

Tendencias globales en la regulación de la industria química

En el presente artículo, buscamos presentar al lector una actualización sobre las regulaciones que están afectando a la industria química a escala global, y que, a nivel local, ya ejercen influencia en los retos específicos que han incorporado diversas manufacturas a sus procesos.

El enfoque principal de los cambios a las regulaciones globales para la industria química está alineado a los objetivos de desarrollo sostenible de la Organización de Naciones Unidas (ONU), bajo tres ejes: hacer una industria más segura, más productiva y sostenible, siendo partícipe de una economía circular.

Además, en el caso de México, las nuevas normas también se han orientado a un mayor control de precursores químicos, como una forma de prevenir la producción de narcóticos sintéticos en nuestro país. Hagamos una revisión de ambos escenarios.

Regulaciones mundiales para la industria química hasta 2024

Como mencionamos, las regulaciones globales se orientan a la seguridad, la sostenibilidad y la salud. Un ejemplo, es el Marco Mundial sobre Productos Químicos, de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), que se orienta a “minimizar los daños causados por los productos químicos y los desechos, para proteger el medio ambiente y la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables y los trabajadores”. La Unión Europea (UE) también ha realizado cambios regulatorios en la región para la eliminación progresiva de sustancias químicas nocivas, expresadas en el Reglamento REACH (acrónimo de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y mezclas químicas). Debido a esto, cualquier tipo de exportación a esa región debe considerar dicho reglamento.

Otros puntos clave en materia regulatoria, los presentamos en el cuadro de la figura 1.

Otro aspecto en desarrollo, expresado en los acuerdos de los países asociados a la ONU, es la transición

hacia químicos más sostenibles. En anteriores Guías, hemos abordado iniciativas como la llamada química verde y la investigación en torno a compuestos menos dañinos para el medio ambiente, que ya se implementan en Estados Unidos, la Unión Europea y Japón.

Control de precursores químicos en México

El 3 de mayo de 2023, se publicó en México la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. Su objetivo es proporcionar control de toda la cadena de producción y distribución de aquellas sustancias químicas y equipos que puedan ser de uso, en la producción de drogas sintéticas.

Esta ley abarca:



Esta ley implica que cualquier empresa que utilice las sustancias reguladas, contenidas en la Figura 2, debe cumplir con ciertos requisitos. Si alguna de estas sustancias se emplea en actividades de importación o exportación y supera los 1500 kilos, es obligatorio seguir las disposiciones de la ley. Sin embargo, para operaciones domésticas, como la venta o el uso dentro del país, algunas sustancias no están reguladas. Además, las empresas deben registrar cada actividad regulada en el Sistema Integral de Sustancias dentro de un pe-

Tendencias internacionales y locales en materia regulatoria de sustancias químicas

SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS Y RESTRICCIONES DE USO

MÉXICO

La legislación mexicana se ha alineado con tratados internacionales para el manejo de sustancias químicas peligrosas. La Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) han adoptado ajustes a normativas como la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la NOM 052 y 053, entre otras.

INTERNACIONAL

Registro, evaluación y autorización de uso de sustancias químicas y su restricción, en caso de que representen un peligro para la salud humana o el medio ambiente. Se expresa en el Convenio de Estocolmo, el Convenio de Rotterdam y el Reglamento REACH.

ECONOMÍA CIRCULAR Y GESTIÓN DE RESIDUOS

MÉXICO

A través de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, se busca fomentar el reciclaje y la correcta disposición de residuos peligrosos generados por la industria química. Se esperan mayores avances con el fortalecimiento de la cadena de reciclaje del PET hacia otros plásticos, donde México ha sido líder en la región latinoamericana.

INTERNACIONAL

La tendencia es hacia la minimización de residuos y la reutilización de materiales. La UE, a través del Plan de Acción de la Economía Circular, busca reducir el impacto ambiental de productos químicos, con mayor control y revisión de lo que se comercializa.

TRANSPARENCIA Y COMUNICACIÓN DE RIESGOS

MÉXICO

Adopción del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), que establece criterios uniformes para la clasificación y etiquetado de sustancias químicas, haciendo transparentes sus riesgos.

INTERNACIONAL

El SGA se ha implementado globalmente, incluidos Estados Unidos (regulado por la OSHA) y todos los países miembros de la OCDE.

