

Orientación sobre el control nacional de los productos químicos

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

GUÍA 5



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



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 químico



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



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

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 2022. Número de artículo 511 450. Cubierta ilustrada por Maja Modén.

Historia del documento

Versión 1.0 Primera edición Junio 2022

Prefacio

Los productos químicos contribuyen de muchas maneras a mejorar nuestro nivel de vida, pero algunos de ellos son peligrosos y pueden afectar negativamente a la salud humana y al medio ambiente. Por eso es necesario utilizar distintos medios para proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos adversos resultado de la exposición a los productos químicos peligrosos.

Esta guía forma parte de una serie de guías desarrollada por la Agencia Sueca de Productos Químicos. La serie ofrece una orientación detallada en diferentes áreas y es un complemento de la Orientación del PNUMA sobre la elaboración de infraestructuras jurídicas e institucionales y medidas para recuperar los costos de la administración nacional en la gestión racional de productos químicos (La Guía LIRA).

La presente guía se suma a las demás ya que trata de encontrar información sobre importadores, fabricantes y productos químicos en el mercado nacional.

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 deben entenderse como la posición oficial de Asdi.

Índice

Prefacio	3
Índice	4
Resumen	6
Definiciones y siglas	7
1 Introducción y alcance	9
1.1 Sustancias, mezclas, y artículos	9
1.2 Importadores y fabricantes.....	10
1.3 La estructura de la guía	11
2 Saber sobre importadores, fabricantes y productos químicos es clave	12
2.1 Proyectos de nueva legislación	12
2.2 Implementación de convenios y acuerdos multilaterales	13
2.3 Priorizar sustancias para la evaluación del riesgo.....	13
2.4 Evaluación del riesgo	14
2.5 Reducción del riesgo.....	15
2.6 Actividades de supervisión e inspección	15
2.7 Recuperación de costos.....	16
2.8 Estadísticas oficiales.....	17
3 ¿Cuáles son las necesidades de su país?	17
Caso 1	19
Caso 2	19
Caso 3	19
Caso 4	20
Caso 5	20
Caso 6	20
4 Cómo obtener información sobre importadores, fabricantes y productos químicos.....	22
4.1 Información ya disponible para el gobierno	22
4.2 Fuentes libremente disponibles	26
4.3 Consultas con empresas, camaras del comercio o gremios de la industria.....	27
4.4 Imponer obligaciones de presentar informes a las empresas	28
4.5 Cómo encontrar información sobre los productos químicos contenidos en artículos ..	35
5 Cómo estructurar la información	36
5.1 Distintos modelos para la estructuración de los datos	36
5.2 Crear registros basados en las tecnologías de la información	37
5.3 Aspectos legales	39
6 Contribuir con información para otras tareas del estado	40
6.1 Estadísticas disponibles al público	40

6.2	Tablas y diagramas de resumen disponibles al público	40
6.3	Consultas directas.....	41

Resumen

El objetivo de este documento es ofrecer orientación a los países (los gobiernos y las autoridades) en la elaboración de un sistema eficiente para la gestión racional de los productos químicos, con énfasis especial en cómo encontrar las empresas que fabrican, importan y comercializan los productos químicos en el mercado nacional, así como la identificación de sus productos químicos.

Al crear una legislación para la gestión de productos químicos, es beneficioso para el gobierno y las autoridades tener un buen conocimiento sobre los importadores y fabricantes de productos químicos. Esta información es necesaria, por ejemplo, en la elaboración, implementación y aplicación de la legislación y para ofrecer información dirigida a las empresas, así como para los posibles sistemas de recuperación de costos. Este documento ofrece orientación sobre cómo obtener información de esta índole.

Puede haber recursos escasos para el control químico y la obtención de datos puede requerir muchos recursos. Por ello, es importante tener claro el propósito del reporte de datos, para evitar una relación desproporcionada entre las necesidades y los costos del trabajo. Asimismo, es menester definir las necesidades con respecto al tipo de información a ser recopilada, con qué frecuencia hay que actualizarla, su alcance y en quién recae la responsabilidad de que sea completa y correcta.

Existen distintas maneras para obtener la información necesaria sobre los importadores y fabricantes de productos químicos en los países, así como sobre los productos que comercializan. Aquí repasamos algunos métodos diferentes. Algunos sólo sirven para encontrar las empresas y otros para encontrar los productos químicos, mientras que algunos sirven para los dos objetivos.

