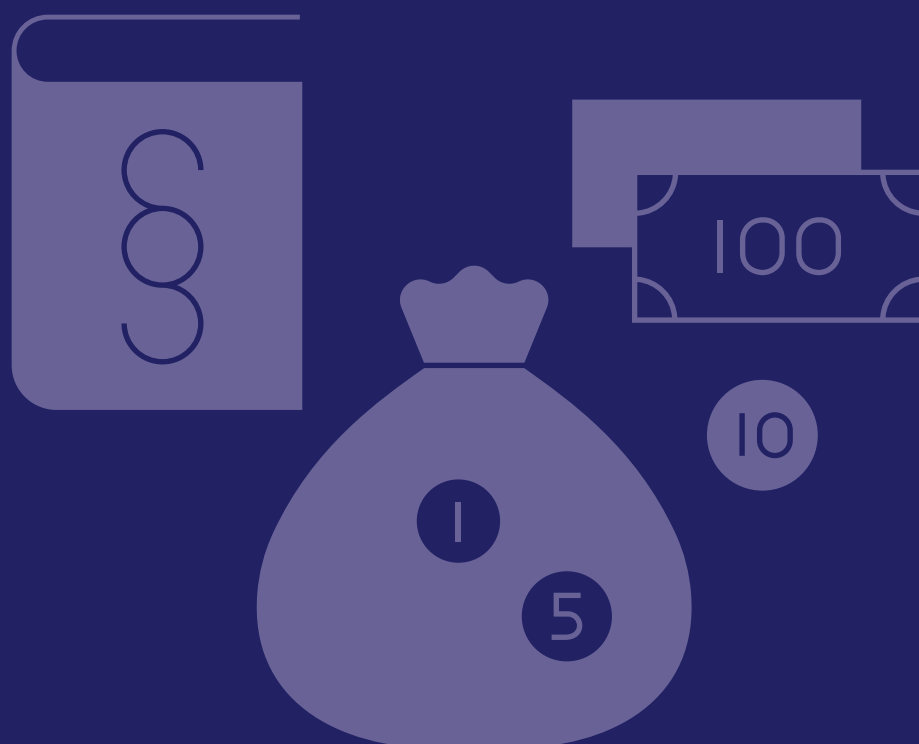


Orientación sobre el control nacional de los productos químicos

Financiamiento sostenible de la capacidad institucional para el control de los productos químicos

GUÍA 1



Serie de guías de la Agencia Sueca de Productos Químicos

Esta guía es parte de una serie sobre el control de la comercialización de los productos químicos. La serie cubre una amplia gama de temas que son importantes para establecer un sistema preventivo para controlar los riesgos que representan los productos químicos.



Control sobre la comercialización de los productos químicos (folleto)



1. Financiamiento sostenible de la capacidad institucional para el control de los productos químicos



2. Reducción de los riesgos de los productos químicos



3. Legislación sobre la comercialización de los productos químicos



4. Inspecciones según la legislación sobre la comercialización de los productos químicos



5. Acceso a información sobre importadores, los fabricantes y los productos químicos en el mercado



6. Evaluación de peligros y riesgos y reducción de riesgos de plaguicidas



7. Evaluación de los peligros y riesgos de las sustancias químicas – una introducción

Enlace a las guías y más orientación sobre el control nacional de la comercialización de los productos químicos: www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control



KEMI

La Agencia Sueca de Productos Químicos es una autoridad supervisora subordinada al Gobierno. Trabajamos en Suecia, la UE e internacionalmente para desarrollar legislación y crear otros incentivos para promover la buena salud y mejoras en el medio ambiente. Vigilamos el cumplimiento de las reglas para eliminar los efectos nocivos de los productos químicos, los plaguicidas y las sustancias contenidas en artículos, así como realizamos inspecciones en las empresas responsables. Revisamos los plaguicidas y decidimos si se pueden vender y usar. Nuestro objetivo de calidad para el medio ambiente es "un medio ambiente no tóxico".

© Agencia Sueca de Productos Químicos. Número de artículo: 511 389.
Cubierta ilustrada por Maja Modén.

Historia del documento

Versión 1.0

Primera edición

Diciembre 2020

Prefacio

Uno de los elementos fundamentales para la gestión racional de los productos químicos y para lograr un desarrollo sostenible es conseguir una financiación sustentable para esa gestión, incluida la capacidad institucional.

Esta guía desarrollada por la Agencia Sueca de Productos Químicos es un complemento a la Orientación 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, publicada por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y a menudo conocida como la Guía LIRA¹. Complementa la Guía LIRA con orientación adicional relacionada con la financiación a largo plazo de la capacidad institucional nacional para la gestión racional de productos químicos, sobre todo con respecto al control cuando son comercializados. La guía forma parte de una serie de guías comprendiendo distintos aspectos de la gestión de los productos químicos, como la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos, el registro de productos y el cumplimiento de las reglas de la ley.

La Agencia Sueca de Productos Químicos ha desarrollado la serie de guías con la ayuda económica de la Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el Desarrollo, Asdi. Las opiniones aquí expresadas no se deben entender como la posición oficial de Asdi.

¹ La versión en español se puede descargar desde <https://www.unenvironment.org/resources/report/lira-guidance>

Contenido

Resumen	5
1 Introducción y alcance	6
2 ¿Qué debe ser financiado?	7
2.1 Papeles y responsabilidades definidos	8
2.2 Cómo dividir las actividades y costos relacionados	9
2.3 Eficacia en la administración nacional	11
2.4 El uso de datos ya existentes reduce los costos	12
3 Opciones para la financiación de las administraciones nacionales	13
3.1 Asignaciones del presupuesto nacional.....	15
3.1.1 <i>Recursos nacionales</i>	15
3.1.2 <i>Financiación externa</i>	16
3.1.3 <i>Asignación del presupuesto</i>	17
3.2 Tasas para la recuperación de costos	17
3.2.1 <i>Tasas anuales</i>	17
3.2.2 <i>Tasas por servicios</i>	20
3.3 Comparando las opciones de financiación	22
4 Argumentos económicos.....	25
5 Diseñando un sistema de financiación.....	26
5.1 La base jurídica	26
5.2 Niveles de tasas e impuestos	27
5.3 Vigilancia y cumplimiento.....	28
6 Literatura suplementaria.....	29

Resumen

Establecer una financiación sostenible de los marcos jurídicos nacionales y la capacidad institucional asociada para gestionar los productos químicos es una de las piedras angulares para su gestión racional y para lograr un desarrollo sostenible en esta área. Al considerar la financiación, es importante recordar los efectos positivos para un país de desarrollar y mantener una gestión racional de productos químicos.

De acuerdo con los principios centrales de la Orientación LIRA, las recomendaciones generales en este documento de orientación indican que las condiciones de la gestión de los productos químicos, en particular cuando se trata de su comercialización deben ser definidas en la legislación.

Las empresas que reciben sus ingresos fabricando, importando y/o vendiendo productos químicos tienen responsabilidades importantes. Al imponer a las empresas el requisito de llevar a cabo la mayoría de las actividades para asegurar una manipulación segura de sus productos químicos, se puede reducir significativamente los costos para la administración nacional.

No obstante, las administraciones nacionales tienen un papel importante en la formulación de legislación nueva y en asegurar su cumplimiento. Debe haber una financiación sostenible de las tareas ejecutadas por las administraciones nacionales; aquí definidas como fuentes de financiación fiables, seguras y previsibles.

En el informe se presentan distintos modelos de financiación. Los modelos van desde la financiación completamente basada en impuestos hasta la financiación parcialmente basada en tasas. Los costos incurridos por el Gobierno en su trabajo para organizar un control eficiente de los productos químicos son causados por las actividades de los importadores y fabricantes de esos productos. Por lo tanto, una solución podría ser aplicar tasas especiales anuales sobre esas empresas, o cobrar tarifas por servicios especiales. En el documento se comenta las ventajas y desventajas de las diferentes opciones.

1 Introducción y alcance

Para conseguir el objetivo 2020 y muchos de los Objetivos de Desarrollo Sostenible adoptados por la ONU en 2015, es fundamental establecer los marcos jurídicos nacionales y la infraestructura institucional conexas para la gestión racional de productos químicos. En cada sociedad se fabrica, se vende y se usa gran cantidad de productos químicos, y es necesario manipularlos en condiciones de máxima seguridad para evitar daños al ser humano y al medio ambiente y lograr un desarrollo sostenible del país. Los efectos positivos para la sociedad de una mejor gestión en este campo son importantes para lograr una producción y un consumo sostenibles y para acabar con la pobreza y el hambre. De acuerdo con el informe Los Costos de No Actuar del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente², los costos provocados por la mala gestión de los productos químicos pueden ser muy altos.

El objetivo de este documento de orientación es ayudar a los gobiernos en los países en vías de desarrollo a establecer una financiación sostenible de la capacidad institucional, y de otras tareas directamente conectadas a la gestión de los productos químicos comercializados. Es un complemento a la Orientación LIRA sobre la elaboración de infraestructuras jurídicas e institucionales y medidas para recuperar los costos de la administración nacional en la gestión racional de los productos químicos³. La orientación identifica cuestiones clave que precisan de atención gubernamental con respecto a asegurar la financiación de la administración nacional para la gestión de los productos químicos, y comenta las ventajas y desventajas de las distintas maneras de financiar esta gestión.

