco ejes de acción.
- **Un Plan Global de Acción:** Brinda un marco normativo que orienta las iniciativas locales, regionales y mundiales para la aplicación de SAICM, además constituye una guía de herramientas para la implementación del enfoque.

Cada país que decida implementar el SAICM debe realizar un Plan de Acción en el cual estipule las acciones necesarias para lograr los objetivos del sistema.

México, en octubre de 2006 firmó con el Reino Unido un acuerdo mediante el cual se establece el Programa Integral de Cooperación bilateral México-Reino Unido con el objetivo de implementar el SAICM en nuestro país. En el marco de este programa se llevó a cabo el Taller Nacional para el establecimiento de las prioridades de la aplicación del SAICM (Septiembre de 2007); de un total de 273 actividades evaluadas, se seleccionaron 62 actividades como prioritarias.

Posteriormente, en mayo de 2008, bajo la coordinación de la Secretaría de Relaciones Exteriores (SE) se realizó el Taller Regional sobre implementación del Enfoque. En dicho evento, doce dependencias involucradas definieron una matriz de prioridades nacionales con miras a iniciar el proceso de elaboración del Plan de Acción en México.

Más recientemente, tuvo lugar la 4ª Reunión Regional en el Distrito Federal en 2013. El objetivo de la reunión regional fue, entre otras cosas, revisar los avances en la implementación del SAICM, identificar las prioridades regionales, intercambiar experiencias e información sobre las actividades realizadas en los planos nacional y regional, así como la revisión del documento sobre la orientación al logro de la meta 2020 de la gestión racional de productos químicos.

Sin embargo, el país aún no cuenta con la Actualización del Perfil Nacional de Sustancias Químicas, el Diagnóstico y evaluación de la capacidad nacional para el manejo de sustancias y desechos y, ni con el Programa Nacional de Implementación del SAICM. Sin este último, las acciones necesarias para llevar a cabo el logro de objetivos son poco claras y no poseen indicadores para medir el progreso de la adopción.

Conclusiones

Las últimas regulaciones en materia de químicos consideran la gestión de riesgos desde un panorama cada vez más integral. En comparación con regulaciones anteriores, el enfoque de ciclo de vida toma cada vez mayor fuerza al incluir desde la elaboración del producto,

hasta las sustancias contenidas en productos de consumo final y, por supuesto, la disposición al término de la vida útil.

Así mismo, es notorio el hecho de que cada vez se integran de mejor manera los países en vías de desarrollo, de forma que se reduzca el riesgo de dichas naciones frente a las prácticas de países con mayores recursos. El SAICM, por ejemplo, tiene un Programa de Inicio Rápido que pone a disposición de las naciones que lo requieran, un fideicomiso y apoyo internacional.

Es importante resaltar, que la Unión Europea generalmente diseña y aplica sus propias regulaciones.

El caso de REACH es particularmente importante porque posiciona a la industria como la principal responsable de generar información sobre riesgos a la salud y al medio ambiente, además de establecer su cumplimiento como obligatorio.

Las demás regulaciones y metodologías internacionales revisadas son de carácter voluntario, pero sientan una base importante mediante la cual la industria química y los consumidores puedan ir modificando sus actividades y demandas a fin de lograr una producción y uso cada vez más informado y seguro.

En el caso particular de México, se han adoptado algunas regulaciones internacionales importantes como el GHS mediante la NMX-R019-SCFI-2011 y algunos esfuerzos para la aplicación del SAICM. Aún hacen falta acciones que permitan medir si la adopción realmente tiene repercusión en la forma en que la industria química realiza sus actividades, además de programas que permitan la inclusión de pequeñas y medianas empresas. Por otra parte, es notorio que la adopción del SAICM aún va lento y las medidas no parecen concretarse en el corto plazo. Ante este panorama nacional, vale la pena motivar las acciones que se pueden llevar a cabo de manera particular por las empresas químicas y sus consumidores.

En esta edición de la Guía de la Industria® Química ponemos a tu alcance el Análisis de Riesgos de las 15 sustancias más peligrosas en México, investigación que incluye una compilación de identificadores químicos, regulación mexicana y comunicación de riesgos.

Cualquier acción tendiente a disminuir el riesgo químico asociado al uso y manejo de sustancias químicas es, sin duda, un aliciente para nuestra industria y sociedad. ☒