Un primer paso puede ser investigar si hay otras autoridades, como autoridades medioambientales y de salud, centros toxicológicos, o aduanas, que tienen información que puede ser utilizada como punto de partida para la identificación de los importadores, fabricantes y productos químicos. También puede ser de ayuda mantener contactos con las autoridades regionales y locales, igual que con las organizaciones profesionales. Ejemplos de otras fuentes son las publicaciones y anuncios por parte de las empresas, literatura libremente disponible e información de otros países. Una manera fácil de obtener una descripción general de los productos químicos en el mercado puede ser enviar una consulta a las empresas identificadas como importadoras y fabricantes para solicitar información breve sobre sus productos.

Cuando la manipulación de productos químicos lo requiera o la información deba ser más completa, mejor debería ser obligatorio que los importadores y fabricantes informen. Esto se puede solicitar una vez para crear un inventario o regularmente para crear un registro. Debe haber cobertura en la legislación pertinente para tomar decisiones de requerir información sobre las empresas y los productos químicos que importan o fabrican, es decir, un mandato claro debe ser concedido a la autoridad para recibir información de estas características, así como para gestionarla de manera ordenada. También es importante tener una legislación que deja claro a los importadores y fabricantes cuáles son los datos que deben informar, cómo y cuándo.

Recibir información sobre empresas y productos químicos suele generar una cantidad significativa de datos. Para utilizar esta información para sus diferentes propósitos, se requiere un sistema para estructurar adecuadamente los datos. Al hacer esto, es importante considerar

qué tipo de información desea extraer de estos datos y con qué frecuencia debe extraerlos. Si se trata de un registro, también debe tener en cuenta si ampliará su alcance en los próximos años. Cuántos más datos de diferentes tipos haya, mayor será la exigencia sobre la estructura.

Dependiendo de las necesidades, la solución técnica elegida para estructurar los datos recibidos puede variar considerablemente, desde listas sencillas de nombres y direcciones de las empresas hasta sistemas informatizados complejos con informaciones y datos extensos tanto sobre las empresas como sobre los productos químicos que importan y/o fabrican. La manera utilizada para registrar y estructurar la información que entra y la exhaustividad de la información afectará a los recursos necesarios, tanto durante la fase de creación de un inventario o registro como para operarlo a más largo plazo.

La información también podría ser útil para otras funciones gubernamentales. Naturalmente, los principales usuarios de la información son las autoridades responsables del control de los productos químicos, pero la información también podría ser útil para otras autoridades, como por ejemplo los centros toxicológicos, las autoridades medioambientales y de salud, aduanas, y la autoridad responsable de las estadísticas a nivel nacional.

Definiciones y siglas

Normalmente **los productos químicos** se definen y se entienden como **sustancias** químicas y **mezclas** de sustancias químicas.

Muchos productos químicos son incorporados a otros productos, o **artículos**, durante la fase de producción. Ejemplos podrían ser muebles pintados y lacados, polímeros y metales en productos eléctricos y electrónicos, colorantes en textiles, retardantes de llama y plastificantes en plásticos etc. Los artículos pueden constituir un riesgo debido a sus contenidos químicos. En algunos países, sustancias específicas han sido reguladas en grupos específicos de artículos, pero en general, en gran medida no están reguladas con respecto a su contenido químico.

El SGA utiliza las siguientes definiciones de sustancia y mezcla:

Sustancia, un elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del proceso utilizado, y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

Mezcla, mezcla o disolución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre ellas.

En esta orientación también se utiliza las siguientes definiciones¹:

Artículo: un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.

Comercializar significa suministrar o poner a disposición, sea a cambio de pago o de manera gratuita, a terceros. La importación será comprendida en el concepto de comercializar.

Fabricante es toda persona física o jurídica que fabrique una sustancia o una mezcla química en el país.

¹ Se utilizan definiciones similares a las del Reglamento REACH de la UE

Importador es toda persona física o jurídica en el país responsable de la importación de una sustancia o una mezcla química al territorio nacional.

Minorista es cualquier persona física o jurídica en el país que solamente almacena y vende una sustancia o una mezcla para terceros.

Usuario intermedio es toda persona física o jurídica en el país que use una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales.

Transportista es toda persona física o jurídica en el país que facilita el traslado físico de los productos, sea por tierra, mar o aire. La carga y descarga, almacenamiento, y otros manejos que forman parte del traslado también se incluyen.