El alcance de esta orientación no incluye la financiación de los costos totales para la sociedad que los productos químicos puedan causar, por ejemplo, costos relacionados con atención sanitaria, operaciones de rehabilitación de suelos contaminados, manipulación de desechos peligrosos y no trata los instrumentos económicos como instrumentos de gestión de riesgos.

Cuadro A. Algunos objetivos y estrategias internacionales importantes

Objetivo 2020

En 2002, en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible de la ONU, los gobiernos y todos los demás actores relevantes acordaron renovar el compromiso, ya avanzado en Agenda 21, con la gestión racional de las sustancias químicas durante su ciclo de vida y de los desechos peligrosos, para lograr un desarrollo sostenible, así como con la protección de la salud humana y el medio ambiente. Entre otras cosas: *“...lograr para 2020, (que) los productos químicos se utilicen y produzcan de manera que se logre la minimización de los efectos adversos importantes en la salud y el medio ambiente”*

Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos a Nivel Internacional, SAICM⁴

SAICM es un marco general de políticas de múltiples partes interesadas y multisectorial que fue adoptado en 2006 por la primera Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos, ICCM, para lograr el objetivo 2020.

² <https://www.unenvironment.org/resources/report/costs-inaction-initiative>

³ http://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/12224/LIRA_Guidance%20Report_Spanish.pdf?sequence=3&isAllowed=y

⁴ <http://www.saicm.org/Home/tabid/5410/language/en-US/Default.aspx>

Orientación global y guía para lograr el objetivo 2020, OOG⁵

Para definir la gestión racional de productos químicos en elementos concretos, el cuarto ICCM en 2015 como parte de SAICM ratificó la OOG, con seis áreas de actividad centrales y 11 elementos básicos reconocidos como fundamentales para alcanzar una gestión racional de productos químicos y de desechos. Estos incluyen marcos jurídicos e institucionales, participación de la industria y responsabilidades definidas a través del ciclo de vida de los productos químicos, además de políticas y sistemas de recuperación de costos.

Objetivos de Desarrollo Sostenible, SDGs⁶

Diecisiete Objetivos de Desarrollo Sostenible y 160 metas asociadas fueron adoptados por Jefes de Estado y Gobiernos y Altos Representantes, reunidos en la sede de las Naciones Unidas en 2015. La Meta 12.4 refleja el principio del objetivo 2020: *“De aquí a 2020, lograr la gestión ecológicamente racional de los productos químicos y de todos los desechos a lo largo de su ciclo de vida, de conformidad con los marcos internacionales convenidos, y reducir significativamente su liberación a la atmósfera, el agua y el suelo a fin de minimizar sus efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente”*

2 ¿Qué debe ser financiado?

Existen vínculos entre un enfoque sistemático sobre la gestión de la comercialización de productos químicos y el crecimiento económico. Todos los países desean participar, por motivos económicos y otras razones, en el comercio creciente de productos químicos y otros productos. Las perspectivas de hacerlo con éxito dependen cada vez más de si el desempeño de las instituciones gubernamentales y el comercio y la industria nacionales es satisfactorio o no. Esto se refiere tanto a la gestión de los riesgos de los productos químicos en general como a la implementación de acuerdos multilaterales en este campo.

Vacíos jurídicos y legislación poco clara pueden ser un obstáculo para las empresas y para el desarrollo nacional deseado.

Las principales tareas para establecer y mantener un sistema de control de los productos químicos comercializados son aplicables a todos los países. Estas tareas se presentan en la Orientación LIRA.

Nuestra orientación expone maneras de proporcionar una financiación estable y segura para un sistema de gestión de productos químicos tal como se presenta en la Orientación LIRA. En principio, un sistema de esas características debe incluir los siguientes elementos:

- Reunir datos sobre las propiedades de salud y medioambientales de las sustancias químicas
- La difusión de esta información
- Limitar el uso de sustancias químicas muy preocupantes
- Tomar medidas para garantizar el uso seguro de productos químicos en general.

⁵ <http://www.saicm.org/Portals/12/documents/meetings/ICCM4/doc/K1501998%20SAICM-ICCM4-6-s.pdf>

⁶ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/>

Estrechamente relacionado con esto es la elaboración de los requisitos jurídicos necesarios y las actividades de cumplimiento asociadas.

Cada país es el principal responsable para su propio desarrollo económico, medioambiental y social, y por lo tanto también para su gestión de productos químicos. Para ser aceptado como un país confiable en el comercio internacional, es necesario establecer un sistema de gestión apropiado para este fin. Puede ser importante para algunos países recibir una ayuda internacional apropiada para complementar sus recursos domésticos. Sin embargo, la financiación externa solo puede pagar las actividades de puesta en marcha u otras actividades a corto plazo. Para conseguir una gestión de productos químicos estable y que funcione a largo plazo en un país, es necesario encontrar otros medios de financiación.

El “Enfoque integrado para financiar la gestión racional de los productos químicos y los desechos” elaborado internacionalmente, véase el Cuadro B abajo, reconoce que la inclusión de la gestión de los productos químicos en los presupuestos nacionales, responsabilidades bien definidas para la industria, y la financiación externa comprometida son factores que se refuerzan mutuamente para alcanzar una financiación a largo plazo.

Cuadro B. Un enfoque integrado para la financiación a largo plazo

Los tres componentes de un enfoque integrado para la financiación de la gestión racional de productos químicos y desechos adoptado por el Consejo de Gobierno del PNUMA en su decisión 27/12 en 2013 son:

- *incorporación* en presupuestos nacionales y planes de ayuda al desarrollo,
- *participación de la industria*, incluyendo designar las responsabilidades de la industria y la comunidad empresarial en general, y
- *financiación externa dedicada* como el apoyo del Fondo para el Medio Ambiente Mundial

Estos componentes se refuerzan mutuamente y todos son centrales para la financiación de la gestión racional de productos químicos y desechos a todos los niveles (como se indica en el Anexo I de la Resolución 1/5 de UNEA1).

En los capítulos 3 y 4 se describen dos aspectos fundamentales de la financiación de la gestión de los productos químicos. El capítulo 3 trata de la importancia de asignar papeles y responsabilidades para las tareas abarcadas entre el comercio y la industria por una parte y el Gobierno por otra parte. Si esto no se ha definido en la legislación, por defecto todas las responsabilidades normalmente recaen en el gobierno. El capítulo 4 trata sobre las distintas maneras de proporcionar una financiación estable de la administración nacional. Se presentan y analizan diferentes opciones, y combinaciones de aquellas opciones, para esa financiación. El capítulo 5 examina los argumentos para incorporar el comercio y la industria en la financiación. Finalmente, el Capítulo 6 describe los aspectos a considerar al diseñar un sistema de financiamiento.

2.1 Papeles y responsabilidades definidos

La legislación nacional es necesaria para posibilitar la gestión racional de los productos químicos, y hace falta que esta legislación defina una serie de tareas que deban ser llevadas a cabo. Por lo tanto, es importante que la legislación clarifique el reparto de responsabilidades entre el comercio y la industria por un lado y la administración nacional por el otro. Al asignar responsabilidades, los costos asociados con las tareas también serán asignados.

Consecuentemente, la primera medida para manejar los costos relacionados con la gestión de los productos químicos es asegurar una clara división de funciones y responsabilidades para las tareas comprendidas.

Es razonable que los importadores y fabricantes de productos químicos asuman las responsabilidades por los riesgos que puedan surgir de los productos químicos que fabrican e importan. Por este motivo es importante elaborar legislación que asigne responsabilidades a las empresas con el fin de que internalicen la mayoría de los costos de la gestión en este campo.

Si no se define bien la asignación de funciones y responsabilidades en la legislación, por defecto todas las responsabilidades suelen recaer en el gobierno. Con el uso extendido de los muchos productos químicos que existen en la mayoría de los países, el gobierno con toda seguridad no tendrá los recursos necesarios para realizar todas estas tareas. Imponiendo un requisito a la industria para llevar a cabo la mayor parte de las actividades, se reducen significativamente los costos de la administración nacional. De esta manera hay mayores posibilidades de conseguir una financiación sostenible y a largo plazo para la administración nacional.

2.2 Cómo dividir las actividades y costos relacionados

Es razonable que los importadores y fabricantes asuman las responsabilidades para una serie de tareas relacionadas con los productos químicos que comercializan en su país.

Como se ve en la tabla abajo la administración nacional debe ser el actor responsable para elaborar legislación nueva y para actualizar la legislación existente continuamente, algo que debe ser decidido de acuerdo con los procedimientos legislativos en el país. Ese tipo de legislación podría incluir elementos como requisitos legales sobre clasificación y etiquetado, prohibiciones y restricciones sobre ciertas sustancias más peligrosas, y autorizaciones para los productos que susciten mucha preocupación, por ejemplo, pesticidas.

Otra tarea fundamental para la administración es realizar inspecciones para asegurar el cumplimiento de la legislación. Además, hay una serie de tareas que las administraciones normalmente se encargan porque apoyan a las tareas principales. Entre ellas están mantener registros de importadores y fabricantes, mantener un diálogo/consultar con la industria, la cooperación entre diferentes partes de la administración (entre ministerios y/o agencias estatales), la cooperación regional e internacional, y proporcionar información a varias partes interesadas, incluso al público en general.