SUSTITUCIÓN DE SUSTANCIAS PELIGROSAS POR ALTERNATIVAS MÁS SEGURAS

MÉXICO

Algunos ejemplos son la reducción y sustitución de clorofluorocarbonos (CFCs) e hidroclorofluorocarbonos (HCFCs), o bien, la sustitución de solventes peligrosos, como el tolueno y xileno, que son altamente volátiles y tóxicos, por medio de la Norma Oficial Mexicana NOM-133-SEMARNAT-2015

INTERNACIONAL

A través de REACH, la UE exige a las empresas buscar alternativas más seguras a sustancias químicas peligrosas. Esta tendencia también está presente en regulaciones como el TSCA (Toxic Substances Control Act) en Estados Unidos, que prioriza la evaluación y sustitución de productos químicos de alto riesgo.

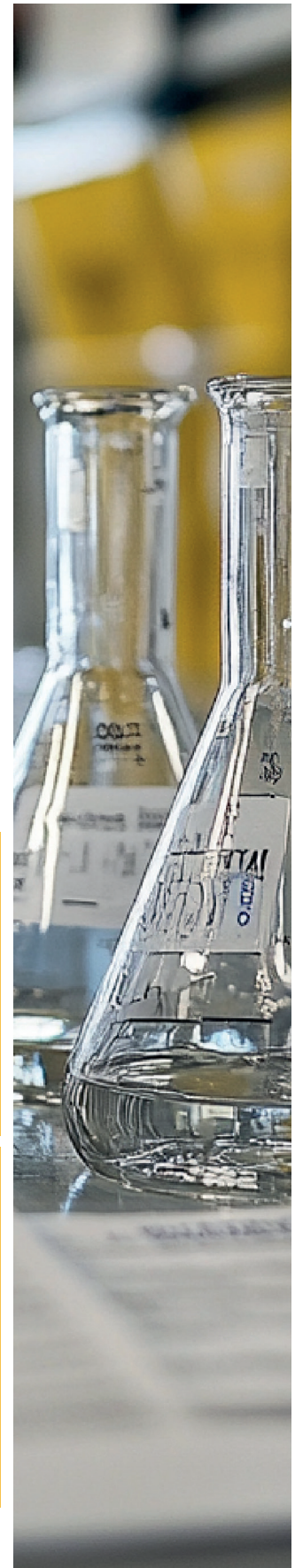


Figura 1. Elaboración propia por datos de OIT, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico de España, Norma Oficial Mexicana, McKinsey & Company, et. al., 2024.

riodo de 24 horas, proporcionando detalles sobre el volumen, destino y otros datos clave de las transacciones, bajo los parámetros del Artículo 7 de la legislación en cuestión.

Consideraciones finales

Las regulaciones globales y locales en la industria química están evolucionando rápidamente, para alinearse con objetivos de seguridad, sostenibilidad y control. A nivel internacional, normativas como el Reglamento RE-ACH y el Marco Mundial sobre Productos Químicos buscan minimizar los riesgos a la salud y el medio ambiente, mientras que la economía circular está impactando en la gestión de residuos. En México, el enfoque ha estado en el control de precursores químicos para prevenir el desvío hacia la producción de narcóticos, como se refleja en la Ley Federal de 2023 y la implementación del Sistema Integral de Sustancias, que asegura transparencia en la cadena de suministro.

Este panorama representa una oportunidad para que nuestra industria se adapte y participe en un entorno más seguro y sostenible, que le brinde un mejor nivel de competitividad frente a su principal reto, que es recuperar el terreno perdido. En la última década, el sector químico nacional disminuyó su producción en un 30%, aumentando las importaciones para abastecer a las manufacturas (McKinsey & Company, 2024).

Al respecto, tendencias como el nearshoring, la producción de energías renovables, el crecimiento de la producción de autos eléctricos y la gestión de desechos como la economía de plásticos en México, nos obligan como industria a una transformación que puede verse acelerada.

Sustancias químicas consideradas en Ley Federal para el Control de Precursores



LISTA DE PRECURSORES QUÍMICOS:

Ácido N-acetiltranilíco, Ácido lisérgico, Cianuro de Bencilo, Efedrina, Ergometrina, Ergotamina, 1-fenil-2-propanona, Fenilpropanolamina, Isosafrol., 3, 4-metilendioxfenil-2-propanona Piperonal, Safrol, Seudoefedrina (sus derivados)



LISTA DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES:

Acetona, ácido antranílico, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, anhídrido acético, éter etílico, metiletilcetona, permanganato potásico, piperidina, y tolueno (ácido yodhídrico y fósforo rojo)

Figura 2. Elaboración propia, con información de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos y ANAFAPYT, 2023