Sigla	Explicación
CAS	Servicio de Abstractos Químicos. Los números CAS son de uso internacional para la identificación de materias químicas.
ICC	Información Comercial Confidencial
CLP	Reglamento (CE) n°1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
CMR	<i>Carcinógenos, mutágenos y sustancias tóxicas para la reproducción</i>
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
UE	Unión Europea
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
SA	Sistema Armonizado de Clasificación Arancelaria
CIIU	Clasificación Industrial Internacional Uniforme de Todas las Actividades Económicas
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada es la autoridad mundial reconocida relativo al desarrollo de estándares para la denominación de los elementos y compuestos químicos
OCDE	<i>Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos</i>
PBT, mPmB	Persistente, Bioacumulable y Tóxica, muy Persistente y muy Bioacumulable
RETC	Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes
REACH	Reglamento (CE) n°1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas.
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PNUMA	<i>Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente</i>
OMA	Organización Mundial de Aduanas
OMS	Organización Mundial de la Salud

1 Introducción y alcance

Es fundamental establecer los marcos jurídicos nacionales y la infraestructura relacionada para lograr el objetivo internacional de la gestión racional de los productos químicos y conseguir varios de los Objetivos de Desarrollo Sostenible fijados por la ONU en 2015. En la sociedad se importa, se fabrica, se vende y se utiliza una gran cantidad de productos químicos, y es necesario manejarlos de la manera más segura posible para evitar provocar daños a las personas y al medio ambiente. Hay una serie de efectos positivos para la sociedad derivados de una mejor gestión de los productos químicos, y como ha demostrado el PNUMA² los costos provocados por la mala gestión de los productos químicos pueden ser muy altos.

Esta guía está destinada a los países que desarrollan la gestión nacional de productos químicos de acuerdo con los principios de la Guía LIRA, guías adicionales del PNUMA³ y las otras guías de la Agencia Sueca de Productos Químicos.⁴ Al crear sistemas de gestión de los productos químicos, hará falta información básica o más avanzada sobre quiénes son los importadores y fabricantes de productos químicos, y cuáles son los productos químicos que comercializan en el país. La guía está destinada a brindar orientación sobre cómo obtener esta información.

Con respecto a la información sobre los productos químicos, la guía se enfoca en la información sobre la incidencia en el mercado y los usos previstos de los productos químicos, información que puede ser necesaria por ejemplo para valorar el riesgo de exposición. No incluye cómo informar sobre pruebas de propiedades intrínsecas (peligros para la salud y el medio ambiente) de sustancias. Esa información se podrá encontrar en fuentes disponibles a nivel internacional, como las bases de datos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)⁵ y a través del Portal mundial de información sobre sustancias químicas de la OCDE, eChemPortal.⁶ Esto rara vez ocurre, pero algunas sustancias solo pueden producirse en su propio país. Estas sustancias deben estar registradas en el país junto con información sobre las propiedades peligrosas que se considera que tienen.

1.1 Sustancias, mezclas, y artículos

Una sustancia química puede ser comercializada como tal, en una mezcla o incorporado en un artículo. Hay que tener esto en cuenta al intentar hacerse una idea de la incidencia de una sustancia en un país. Buscar información sobre la incidencia de una sustancia comercializada mirando solo la sustancia como tal daría un resultado muy limitado y tendría un efecto limitado, porque la mayoría de las sustancias aparecen en el mercado como ingredientes de mezclas. Por este motivo, es aconsejable cubrir tanto las sustancias como las mezclas.

² PNUMA (2013) Costs of Inaction. Informe sobre Los Costos de la Inacción. Texto en inglés. Obtenido el 14 de enero de 2021 de la página <https://www.unenvironment.org/resources/report/costs-inaction-initiative>

³ PNUMA (2015) La Guía LIRA. 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, 2015 publicada en español, francés e inglés. Obtenida el 14 de enero de 2021 de la página <https://www.unenvironment.org/resources/report/lira-guidance> Para consultar las guías adicionales del PNUMA, visitar la página <https://www.unenvironment.org/resources/report/guidance-chemicals-control-contributing-national-progress-and-safety>

⁴ Consulte la serie de guías, publicadas en español, francés e inglés, en www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

⁵ ECHA, Sustancias registradas, <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/registered-substances>

⁶ eChemPortal, textos en inglés, <https://www.echemportal.org/echemportal/>

Esta guía se enfocará principalmente en la visión global que tiene el gobierno de las sustancias como tales y en mezclas, y en las empresas que las comercializan.