Tabla 1. Ejemplo de división de actividades de gestión de los productos químicos relacionados con su comercialización, entre importadores / fabricantes, usuarios intermedios, y las administraciones nacionales.

Empresas que fabrican o importan productos químicos	Usuarios intermedios de productos químicos	Administración nacional relacionada con productos químicos comercializados
Adaptar la fabricación y/o importación para cumplir con las prohibiciones y restricciones	Adaptar el uso y la fabricación para cumplir con prohibiciones y restricciones	Obtener y guardar información sobre importadores / fabricantes de productos químicos
Reunir datos sobre los peligros	Tener en cuenta la información recibida y de otro modo obtenida sobre peligros y medidas de seguridad para los productos químicos suministrados al decidir qué productos utilizar y cómo utilizarlos.	Requerir información sobre productos químicos fabricados/usados en el país.
Ensayos previos a la comercialización (si no existen datos disponibles)	Transferir información de seguridad en la cadena de suministro para todo el ciclo de vida del producto químico, incluyendo etiquetado y hojas de datos de seguridad para mezclas químicas	Priorizar sustancias y evaluar información de la industria y de otras fuentes sobre los peligros y riesgos de esas sustancias.
Evaluar riesgos y adoptar medidas para reducir el riesgo si hace falta	Informar de acuerdo con las obligaciones vigentes, por ejemplo, al registro nacional de productos químicos o notificar la fabricación o importación	Preparar reglamentos y directrices, incluyendo las siguientes: a) requisitos legales para la clasificación y el etiquetado b) prohibiciones y restricciones sobre ciertas sustancias peligrosas c) autorizaciones de productos que susciten mucha preocupación, por ejemplo, pesticidas
Actualizar la base de datos cuando sea necesario		Hacer cumplir los requisitos legales y adoptar medidas para asegurar el cumplimiento.
Clasificar y etiquetar de acuerdo con la legislación vigente, preferiblemente el SGA		Mantener un diálogo con la industria
Transmitir la información de seguridad en la cadena de suministro, incluyendo etiquetado y fichas de datos de seguridad		Proporcionar información general a diversas partes interesadas en la sociedad.
Informar de acuerdo con las obligaciones vigentes, por ejemplo, al registro nacional de productos químicos o notificar la fabricación o importación		Participar en comunicación y cooperación internacional y regional
		Cooperación con otras autoridades
		Cobrar tasas por los servicios prestados

Los costos para los gobiernos en establecer la infraestructura institucional necesaria están relacionados con la necesidad de tener una capacidad adecuada tanto en lo que se refiere al número de profesionales como a sus cualificaciones. Otros ejemplos de costos incluyen costos para espacios de oficinas, viajes, información y tecnologías de comunicación, así como costos

relacionados con inspecciones, incluyendo verificación del contenido de los productos químicos con ensayos de laboratorio.

Para, importadores, fabricantes y usuarios intermedios, los costos están relacionados con las responsabilidades que se les han asignado en la legislación. Normalmente esto incluye reunir y evaluar datos y difundir información, incluyendo etiquetado y fichas de datos de seguridad (FDS), declarar etc. Los costos de hacer ensayos de laboratorio y evaluar las sustancias químicas respecto a propiedades peligrosas variarán. Para los importadores, la manera de acceder a esta información generalmente será requiriéndola de sus proveedores en otros países. El uso de datos ya existentes es importante para todas las empresas, véase el capítulo 3.2.

Usuarios de productos químicos tienen una responsabilidad de tener en cuenta la información que obtienen sobre peligros y medidas de seguridad al decidir qué productos utilizar y cómo utilizarlos.

Los costos para importadores, fabricantes y usuarios intermedios también están estrechamente relacionados con la necesidad de tener una capacidad adecuada tanto en lo que se refiere al número de profesionales como a sus cualificaciones. Otros ejemplos de costos incluyen gastos para espacios de oficinas, viajes, información y tecnologías de comunicación, así como los costos relacionados con la recopilación de datos, incluyendo ensayos de laboratorio en los casos en que no existan datos adecuados de antemano. Los servicios necesarios pudieran ser contratados parcialmente de consultores, lo cual podría reducir los costos, especialmente para las empresas pequeñas y medianas.

2.3 Eficacia en la administración nacional

Un requisito básico antes de considerar cualquier forma de financiación es asegurar que la administración nacional funcione de manera eficaz y que por tanto no generará exigencias innecesarias de financiación. Una buena regla es que la financiación deba ser tan baja como posible mientras consiga cubrir los costos de los servicios prestados por las administraciones nacionales, dado que estos servicios son de buena relación calidad/precio. Los procedimientos de la administración deben ser lo más eficaces posible para reducir al máximo la carga administrativa.

Se deben considerar varias maneras de resolver diferentes funciones, especialmente con respecto a funciones y expertos que solo se necesitan de tanto en tanto. Concentrando la responsabilidad o mejorando la coordinación y la cooperación, puede ser posible obtener un uso más rentable de los recursos y de esta manera reducir la necesidad de nuevos recursos. Se puede valorar la cooperación regional con otros países para reducir el trabajo nacional y los costos relacionados.

A veces, contratar expertos en áreas específicas puede ser más rentable para la administración nacional que solo utilizar expertos internos, por ejemplo, en el caso de realizar una evaluación de riesgos de sustancias químicas y pesticidas.

Otro ejemplo es la capacidad de los laboratorios. En términos de equipamientos y personal, operar sus propios laboratorios significa una carga pesada para las autoridades responsables de la gestión de productos químicos y/o las inspecciones. Las autoridades nacionales deben establecer un sistema para facilitar el acceso a adecuados laboratorios de referencia que tengan la capacidad de analizar contenidos químicos en procesos de verificación. Así es como la mayoría de los países organizan su respuesta a la necesidad de servicios de laboratorio. Invirtiendo en laboratorios permanentes puede aumentar los costos de la gestión de productos

químicos sustancialmente, por lo que muchos gobiernos utilizan laboratorios acreditados del sector privado. Otra manera rentable y eficaz de crear acceso a capacidad analítica en una región puede ser establecer una infraestructura de laboratorios conjunta con otros países que se enfrentan a cuestiones similares con respecto a productos químicos.

2.4 El uso de datos ya existentes reduce los costos

El uso de datos ya existentes y fácilmente disponibles reduce los costos, principalmente para los importadores y fabricantes, pero también para la administración nacional. Hacer ensayos de laboratorio de sustancias químicas para detectar sus efectos eco toxicológicos y toxicológicos es un proceso intensivo en mano de obra y caro. Las propiedades de las sustancias son las mismas en todos los países, por lo que se debe evitar hacer ensayos de la misma sustancia en varios países. La Aceptación Mutua de Datos (AMD) para propósitos de evaluación en la gestión de productos químicos, minimiza los costos de ensayos de laboratorio.

Los países deben aceptar el uso de datos obtenidos y evaluaciones realizadas en otras jurisdicciones mientras cumplan con ciertos estándares, por ejemplo, las directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Hoy en día se comparten a través de diversas plataformas de manera abierta y eficaz los datos sobre las propiedades de sustancias químicas por ejemplo la eChemPortal⁷ de la OCDE.

En particular, es beneficioso para los países hacer pleno uso del Sistema Global Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) y las fichas de datos de seguridad relacionadas, así como implementar requisitos legales para la clasificación y etiquetado lo más parecidos posibles entre países y regiones.

Preferiblemente, evaluaciones de peligro, clasificación y etiquetado pueden ser realizados de acuerdo con el SGA porque es reconocido internacionalmente y es el estándar más comúnmente utilizado. Asegura la armonización internacional de la clasificación y etiquetado de todo tipo de productos químicos. De esa manera facilita el comercio internacional, el comercio con productos / artículos que contienen ciertas sustancias peligrosas y el acceso a mercados en otros países.

Además, como punto de partida se pueden utilizar las evaluaciones de riesgos de países con condiciones relativamente parecidas. Después, la información sobre el uso doméstico y la exposición pueden ser utilizadas junto con esa información para refinar las evaluaciones según las condiciones de un país específico. Este proceso puede reducir el costo de evaluación de riesgos significativamente. Véase otra guía de la Agencia Sueca de Productos Químicos para más información sobre la evaluación de los peligros y riesgos de sustancias químicas.⁸

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/echemportalglobalportaltoinformationonchemicalsubstances.htm>

⁸ *Evaluación de peligros y riesgos de las sustancias químicas – una introducción*, Agencia Sueca de Productos Químicos, 2020, www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

Cuadro C. Sistemas importantes para generar, compartir y difundir información sobre las propiedades de productos químicos

Las Directrices de la OCDE para los ensayos con productos químicos⁹ son una herramienta para evaluar los posibles efectos de sustancias y mezclas químicas sobre la salud humana y el medio ambiente. Las directrices son aceptadas internacionalmente como métodos estándar para hacer ensayos de seguridad y son utilizadas por los profesionales en la industria, en el mundo académico y en el gobierno que participan en la prueba y evaluación de sustancias y mezclas químicas (los que se utilizan en la industria, pesticidas, productos cosméticos etc.).

BPL¹⁰ – Las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE aseguran que se generan datos fiables y de alta calidad de ensayos relacionados con la seguridad de mezclas químicas industriales. Los principios se han creado en el contexto de la armonización de procedimientos de ensayos para la Aceptación Mutua de Datos (AMD).