Para tener una idea completa de las sustancias presentes en el mercado de un país, especialmente cuando los riesgos asociados a ellas deben ser reducidos, también hay que tomar en cuenta las sustancias contenidas en artículos en cierta medida. Considerando la gran cantidad de artículos en el mercado, la tarea de obtener un conocimiento detallado sobre el uso de sustancias y mezclas químicas en artículos es difícil y exige grandes recursos. Por lo tanto, ese tipo de información normalmente hay que buscarla caso por caso. Para profundizar en el tema, consulte el apartado 4.5.




		
Sustancia	Mezcla	Artículo
Por ejemplo, ácido cítrico o <u>pentaclorofenol</u>	Por ejemplo, una lata con pintura	Por ejemplo, un teléfono móvil o una camiseta

Figura 1. Una sustancia puede ser utilizada como tal, en una mezcla o en un artículo.

1.2 Importadores y fabricantes

Esta guía trata de información sobre importadores y fabricantes de sustancias y mezclas. Un fabricante de sustancias produce sustancias puras. Un importador de sustancias importa sustancias puras. Un fabricante de una mezcla podría importar sustancias o comprarlas en el mercado nacional y luego producir las mezclas químicas que comercializa. Un importador de mezclas importa mezclas de sustancias. Las sustancias y mezclas pueden ser utilizadas por los fabricantes de artículos o utilizados como tal por los usuarios finales.

En la búsqueda de conocimiento sobre los productos químicos presentes en el mercado, es aconsejable centrarse en las empresas que importen y/o fabriquen estos productos, puesto que el número de empresas en esta categoría es muy inferior al número de usuarios de productos químicos más abajo en la cadena de suministro. Relativo a la importación, centrarse en el importador del producto químico como la entidad jurídica responsable de la importación también permite obtener información agregada sobre el número y los volúmenes de los productos químicos importados por esa entidad a lo largo de un período de tiempo, por ejemplo, un año. Esto exige mucho menos recursos que requerir la presentación de informes sobre cada lote que cruza la frontera. A este respecto, consulte también la Guía de la Agencia Sueca de Productos Químicos sobre inspecciones según la legislación sobre la comercialización de los productos químicos.

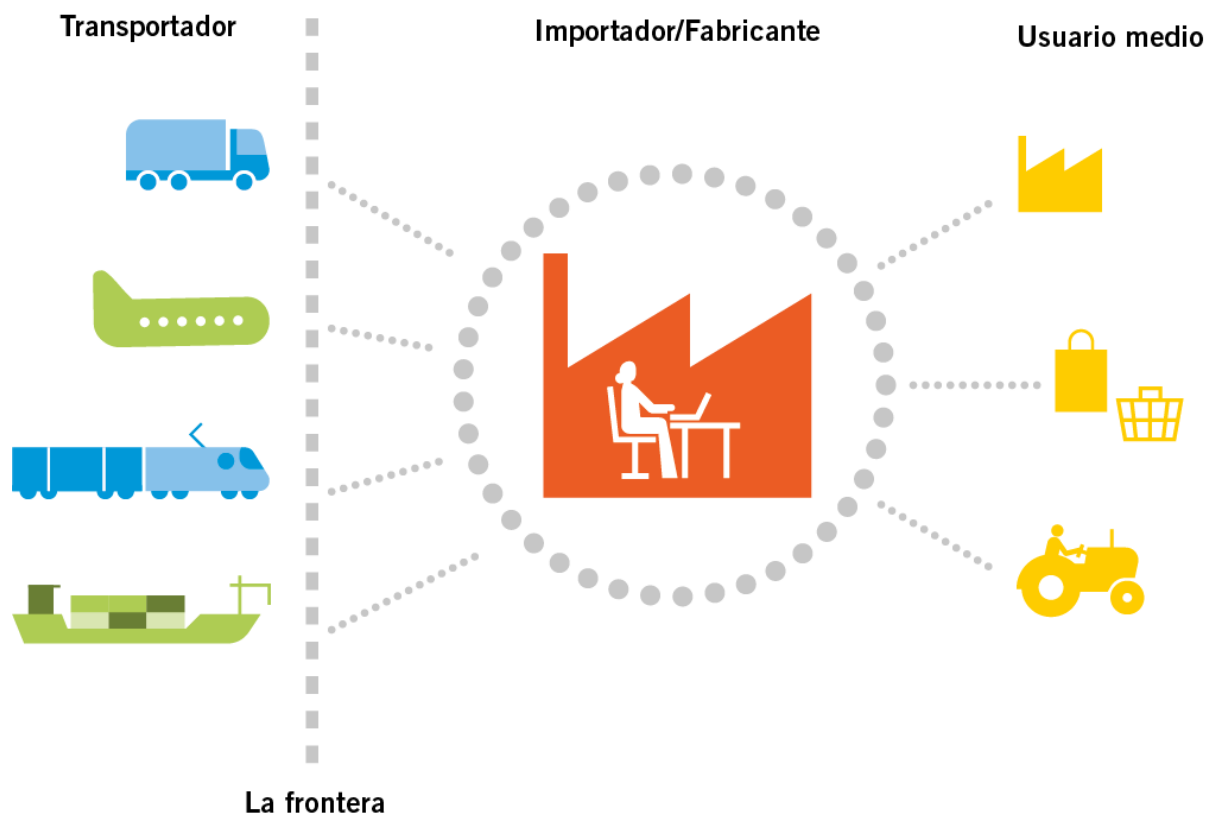


Figura 2. Las entidades jurídicas que importan y fabrican los productos químicos siempre son muy pocas en comparación con la gran cantidad de usuarios intermedios.

1.3 La estructura de la guía

En el capítulo 2 se describen algunas situaciones típicas donde la información sobre los importadores, fabricantes y los productos químicos que comercializan es necesaria o beneficiosa. Puede requerir muchos recursos y ser muy costoso compilar información exhaustiva sobre la incidencia de productos químicos en el mercado. También es necesario ser muy claro con respecto al propósito de obtener la información.

En el capítulo 3 razonamos más sobre la definición de las necesidades reales de un país. En el capítulo 4 se presentan varios métodos para la recopilación de información, y en el capítulo 5 examinamos diferentes maneras de organizar la información. El capítulo 6 describe cómo esta información también puede ser útil para otros actores.

2 Saber sobre importadores, fabricantes y productos químicos es clave

La legislación nacional sobre productos químicos debe asignar responsabilidades específicas a los importadores y fabricantes de productos químicos para garantizar una gestión adecuada, como se propone en la Guía LIRA del PNUMA⁷ y la orientación de la Agencia Sueca de Productos Químicos.⁸ El papel principal del gobierno es asegurar que los importadores y fabricantes cumplan con sus obligaciones. En la elaboración e implementación de esta legislación, existen una serie de tareas que deben ser realizadas por el gobierno y / o sus autoridades donde se benefician de saber qué empresas están activas en el mercado y qué productos químicos importan o fabrican estas empresas. Por ejemplo, esta información es necesaria en la elaboración, implementación y aplicación de la legislación y para proporcionar información dirigida a las empresas.

Este capítulo ofrece ejemplos sobre cuándo y cómo se necesitará información sobre los importadores y fabricantes de productos químicos y sobre los productos que comercializan.

2.1 Proyectos de nueva legislación

En la elaboración de nueva legislación, un proceso transparente con oportunidades para las empresas de participar en el proceso facilita que entiendan y cumplan con la legislación. Normalmente, el cumplimiento con la legislación aumenta si se han consultado a las empresas en el proceso de elaboración. Puesto que los importadores y fabricantes de los productos químicos juegan un papel clave en la legislación nacional, es aconsejable intentar establecer contacto con ellos ya en la elaboración del proyecto de ley para que contribuyan con sus puntos de vista. A veces los importadores y fabricantes están organizados de forma que permite que los gobiernos involucren sus cámaras de comercio y gremios de la industria. También se podrían remitir las propuestas a través de internet, permitiendo que todo el mundo que así lo desee participe en la elaboración del proyecto de ley.