AMD¹¹ – La Aceptación Mutua de Datos es la Decisión del Consejo de la OCDE en 1981 declarando que datos de ensayos obtenidos en un Estado miembro de acuerdo con las directrices de la OCDE y las BLP serán aceptados en otros Estados miembros para propósitos de evaluación y para otros usos relacionados con la protección de la salud humana y el medio ambiente.

SGA¹² – El Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos es un sistema acordado a nivel internacional y establecido en 2002. Fue diseñado para reemplazar los estándares utilizados en distintos países, usando criterios congruentes a nivel global.

CLP¹³ – Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas. El Reglamento CLP (CE) N° 1272/2008, concierne a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias químicas y mezclas que son comercializadas en el mercado de la UE, y se basa en el SGA.

REACH¹⁴ – Registro, Evaluación, Autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas (CE 1907/2006). Este reglamento de la UE asigna la responsabilidad principal a la industria para gestionar los riesgos de las sustancias químicas y para proporcionar determinadas informaciones a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ECHA. La información se pone a disposición a través de la página web de la ECHA

3 Opciones para la financiación de las administraciones nacionales

Las diferentes maneras de financiar el trabajo de las instituciones públicas en la gestión de los productos químicos debe ser un tema de reflexión nacional. En esta sección hablaremos de las opciones para la financiación de las administraciones nacionales. Las opciones comprendidas incluyen financiación basada en tasas y en el presupuesto nacional donde la mayor parte de los ingresos provienen de distintos impuestos pero que también pueden incluir beneficios de empresas estatales y financiación externa. Las opciones no son completamente intercambiables. Se puede utilizar el presupuesto del Estado para todas las tareas de la

⁹ <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>

¹⁰ <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>

¹¹ <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>

¹² http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

¹³ <https://www.echa.europa.eu/es/web/guest/regulations/clp/legislation>

¹⁴ <https://www.echa.europa.eu/es/web/guest/regulations/reach/legislation>

administración, mientras que solo pueden financiar tareas definidas como servicios prestados a quienes las pagan. Por lo tanto, la comparación solo es válida para aquellas partes de la administración donde sea posible elegir.

La diferencia entre impuestos y tasas, de acuerdo con la historia legislativa, es que un impuesto es una contribución forzada al Estado sin un servicio directo a cambio, mientras que una tasa se corresponde a un servicio específico a cambio por parte del Estado. Ingresos provenientes de impuestos pueden ser utilizados para defensa, escuelas y hospitales, igual que para control de productos químicos, independientemente de quién los paga. Pero los ingresos provenientes de tasas cobradas para financiar el control de los productos químicos, solo se destinan a ese fin. Para las tasas relacionadas con las actividades de inspección, debería haber una relación entre las actividades estatales y el grupo de empresas afectadas, pero no necesariamente con cada empresa.

Con respecto a las actividades de inspección, muchos países también tienen el poder de imponer sanciones y multas. Es importante notar que, aunque multas medioambientales y sanciones pueden generar fondos, el principal propósito de las sanciones es conseguir correcciones y cumplimiento con la legislación. La recuperación sostenible de costos no está asociada con esas medidas.

Los siguientes criterios se utilizan en este capítulo para comparar las diferentes maneras de financiar la administración nacional a cargo del control de la gestión de los productos químicos:

1. **Grado de financiación segura**, en el sentido del nivel de estabilidad del flujo de financiación y su nivel de dependencia de factores como priorización política, que pueden variar con el tiempo.
2. **Factibilidad administrativa y simplicidad**, en el sentido de cómo de posible o fácil es implementar el sistema.
3. **Equidad**, que describe la correspondencia entre lo que paga una empresa y los costos reales administrativos que supone la gestión de productos químicos generada por esa empresa. También puede estar relacionada con garantizar que los impuestos y las tasas sean no discriminatorios, tratando por igual las empresas internacionales y las empresas nacionales, y que las empresas estatales paguen las mismas tasas que las empresas privadas.

Cuando se trata de posibles incentivos, cada tipo de instrumento de financiación tiene algún impacto sobre la conducta, es decir sobre el uso de los productos químicos. El nivel de estos impactos varía mucho, y pueden ser tanto positivos como negativos. Esfuerzos de gestionar el riesgo decididos por el gobierno a través de instrumentos económicos con el propósito principal de modificar la conducta no son comunes en la gestión de productos químicos en ningún país. Para que un sistema de esas características funcione bien, hace falta tener un sistema de recaudación de impuestos dirigido a empresas individuales.

Si el propósito es modificar la conducta, hay diferentes posibles medidas, incluyendo administrativas, económicas e informativas. Estas se deben comparar entre sí para escoger la medida más eficaz en cada caso. La orientación sobre instrumentos económicos cuyo objetivo principal es el cambio de comportamiento y la reducción de riesgos es el tema de otra guía de la Agencia Sueca de Sustancias Químicas.¹⁵

¹⁵ *Reducción de los riesgos de los productos químicos*, Agencia Sueca de Productos Químicos, 2020, www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

Cuadro D. Definiciones de impuestos y tasas

Los legisladores deciden tanto sobre los impuestos como sobre las tasas. Normalmente es el parlamento que adopta decisiones sobre impuestos, mientras que las decisiones sobre tasas pueden ser delegadas al gobierno o a una agencia gubernamental.

Impuestos se refieren a un pago estatutario determinado por ley de personas físicas, grupos o empresas para proporcionar ingresos al Estado y a las administraciones municipales. Ejemplos son los impuestos sobre la renta estatales y municipales; el impuesto de valor añadido; el impuesto sobre bienes inmuebles; impuestos sobre el consumo de alcohol, tabaco y energía; el impuesto sobre las emisiones; y contribuciones a la seguridad social.

Tasas se pagan como compensación para cubrir los costos de servicios públicos administrativos, generales o específicos. En los casos en que existe una actividad definida por parte de las autoridades hacia las empresas, será posible cuantificar y tasar los esfuerzos de las autoridades.

3.1 Asignaciones del presupuesto nacional

La financiación de las administraciones nacionales, responsables del control de la gestión de los productos químicos, puede provenir en su totalidad o en parte del presupuesto del Estado. No obstante, algunas actividades importantes de las administraciones nacionales deberían ser cubiertas por el presupuesto del Estado.

Estas actividades pueden incluir:

- Establecer, mantener y seguir desarrollando los marcos jurídicos.
- Asegurar un diálogo con las partes interesadas, fuera del ámbito de las empresas que pagan tasas.
- Esfuerzos nacionales hacia la presencia de sustancias y mezclas muy preocupantes en productos / artículos, pero donde el grupo de empresas implicadas no se puede definir lo suficientemente bien para cobrar tasas.
- Colaboración regional o internacional.

Una asignación del presupuesto nacional depende de decisiones políticas año tras año. Si estas decisiones tienden a ser bastante estables con el paso del tiempo, la asignación del presupuesto nacional cumple bien con los dos primeros criterios por arriba, sobre financiación segura y factibilidad administrativa y simplicidad.

Usando ingresos gubernamentales es probablemente la manera más sencilla de financiar el control de la gestión de los productos químicos. Por lo que se refiere a la equidad, uno puede argumentar con seguridad que toda la población se beneficia tanto del uso de productos químicos como de la mejor gestión de estos.

El costo del control será compartido por toda la sociedad. Los costos para controlar las empresas que comercializan productos químicos no serán asumidos específicamente por esas empresas.

3.1.1 Recursos nacionales

Los recursos son esenciales para financiar las actividades de control de la administración nacional a través del presupuesto estatal.

Diferentes países tienen distintas fuentes de ingresos al presupuesto del Estado. Generalmente se puede obtener recursos adicionales a través de mejores políticas fiscales, sistemas tributarios, y una recaudación de impuestos más eficiente. Aplicando impuestos sobre

productos químicos fabricados o importados también es una manera de aumentar los ingresos. Si se hace esto, es importante asegurar que todas las empresas que fabriquen o importen estos productos, incluyendo empresas multinacionales, paguen impuestos a los gobiernos en los países donde la actividad económica se desarrolle. No obstante, estos impuestos serán parte del presupuesto nacional, estarán sujetos al proceso de asignación de este, y no hay garantía que sean asignados a fortalecer precisamente esta administración.

3.1.2 Financiación externa

Para algunos países, una asistencia internacional apropiada puede ser importante para complementar los recursos nacionales. Financiación internacional y cooperación para el desarrollo puede ser destinada a actividades especiales o ser en forma de apoyo al presupuesto general. En el último caso, la financiación se incorporará al presupuesto general del estado y estará sujeto al proceso de asignación. El Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM) juega un papel en proporcionar subvenciones y recursos concesionales para apoyar proyectos en la gestión de productos químicos. Con el paso del tiempo, el FMAM se ha desplazado hacia un enfoque integrado sobre productos químicos y desechos que combina contaminantes orgánicos persistentes, sustancias que agotan la capa de ozono, mercurio, y SAICM en una sola área focal. Este enfoque maximiza los beneficios ambientales globales transversales, mientras sigue apoyando las convenciones individuales sobre productos químicos ¹⁶.

Los países también podrían solicitar financiación externa del Programa Especial¹⁷ de las Naciones Unidas para Proyectos de Desarrollo. El programa fue establecido en 2015 para fortalecer la infraestructura nacional (legislación e instituciones) para la gestión de productos químicos, véase el cuadro B. El propósito del Programa Especial es apoyar los propios esfuerzos de los países para fortalecer sus instituciones nacionales. El resultado esperado de las actividades apoyados por el Programa Especial es que instituciones nacionales fortalecidas en el ámbito de los productos químicos y los desechos tendrán la capacidad de

- desarrollar y vigilar la implementación de políticas y estrategias nacionales,
- desarrollar programas y legislación para la gestión racional de productos químicos y desechos,
- promover la adopción, vigilancia y cumplimiento de legislación y marcos regulatorios, y
- promover la incorporación de la gestión racional de productos químicos y desechos a los planes de desarrollo nacionales, los presupuestos nacionales, políticas, legislación y marcos de implementación a todos los niveles.

Los países también podrían solicitar financiación de países que ofrecen apoyo bilateral. Ese tipo de apoyo podría ser o bien en forma de apoyo al presupuesto del Estado en general o bien en la forma de apoyo a programas específicos en el campo de la seguridad de los productos químicos. En ambos casos, las posibilidades de recibir apoyo serán mayores si la gestión de los productos químicos se está incorporando a los planes de desarrollo nacionales. En el primer caso esto puede llevar a una asignación al campo del presupuesto estatal, y en el segundo caso esto puede enviar una señal a los países proporcionando apoyo bilateral que el país prioriza la seguridad de los productos químicos. Estos procesos están descritos en más detalle en las directrices del PNUD sobre la integración de la gestión racional de los

¹⁶ <https://www.thegef.org/topics/chemicals-and-waste>

¹⁷ <https://www.unenvironment.org/es/explora-los-temas/productos-quimicos-y-desechos>

productos químicos en la planificación del desarrollo¹⁸, donde también se encuentra orientación práctica sobre esto.

No obstante, la financiación externa solo puede pagar actividades de inicio u otras actividades a corto plazo. Para tener una gestión de los productos químicos que funcione y sea estable a largo plazo en un país, es necesario encontrar otros medios de financiar la administración nacional.

3.1.3 Asignación del presupuesto

Un elemento central para asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios es el establecimiento de mecanismos para que las instituciones responsables de la gestión de los productos químicos tengan acceso al proceso de asignación del presupuesto nacional. Dentro de los ciclos presupuestarios nacionales, los ministerios solicitan financiación para sus actividades anualmente. Sin embargo, por muchas razones, no es siempre fácil encontrar financiación previsible, fiable y suficiente para la gestión racional. Puede que los responsables de tomar decisiones financieras necesiten comprender mejor la conexión entre la gestión racional de los productos químicos y un desarrollo sostenible. Esta evolución requerirá una demostración de los beneficios de invertir en medidas preventivas. Después, estos argumentos deben ser insertados en el proceso presupuestario nacional en la forma adecuada y de manera oportuna, para que los responsables de tomar decisiones sobre las asignaciones del presupuesto y los departamentos de financiación puedan adoptar decisiones que asignen los fondos necesarios para las actividades propuestas.

3.2 Tasas para la recuperación de costos

Tasas para la recuperación de costos pueden financiar tareas que se pueden definir como servicios para los que las pagan. Por ejemplo, pueden cubrir los costos de inspecciones y para proporcionar y mantener sistemas de registro, concesión y autorización. Podrían ser designadas o como tasas anuales o como tasas por cada servicio. Para las tasas anuales, debería haber una relación entre las actividades del Estado y el grupo de empresas que paga las tasas, pero los servicios que cada empresa reciben pueden variar de un año a otro. De esta manera las tasas cobradas por un servicio específico tienen una conexión más directa entre la empresa que paga y el servicio que recibe.

Para el criterio de financiación segura, las tasas, para muchas de las actividades de las administraciones nacionales, tienen la ventaja de ser destinadas a la gestión de productos químicos, es decir la financiación no depende de las decisiones políticas de año en año.

3.2.1 Tasas anuales

En un sistema con tasas anuales, todas las empresas que comercializan productos químicos en un país, tanto las que los fabrican dentro del país como las que los importan, pagan una tasa anual. El país necesita aprobar legislación para definir tales tasas.

Una tasa anual puede ser utilizada para cubrir diferentes tareas gubernamentales durante un año completo, por ejemplo:

- Mantener registros de importadores y fabricantes de productos químicos y los productos que comercializan
- Hacer una serie de inspecciones de importadores y fabricantes de tales productos.

¹⁸ http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/environment-energy/chemicals_management/Guide_for_integrating_SMC_into_development_planning.html

- Realizar evaluaciones para aprobar productos químicos específicos.
- Mantener un proceso para conceder exenciones
- Proporcionar un servicio de soporte técnico y otros materiales de orientación y asistencia a las empresas
- Emitir licencias

El nivel de las tasas debe ser calculado en base al nivel que el país escoge para las tareas mencionadas encima, el costo administrativo para mantener ese nivel, y el número de empresas pagando las tasas. Escoger el nivel es un proceso interno. Por ejemplo, un país puede tener 1.000 empresas que fabrican o importan productos químicos. Si el país decide que es suficiente inspeccionar estas empresas cada cinco años en promedio, eso conllevará un cierto nivel de costos para la administración. Si el país decide que será suficiente inspeccionar estas empresas cada diez años en promedio, eso conllevará otro nivel. Lo mismo vale para mantener un registro; cuánto más detallado sea el registro, más alto será el costo, y lo mismo vale para todas las otras tareas que deben ser cubiertas por las tasas.

Una tasa anual podría ser construida como una tasa fija donde todas las empresas pagan el mismo importe. También existe la posibilidad de diferenciar las tasas. Esto se puede conseguir, por ejemplo, basándose en el número de productos, cantidades, toxicidad, o una combinación de estos factores. También es posible combinar tasas fijas y tasas diferenciadas. No obstante, toda diferenciación requiere datos adicionales. Algo que a su vez requerirá capacidad adicional por parte de las autoridades nacionales, tanto para la administración de estos datos como para verificar que la información facilitada por las empresas sea correcta. A medida que evolucionen los requisitos nacionales y la capacidad con el tiempo, también puede evolucionar el diseño de los sistemas de tasas.

Mientras la estructura de fabricación e importación en el país sea más bien constante, las tasas fijas pueden generar un nivel garantizado de ingresos con costos relativamente bajos para la administración del sistema de recuperación de costos, con el cual las agencias públicas pueden financiar sus actividades de control de la gestión de los productos químicos.

Tasas fijas cumplen bien con el primer criterio sobre financiación segura para los costos que las tasas están pensadas para cubrir. Esto se debe a la estrecha conexión entre la recaudación y el uso de las tasas, es decir la destinación fija de los ingresos. Las tasas fijas también cumplen bien con el segundo criterio, entre los tres presentados aquí arriba, es decir con la factibilidad administrativa y la simplicidad. Con respecto a la equidad en relación con los costos reales para las autoridades para los servicios de gestión de productos químicos, no existe ninguna construcción sencilla de una tasa fija que refleje los costos de una forma muy fidedigna. Los costos administrativos para las autoridades están estrechamente relacionados con el número de empresas y el número y volumen de productos químicos por empresa. Puede ser considerado injusto que los importadores y fabricantes de un pequeño número de productos químicos en pequeños volúmenes, causando poco daño, paguen lo mismo que los que manejan muchos productos en volúmenes grandes o sustancias que se saben dañinas, porque es probable que las actividades de las últimas empresas creen más trabajo para las autoridades.

Es posible tener tasas que están basadas, por ejemplo, en una combinación del número de productos químicos y los volúmenes de estos por año. Esto puede ser considerado como algo más justo, pero también aumenta la complejidad y la carga administrativa.

Tabla 2. Estructuras de financiación con tasas, los datos adicionales necesarios, y la capacidad necesaria en las autoridades nacionales

Tasas basadas en...	Requiere que la autoridad tenga acceso a..	¿Qué hace falta establecer y mantener en el país?	Grado de recursos requeridos
Un nivel para todos los importadores y fabricantes	Datos de contacto para los importadores y fabricantes	Registro de importadores y fabricantes de productos químicos que se actualice anualmente.	Limitado, un registro de empresas a menudo es fundamental para otros propósitos
Tamaño de los importadores y fabricantes (por ejemplo, el número de empleados o volumen anual de negocios)	Información sobre el número de empleados y el volumen anual de negocios por empresa	Registro más detallado de importadores y fabricantes de productos químicos que se actualice anualmente. Competencia para recuperar, almacenar y analizar información sobre los importadores y fabricantes.	Bajo
Volumen de productos químicos importados/fabricados por empresa y año	Información detallada sobre los volúmenes importados o fabricados por empresa	Registro de importadores, fabricantes y sus productos químicos. Competencia para anualmente recuperar, almacenar y analizar información sobre los importadores y fabricantes y los volúmenes de diversos productos químicos.	Mediano
Número de productos químicos importados/fabricados por empresa y año	Información detallada sobre el número de productos químicos importados o fabricados por empresa	Registro de importadores, fabricantes y sus productos químicos. Competencia para recuperar, almacenar y analizar información sobre los importadores y fabricantes y el número de diversos productos químicos.	Mediano
Una combinación del volumen y el número de productos químicos por empresa y año	Información detallada sobre los volúmenes y números de productos químicos importados o fabricados	Registro de importadores, fabricantes y sus productos químicos. Competencia para recuperar, almacenar y analizar información sobre los importadores y fabricantes, el volumen de diversos productos químicos, y el número de productos.	Mediano-alto
Las propiedades peligrosas de los productos químicos importados/fabricados por empresa y año	Datos sobre las propiedades peligrosas	Registro de importadores, fabricantes y sus productos químicos. Competencia para recuperar datos sobre propiedades peligrosas y evaluar los datos contrarios a los criterios para productos químicos importados o fabricados.	Muy alto