Una vez que la legislación esté en vigor, tener contactos bien establecidos con las empresas incrementan la posibilidad de que la ley sea implementada con éxito. Se pueden desarrollar guías relevantes, herramientas de ayuda, etc. en diálogo con los gremios, y este material puede llegar a ser bien difundido. También es valioso mantener contactos continuos con las empresas después de la aprobación de la ley, para elaborar la legislación subsecuente. A menudo facilitará las medidas para reducir los riesgos, por ejemplo, las prohibiciones y restricciones, si existe información sobre los productos químicos disponibles en el mercado y sus usos. Les importateurs et les fabricants ont des connaissances spécifiques sur les produits chimiques qu'ils mettent sur le marché et il peut être nécessaire de recevoir des rapports de leur part également sur ces produits. Por ejemplo, puede ser necesario obtener información sobre sus volúmenes, los usos previstos de estos productos, etc.

⁷ PNUMA (2015) La Guía LIRA. 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, 2015 publicada en español, francés e inglés. Obtenida el 14 de enero de 2021 de la página <https://www.unenvironment.org/resources/report/lira-guidance> Para consultar las guías adicionales del PNUMA, ver la página <https://www.unenvironment.org/resources/report/guidance-chemicals-control-contributing-national-progress-and-safety>

⁸ Publicada en español, francés e inglés, en www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

2.2 Implementación de convenios y acuerdos multilaterales

Para los países que han firmado y ratificado convenios, es un compromiso implementarlos en su legislación.⁹ Es posible que sea necesario actualizar la legislación continuamente debido a nuevas decisiones conforme los convenios. La implementación debe llevarse a cabo de una forma que es consecuente con el objetivo del acuerdo, como introducir prohibiciones o restricciones sobre la producción y uso de sustancias específicas, grupos de sustancias o productos finales. Ejemplos de convenios internacionales con este tipo de exigencias son el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicas Persistentes, el Convenio de Minamata sobre el Mercurio, y el Protocolo de Montreal sobre las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

Con el fin de preparar planes nacionales de implementación, hace falta saber cómo se usan las sustancias dentro del país. Para los países que han ratificado los convenios relacionados con la gestión racional de los productos químicos o que participan en el trabajo a través de acuerdos voluntarios, la presentación de informes sobre la situación del país suele ser un requisito. Por lo tanto, incluso desde este punto de vista es necesario tener buenos conocimientos sobre el mercado nacional y el uso de ciertas sustancias.

2.3 Priorizar sustancias para la evaluación del riesgo

Además de las obligaciones derivadas de la ratificación de los convenios, es necesario que el país considere la necesidad de medidas de reducción de riesgos también relacionadas con los usos y la propagación de otras sustancias. Porque además de lo contemplado en los convenios, también pueden existir riesgos para la salud humana o el medio ambiente de grave preocupación nacional por otras razones.

En conjunto, hay un número bastante alto de sustancias y mezclas en el mercado global, y se prevé según el PNUMA¹⁰ que la capacidad mundial de producción de productos químicos de 2,3 mil millones de toneladas del año 2017 se duplicará hasta el año 2030. Los países necesitan estrategias para priorizar aquellas sustancias o grupos de sustancias que podrían causar los mayores problemas para la salud humana y/o el medio ambiente.

En la guía de la Agencia Sueca de Productos Químicos sobre la reducción de los riesgos de los productos químicos,¹¹ se describen distintas maneras de priorizar. La priorización puede basarse en el peligro o en el riesgo. Especialmente al priorizar sustancias en base a los riesgos potenciales, hace falta tener información sobre su incidencia al inicio del proceso. Para la evaluación de riesgos, es necesario tener información sobre los peligros de la sustancia (sus propiedades intrínsecas), así como la posible exposición a la población y el medio ambiente, puesto que el riesgo es una función de *peligro y exposición*. Por este motivo esos parámetros también constituyen la base de la priorización.

Al establecer las prioridades, se debe tomar en consideración la información siguiente:

- El potencial de las propiedades intrínsecas peligrosas

⁹ Ratificación significa suscribir o dar consentimiento formal a un tratado, contrato, o acuerdo dándole validez legal. En muchos países, esto requiere la adopción de leyes habilitantes por parte del parlamento.