Tasas que a la medida posible estén relacionadas con los costos actuales de la administración nacional cumplen en mayor grado el criterio de equidad. Como mencionado arriba, empresas que importan o fabrican productos químicos muy peligrosos podrían causar más trabajo para las autoridades que otras empresas. En ese sentido, tasas diferenciadas basadas en propiedades podrían ser consideradas más justas. Sin embargo, esas tasas requieren mucho más de las autoridades en cuanto a definir los criterios en que se basaría la diferenciación, reunir los datos y evaluarlos. Por este motivo cumplen peor el segundo criterio de factibilidad administrativa. Además, debido a la falta de datos para muchas sustancias químicas, no es fácil crear un sistema justo basado en las propiedades de las sustancias. Si las propiedades toxicológicas y eco toxicológicas son desconocidas, no es posible determinar qué tasa se debe pagar. Este puede conllevar que se fije una tasa que resulte ser demasiado baja si posteriormente se descubre que la sustancia realmente tiene propiedades peligrosas que eran desconocidas en el momento de determinar la tasa. De hecho, un sistema de tasas basado en propiedades peligrosas podría crear incentivos negativos a hacer ensayos de laboratorio a sustancias para descubrir propiedades peligrosas.

3.2.2 Tasas por servicios

Como alternativa a las tasas anuales, también se podría cobrar tasas por cada servicio prestado. Esto requeriría que el costo de un servicio específico fuera fácil de definir. Ejemplos de servicios por los que se podría considerar una tasa por servicio incluyen inspecciones de empresas y la tramitación de solicitudes presentadas por empresas.

Como las tasas anuales, las tasas por unidad también podrían ser construidas con diversos niveles de diferenciación. Podrían ser fijadas al mismo nivel para todas las empresas o podrían ser cobradas a un precio fijo – por hora. Una tasa al mismo nivel para todas las empresas significa que habrá algunos casos donde el pago excede el costo de recuperación para el servicio y otros donde el pago no llega a cubrir el costo. En el caso de tasas por horas, la complejidad de cada caso conllevará tasas más altas o bajas para cada empresa involucrada.

3.2.2.1 Tasas por autorización (por unidad/hora)

Los sistemas de autorización típicamente se utilizan para productos químicos que suscitan mucha preocupación. La mayoría de los países tienen sistemas de autorización para pesticidas, porque estas tienen propiedades peligrosas y están destinados a ser diseminados en el medio ambiente. Muchos países han introducido algún nivel de tasas para cubrir los costos de la autorización.

De acuerdo con el Reglamento europeo REACH, se requiere autorización en cada caso individual de uso y de empresa/grupo de empresas para poder usar una cierta sustancia entre las listadas como extremadamente preocupantes por sus peligros. Una empresa o grupo debe solicitar esta autorización y puede obtenerla solo por un período limitado de tiempo. Los procedimientos para evaluar las sustancias antes de la autorización son caros, y las tasas tienen que fijarse para cubrir la carga de trabajo asumida por parte de la autoridad.

Para cada solicitud, el criterio de financiación segura se cumple fácilmente porque está en el interés del solicitante pagar la tasa para obtener la autorización. No obstante, el número de solicitantes puede variar de un año a otro, por lo que puede ser problemático para la agencia pública mantener un número fijo de empleados solo con los ingresos de estas tasas. Si el sistema está diseñado de manera que haya una tasa fija para todas las solicitudes, calculado en base del tiempo que se tarda en tramitar una solicitud en promedio, el sistema será más fácil de administrar, pero menos equitativo, puesto que los que presentan solicitudes menos complejas pagarán lo mismo que los que presentan casos más complejos. Otra posibilidad es

diseñar el sistema de manera que los solicitantes paguen el costo exacto incurrido por su solicitud. En este caso, se incrementa la administración del sistema. El personal que trabaje en la evaluación debe registrar su tiempo y todos los otros costos deben ser registrados con el suficiente nivel de detalle como para asignar esos costos a cada solicitante. Simultáneamente la equidad aumenta.

3.2.2.2 Tasas por inspecciones realizadas (por unidad/hora)

Sistemas para inspeccionar las empresas que comercialicen productos químicos en el mercado nacional pueden ser organizados de diferentes maneras. Los dos principales modelos son la vigilancia del mercado y el control de las fronteras, o una combinación de los dos. Aquí describimos la vigilancia del mercado. Se tratará el tema del control de las fronteras y las relacionadas licencias de importación en la próxima sección.

Las inspecciones, incluidas la verificación o la realización de ensayos con productos químicos, son tareas importantes para las administraciones nacionales y podrían ser bien adaptadas a la financiación basándose en tasas. Esto se puede realizar a través de tasas anuales, como hemos descrito arriba, o a través de tasas por inspección. Las tasas por inspección podrían ser construidas como una tasa por todas las inspecciones, o como diferentes tasas conectadas a distintas actividades de inspección, porque los costos de inspección varían dependiendo del tipo de inspección y el tamaño de la empresa. Esto se podría hacer cobrando los costos por hora durante el tiempo de la misma inspección más el tiempo de trabajo previo y posterior a la inspección, junto con los gastos de viaje, etc. Una pregunta para considerar en conexión con las tasas anuales es que la mayoría de los importadores y fabricantes salen beneficiados con la aplicación de la ley. Por lo tanto, si solamente unos pocos importadores y fabricantes son seleccionados anualmente para actividades de inspección, estos tendrán que cubrir los costos de toda la capacidad nacional para asegurar el cumplimiento de las reglas de la ley, lo cual puede considerarse injusto. Sin embargo, a largo plazo esto probablemente se irá equilibrando.

Un componente de las actividades de inspección y cumplimiento es controlar la calidad de la información proporcionada por los importadores o fabricantes, algo que puede incluir análisis de laboratorio. El acceso a laboratorios cualificados es importante para realizar inspecciones donde los análisis pueden ser necesarios para asegurar el cumplimiento. Por este motivo, las autoridades nacionales de cumplimiento deben establecer un sistema para facilitar el acceso a laboratorios adecuados. Muchos gobiernos utilizan laboratorios acreditados del sector privado, y es importante que las tasas puedan cubrir todos los costos de esos análisis (véase el capítulo 3.2).

3.2.2.3 Tasas por licencias de importación

Las licencias pueden comprender todo tipo de productos, incluyendo los productos químicos. Muchos países tienen sistemas con licencias de importación, es decir el derecho a importar y comercializar productos químicos en el mercado nacional. A menudo los países cobran una tasa por emitir licencias. En ese caso, las tasas normalmente se pagan en conexión a cada entrega a la frontera. Se cobra de los importadores o por tonelada o simplemente en forma de una tasa administrativa por cada acción de importación. Las tasas de importación normalmente cubren los costos de procesamiento de la licencia de entrada, pero no cubren los costos de las actividades de control continuo relacionadas con los productos químicos importados cuando se comercializan dentro de los países. Además, si se crea un ingreso que supera el costo de administrar la tramitación de licencias, normalmente este ingreso no estará destinado a ningún gasto fijo, lo cual sitúa esa parte de las licencias de importación en la misma categoría que un impuesto.

Solamente los importadores pagan tasas por la licencia de importación, no los que fabrican productos químicos dentro del país. También, sus costos de licencia podrían ser altos para los que reciben varias entregas de cada producto por año. Por lo tanto, si las licencias de importación favorecen a los fabricantes nacionales, la equidad puede muy bien ser cuestionada. Con respecto a la factibilidad administrativa, los costos de operar un sistema con licencias de importación en muchos puntos de entrada a un país son relativamente altos.

3.3 Comparando las opciones de financiación

Las opciones de financiación presentadas podrían ser utilizadas para distintas situaciones y ser combinadas de diferentes maneras dependiendo de la situación en el país. Hay algunos componentes de las políticas sobre los productos químicos, como por ejemplo el proceso en que las políticas son desarrolladas y actualizadas, además de esfuerzos generales de concienciación, que deben ser financiadas por el presupuesto del Estado. Adicionalmente, la elección entre distintas opciones de financiación se puede hacer con el objetivo de cumplir las expectativas de un sistema administrativo gubernamental eficaz. Las opciones de financiación podrían ser combinadas de muchas maneras; damos algunos ejemplos en la tabla 3 abajo.

Tabla 3. Cuatro modelos para combinar fuentes de financiación para la gestión gubernamental de los productos químicos

Actividades/ Modelos	La formulación de nueva legislación, negociaciones internacionales, etc.	Registro de empresas. Servicio de asistencia técnica	Cumplimiento	Autorización, aprobaciones, permisos, etc.
Modelo 1	Asignación del presupuesto del Estado			
Modelo 2	Asignación del presupuesto del Estado	Tasas anuales		
Modelo 3	Asignación del presupuesto del Estado	Tasas anuales		Tasas por servicio
Modelo 4	Asignación del presupuesto del Estado	Tasas anuales	Tasas por servicio	Tasas por servicio

Considerando las distintas opciones disponibles, los gobiernos deben examinar cuál es la mejor, teniendo en cuenta los sistemas de presupuestos ya existentes y actividades de la industria. Presentamos una visión general de las ventajas y desventajas de distintas opciones de financiación abajo en la tabla 4.

Tabla 4. Distintas opciones para financiarla capacidad institucional de gestión de productos químicos.

Opciones para financiar la capacidad	Grado de financiación segura /Estabilidad	Factibilidad administrativa y simplicidad	Equidad
Presupuesto del Estado.	Pro: Puede ser estable cuando el control de productos químicos sea priorizado por el país.	Pro: Sistemas ya establecidos. Bajo costo adicional para la administración. Sencillo de utilizar. Puede ser utilizado para todas las actividades del gobierno.	Pro: Todos se benefician del manejo seguro de productos químicos.
	Contra: Hace competencia a otras necesidades. Puede cambiar rápidamente.	Contra: Ninguna identificada.	Contra: Las empresas se benefician de la importación y fabricación de productos químicos, pero todos tienen que pagar por el control de estos.
Tasa anual – Tasa fija o diferenciada	Pro: Si la estructura de la industria es estable los ingresos provenientes de tasas también serán estables.	Pro: El grupo relevante normalmente es identificada y registrada. Solo una factura por año. Tasa fija es bastante fácil de calcular.	Pro: Las empresas que provocan la necesidad de trabajo gubernamental pagarán el costo. Cuánto más diferenciada, más justa la tasa.
	Contra: El total de ingresos puede variar dependiendo de fluctuaciones en el número de empresas o ventas de los productos químicos.	Contra: Hace falta establecer un sistema separado. Cuanto más diferenciado, más administración se requiere. No puede ser usado para todas las actividades, y por lo tanto es necesario complementarla con otras fuentes de financiación.	Contra: Depende de la diferenciación. Una tasa fija será una mayor carga para las empresas pequeñas.
Tasa por servicio – Tasa fija o diferenciada	Pro: El nivel de actividades siempre generará y garantizará una tasa equivalente.	Pro: El grupo relevante normalmente es identificada y registrada.	Pro: Las empresas que provocan la necesidad de trabajo gubernamental pagarán el costo. Cuánto más

			diferenciada, más justa la tasa.
	Contra: Si las tasas se basan en solicitudes de la industria, estas pueden variar en su número y por lo tanto causar fluctuaciones en los ingresos totales.	Contra: Hace falta establecer un sistema separado. Cuanto más diferenciado, más administración se requiere. No puede ser usado para todas las actividades, y por lo tanto es necesario complementarla con otras fuentes de financiación.	Contra: En caso de inspecciones, solo las empresas inspeccionadas cubrirán los costos por la parte relevante de la capacidad nacional de cumplimiento.

Una comparación de los criterios de las opciones de financiación descritas encima daría lo siguiente:

- Para financiación segura, ingresos provenientes de tasas (destinados a control de productos químicos) serían preferibles.
- Para la administración, es preferible que haya una asignación del presupuesto del Estado o una construcción con tasa fija con respecto a quién debe pagar qué y cuándo.
- Para la equidad, las empresas deberían financiar el trabajo gubernamental que sus actividades generan. Esto implicaría financiación por tasas que, como mínimo hasta cierto punto, deberían depender del número y la cantidad de productos químicos importados o fabricados.

Los equilibrios exactos de las opciones de financiación deben ser decididos en cada país basado en las condiciones nacionales.

Cuadro E. Financiación de la Agencia Sueca de Productos Químicos y de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

La Agencia Sueca de Productos Químicos fue establecida en 1986 y desde el inicio se ha financiado parcialmente con tasas sobre la comercialización de productos químicos y el procesamiento de aplicaciones para comercializar preparaciones de pesticidas. Una tasa sobre productos químicos – la tasa química – es anual y está conectada a la cantidad fabricada o importada y al número de productos químicos declarados al Registro Sueco de Productos mantenido por la Agencia. Para la autorización de preparaciones de pesticidas, incluidos los productos biocidas, se debe pagar tanto una tasa de solicitud como una tasa anual relacionada con el valor de las cantidades vendidas. Estas tasas generan ingresos que son asignados a la Agencia anualmente a través del presupuesto del Estado. Para la evaluación de las valoraciones de los ingredientes activos en pesticidas vegetales o en biocidas, Según la legislación de la UE, desde 1998 se ha cobrado una tasa que corresponde directamente a los costos para garantizar la capacidad de evaluación de la Agencia, y que se le paga directamente a ella. En 2017, las tasas de productos químicos financiaron aproximadamente el 50% de sus costos operativos. Empresas que fabrican o importan productos químicos desde el 2007 también tienen que pagar tasas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ECHA. De acuerdo con el Reglamento REACH, una sustancia química solo puede ser utilizada si está registrada, y existe una tasa de inscripción. El propósito de la tasa es

cubrir la tramitación necesaria por ECHA y por los Estados miembros. Una sustancia incluida en el Anexo XIV del Reglamento solo puede ser utilizada por alguien a quien se le haya otorgado la autorización para usarla de cierta manera. Las tasas para una solicitud de autorización eran €54.100 en 2017 por cada solicitud para empresas grandes y una décima parte de eso para las microempresas (las que tienen menos de 10 empleados y menos de €2 millones en volumen anual de negocios). Solicitantes, sustancias o usos adicionales están sujetos a tasas adicionales (Reglamento (CE) No 340/2008 de la Comisión). Las tasas están pensadas para cubrir los costos que tiene ECHA para tramitar la solicitud, pero el costo mucho menor para las microempresas está fijado para apoyar su capacidad de innovar y crear puestos de trabajo. (Recomendación 2003/361/CE de la Comisión)

4 Argumentos económicos

Si no se introduce la gestión racional de los productos químicos, existe el riesgo de que haya costos muy altos para la sociedad¹⁹. Si todas las tareas de esta gestión tienen que ser realizadas por el gobierno, la administración será muy extensa y cara a expensas de otras áreas priorizadas. Los capítulos 3 y 5 describen posibles sistemas donde los costos de la gestión de productos químicos al menos parcialmente son pagados por el comercio y la industria. En este capítulo presentamos algunos argumentos sobre por qué esta solución es razonable.

Los flujos de productos químicos a través de los mercados nacionales son grandes. Desde un punto de vista operativo, es razonable asignar la responsabilidad de la seguridad de estos productos a los importadores y fabricantes que tienen el conocimiento más detallado de sus propios productos, los peligros que representan estos productos y los riesgos potenciales relacionados con ellos. Los costos de los esfuerzos gubernamentales para organizar un control eficiente de los productos químicos son causados por las actividades de estos importadores y fabricantes. Por lo tanto, es lógico imponer ciertas tasas para pagar algunos de los servicios de la administración nacional relacionada con las obligaciones de estas empresas. Dichos costos suelen ser muy limitados en comparación con el volumen de negocios de las empresas. Para dar un ejemplo, según las estadísticas, estos tipos de pagos por parte de las empresas en Suecia representan aproximadamente el 0.2 por ciento de sus negocios.²⁰

Un marco regulatorio claro y previsible con responsabilidades bien definidas para el control de productos químicos, junto con medidas de cumplimiento fiables, tienen efectos positivos porque crean igualdad de condiciones para el comercio y la industria. Parte de los costos para la industria puede ser compensado por reducciones en los costos de producción debido a mejoras en la gestión. Inversiones en el uso de productos químicos menos peligrosos o en buenas prácticas técnicas, y una mejor información sobre el uso seguro, proporcionarán una reducción en los costos de la industria para aplicar medidas para reducir los riesgos de exposición y controlar las emisiones. Además, una mejor gestión de los productos químicos a menudo resulta en procesos más rentables con una reducción general en el uso de estos y menos desechos. En muchos casos, los costos iniciales de las inversiones serán recuperados

¹⁹ <https://www.unenvironment.org/resources/report/costs-inaction-initiative>

²⁰ <https://www.kemi.se/en/publications/reports/2013/rapport-1-13-nar-kan-ekonomiska-styrmedel-komplettera-regleringar-inom-kemikalieomradet> Summary in English

dentro de uno o unos años, según un informe de la Agencia Sueca de Productos Químicos²¹. También es probable que las inversiones para mejorar la gestión de los productos químicos den resultados en forma de mejores oportunidades de negocios.

En el informe de la Agencia Sueca de Productos Químicos 1/13 *La Influencia de la Legislación sobre la Ubicación de Industrias Químicas*²², se ha estudiado la importancia relativa de una legislación sobre productos químicos con responsabilidades bien definidas, como se recomienda en la Orientación LIRA, frente a otros factores que influyen sobre el traslado y el establecimiento. La conclusión, basada en una revisión de la literatura y una serie de entrevistas, fue que la legislación sobre la gestión de los productos químicos es de menor importancia para las decisiones sobre la ubicación de las empresas en la industria química. Todos los representantes de la industria que fueron entrevistados declararon que el acceso a los mercados y los recursos son los factores más importantes que afectan al traslado y al establecimiento inicial. Además, todos los entrevistados afirmaron que un marco regulatorio claro y previsible para la gestión de productos químicos es un activo para el negocio en cualquier lugar y no es un factor que empuje hacia el traslado. Razones sugeridas para explicar la relativa movilidad de la industria química incluyen el hecho de que el sector en gran parte consiste en empresas multinacionales que trasladan sus operaciones para acceder a nuevos mercados o materias primas en otros países. Para empresas intensivas en mano de obra, reducir costos trasladando partes de su producción a países con salarios más bajos es uno de los factores más importantes impulsando el traslado.

5 Diseñando un sistema de financiación

5.1 La base jurídica

Como hemos descrito en el capítulo 3, es muy importante que la legislación defina claramente los respectivos papeles y responsabilidades para tareas como evaluación de peligros y riesgos, clasificación y etiquetado etc. Normalmente esto se hace mediante la legislación que regula la comercialización de productos químicos.

Adicionalmente, es razonable que los importadores y fabricantes de productos químicos paguen por algunas de las actividades que la administración nacional necesita realizar.

Tanto los impuestos como las tasas para recuperar los costos de la administración nacional en este campo requieren una base jurídica y una organización institucional que supervise la implementación efectiva. Las empresas que pueden ser sujetas a tasas o impuestos son principalmente aquellas que fabrican o importan sustancias o mezclas químicas, o artículos que contienen sustancias o mezclas de mayor preocupación.

Una serie de aspectos deben ser incluidos en los documentos legales en relación con la financiación sostenible de la administración nacional. Se debe incluir respuestas a las preguntas siguientes:

- ¿Qué empresas y actividades se ven afectadas por la legislación de tal manera que pagan tasas o pagan impuestos?
- ¿Sobre qué requisitos y obligaciones se deben cobrar las tasas?

²¹ <https://www.kemi.se/en/publications/reports/2005/report-2-05-building-a-healthy-economy-chemicals-risk-management-as-a-driver-of-development>

²² <https://www.kemi.se/en/publications/pms/2013/pm-1-13-the-influence-of-legislation-on-the-location-of-chemical-industries>

- ¿Debe haber diferentes niveles dependiendo de volumen, número de productos químicos etc.?
- ¿Se debe abonar la tasa por año o por servicio?
- ¿Debería haber excepciones a las obligaciones y tasas relacionadas con ciertas manipulaciones o con la gestión de ciertos grupos de sustancias o mezclas?

La legislación podría ser desarrollada progresivamente. Las regulaciones se pueden emitir bajo una o más leyes. Con respecto a la organización institucional, es necesario clarificar las responsabilidades en la implementación del sistema de financiación. La legislación en que se basan las tasas también debe incluir detalles sobre la designación de autoridades.

Específicamente, los que diseñan la financiación deben identificar qué ministerio o administración nacional es el más adecuado para:

- diseñar la legislación necesaria para apuntalar el sistema de financiación, con empoderamiento legal de ministros y ministerios promulgar requisitos legales más detallados para implementar el sistema de financiación
- recaudar las tasas
- vigilar y asegurar el cumplimiento con los sistemas de financiación.

La posibilidad de conseguir los costos operativos más bajos para el sistema de recaudación debe ser considerada, y es importante identificar mecanismos que ya existen para recaudar tarifas. Nuevas tarifas pueden ser construidas sobre impuestos o tasas existentes para evitar costos administrativos adicionales innecesarios. Por ejemplo, si existe un sistema para cobrar impuestos generales de importadores y fabricantes, el mismo sistema administrativo puede ser utilizado para cobrar posibles impuestos generales sobre importadores y fabricantes de productos químicos.

Fondos recaudados a través de tasas sobre la comercialización de productos químicos deben ser destinados a los ministerios y autoridades que tienen los costos de tener responsabilidades en este campo. Para transparencia y para evitar la corrupción, se recomienda que las tasas por inspecciones, por ejemplo, no sean recaudadas directamente por inspectores, sino pagadas por las empresas al Estado. Incluso las tasas anuales podrían preferiblemente ser recaudadas por una agencia central estatal, y transferidas a las autoridades implicadas.

También podría haber una debilidad del sistema si las autoridades dependen directamente de las tasas de los servicios que prestan y, por lo tanto, están en conflicto de intereses, porque en ese caso podrían ser incentivados a 'proveer en exceso' su servicio, así reduciendo la rentabilidad del dinero invertido. Para evitar ese riesgo, es importante definir claramente las normas jurídicas y las tareas requeridas para cumplir con las obligaciones de autoridad.

5.2 Niveles de tasas e impuestos

El proceso de financiación, conocido como valorización, se caracteriza por identificar actividades deseables y recaudar fondos para implementarlas. En el caso de la financiación sostenible de la administración nacional, las tasas se fijan en correspondencia con el costo de la administración nacional para proporcionar actividades de control de la gestión de los productos químicos. Como hemos descrito en el capítulo 2.3, una buena regla es que las tasas se mantengan tan bajas como sea posible mientras todavía cubriendo los costos de los servicios prestados por las administraciones nacionales. Al decidir sobre los niveles de las tasas, es recomendable también incluir los gastos generales, es decir costos indirectos como los gastos por espacio de oficinas y administración general entre las autoridades implicadas.

Conectando de manera clara la recuperación de costos al servicio que se está prestando podría ayudar a superar la resistencia dentro de la industria o en la sociedad. Una comunicación clara sobre la relación circular entre pagar tasas y recibir beneficios de servicios en el marco de un asunto específico de gestión de productos químicos, generalmente ayuda a que se acepte el sistema, comparado con un sistema donde la percepción es que el dinero “desaparece” en los ingresos generales del Estado. Es importante señalar que el propósito de las tasas es cubrir los costos de las tareas gubernamentales en la gestión de productos químicos y no crear ingresos para el gobierno en general.

5.3 Vigilancia y cumplimiento

Los servicios de inspección deben estar en una posición que les permite identificar las empresas que no han pagado las tasas relacionados con los sistemas de financiación de los gastos de las administraciones nacionales.

Si las leyes son débiles, si existe corrupción o una falta de capacidad para iniciar y realizar acciones legales, esto creará problemas. En el caso de instrumentos que generan ingresos, los mecanismos de cumplimiento pueden aprovecharse de las leyes fiscales existentes y su aplicación. Si tasas e impuestos relacionadas con el medio ambiente son cubiertas por la misma branca legislativa, una coordinación con otras estructuras de recaudación de fondos públicos aumentará la posibilidad de éxito de estos instrumentos.

El uso de sanciones y multas en caso de falta de pago o pago tardío de tasas también debe ser considerado para asegurar el cumplimiento del sistema de financiación.

6 Literatura suplementaria

Ackerman, F. and Massey, R. (2004). *The True Costs of REACH*. Nordic Council of Ministers, texto en inglés, disponible también en francés. TemaNord 2004:557
<http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:700848/FULLTEXT01.pdf>

v. Bahr, J. (2004). *Cost of Late Action - the Case of PCB*, Copenhagen, texto en inglés. Nordic Council of Ministers, TemaNord 2004:556.

CEFIC (2019). European Chemicals Industry. Facts & Figures 2020, texto en inglés. Publicación obtenida 2020-08-25
<http://www.cefic.org/Facts-and-Figures/>

Department of Agriculture and Water resources, Australia, texto en inglés (2020) *Charging Guidelines 2020*. Publicación obtenida 2020-08-26
<http://www.agriculture.gov.au/fees/charging-guidelines>

ECHA (2018). *Application for Authorisation under REACH – Fee Calculator*. Publicación obtenida 2020-08-25
https://echa.europa.eu/documents/10162/13566/authorisation_fee_calculator_en.xls

ECSIP Consortium (2016). *Impacts of REACH and corresponding legislation governing the conditions for marketing and use of chemicals in different countries/regions on international competitiveness of the EU industry*, texto en inglés. EU Publications. Final Report.

Recomendación de la Comisión (2003/361/CE) sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas.

Swedish Chemicals Agency (2005). Report 2/05: *Building a Healthy Economy: Chemicals Risk Management as a Driver of Development*. Sundbyberg, texto en inglés. Swedish Chemicals Agency.

Swedish Chemicals Agency (2013). Report 1/13: *Influence of Legislation on the Location of Chemicals Industries*, texto en inglés. Sundbyberg, Swedish Chemicals Agency.

PNUMA (2015), Guía 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 (Guía LIRA).
http://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/12224/LIRA_Guidance%20Report_Spanish.pdf?sequence=3&isAllowed=y

PNUMA (2020) Documento de orientación del PNUMA, Autoridad nacional de control de los productos químicos: estructura y financiación. Programa de la ONU por el medio ambiente 2019,
https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/28403/ChemContAut_SP.pdf?sequence=2&isAllowed=y

Prüss-Ustün, A., et al (2011). Knowns and unknowns on the burden of disease due to chemicals: a systematic review, texto en inglés. *Environmental Health* 2011, 10:9.

Witmond, Groot and OptenKamp Adviesgroep, Ecorys (2004). *The impact of REACH. EU2004REACH, the Netherlands*, texto en inglés. Publicación obtenida 2020-08-25
https://www.chemicalspolicy.org/downloads/Comprehensive_Overview.pdf



KEMI

La Agencia Sueca de Productos Químicos

Box 2, SE-172 13 Sundbyberg
+46 8 519 41 100

Visitantes y dirección de entrega:
Esplanaden 3A, Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se