¹⁰ PNUMA (2019) Global Chemicals Outlook II (El Panorama Mundial de Productos Químicos II) : Implementando la Agenda 2030 de Desarrollo Sostenible. Resumen en español. Obtenido el 14 de enero de 2021 de la página [Global Chemicals Outlook II: From Legacies to Innovative Solutions | UNEP - UN Environment Programme](https://www.unep.org/es/chemicals-outlook-ii)

¹¹ Publicada en español, francés e inglés, en www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

- La exposición potencial a la población y al medio ambiente, estimada en base a las siguientes condiciones
- Los volúmenes de la sustancia importada y fabricada, y/o,
- Los patrones de uso (por ejemplo, si los productos que contienen la sustancia son susceptibles de ser utilizados por una parte vulnerable de la población como los niños, las mujeres embarazadas, personas analfabetas, etc.) y/o
- La exposición extendida y/o bien conocida, por ejemplo, a través del monitoreo de ensayos o proyectos de vigilancia (incluido si hay un número elevado de fabricantes y/o usuarios intermedios o si los productos químicos con estas sustancias están disponibles al público en general).

El parámetro de exposición debe basarse en los datos disponibles, y el método más sencillo es basarlo en el volumen de la sustancia presente en el mercado. Si existen datos más refinados, debe ser añadida o utilizada esa información en su lugar.

Normalmente, la priorización es un procedimiento paso a paso, y se podría priorizar un grupo más amplio de sustancias en base a información básica. Luego, se buscarán datos más detallados para esas sustancias y, cuando estén disponibles, se mejorará progresivamente la priorización para en última instancia tratar las sustancias con los mayores riesgos potenciales.

Una política nacional para productos químicos que indique qué sustancias deben priorizarse para la reducción del riesgo, puede ayudar mucho a las acciones regulatorias del gobierno. Por ejemplo, las sustancias o grupos de sustancias que cumplen con ciertos criterios específicos podrían estar sujetos a, o ser candidatos para, medidas específicas de reducción de riesgos. Para identificar estas sustancias se necesita información relevante sobre el acceso a ellas y sus usos en el país.

2.4 Evaluación del riesgo

Como hemos mencionado en el apartado 2.3, al realizar una evaluación del riesgo es necesario disponer de información tanto sobre el peligro de la sustancia (según sus propiedades intrínsecas) como sobre la exposición potencial a la sustancia en el país. Normalmente, el primer paso en hacer una evaluación del riesgo de una sustancia es valorar las propiedades intrínsecas – para hacer la valoración del peligro. Las propiedades intrínsecas de cualquier sustancia siempre son las mismas y por tanto se puede utilizar los datos sobre los peligros y las valoraciones disponibles y fiables de otros países, organizaciones o de la comunidad científica, como base para la evaluación del riesgo. No obstante, la exposición del medio ambiente y la población a una sustancia varía de país a país. En los casos en que se presume que el uso de una sustancia sea muy similar al uso en otros países, hacer uso de las evaluaciones del riesgo de estos países ahorraría tiempo y recursos. Por otra parte, si queda claro que el patrón de uso o el volumen de la sustancia es significativamente diferente, será necesario llevar a cabo una evaluación del riesgo a nivel nacional, tomando en cuenta la exposición nacional¹². Para valorar la exposición, hace falta información sobre dónde y cómo está siendo utilizada la sustancia. Cuánto más detallados sean los datos, más refinadas serán las valoraciones de la exposición.

¹² Agencia Sueca de Productos Químicos (2021). Orientación sobre el control nacional de los productos químicos. *Evaluación de peligros y riesgos de las sustancias químicas – una introducción*, Disponible el 14 de enero de 2021 en la página www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

2.5 Reducción del riesgo

Cuando las evaluaciones del riesgo demuestran que existe la necesidad de reducir la exposición para el medio ambiente o para las personas, es necesario que el gobierno y/o sus autoridades introduzcan medidas de reducción del riesgo. Hay una serie de instrumentos diferentes que pueden ser utilizados. Los instrumentos para reducir el riesgo pueden ser administrativos (por ejemplo, prohibiciones y restricciones), económicos y/o informativos, como describimos en otra guía.¹³ Al valorar la medida de reducción del riesgo más eficiente, será necesario identificar dónde ocurre la mayor exposición y cuáles son sus fuentes.

Cuando el peligro es muy grande, se puede adoptar medidas sin hacer una evaluación completa del riesgo. Por ejemplo, esto puede ser el caso de sustancias consideradas persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), o sustancias que son cancerígenas, mutagénicas o tóxicas a la reproducción (CMR). En aquellos casos, la medida de reducción del riesgo preferida podría ser una prohibición total. Para la mayoría de las otras sustancias muy peligrosas, debe realizar una evaluación de riesgos, teniendo en cuenta su uso y propagación en el país, antes de decidir las medidas de reducción de riesgos.

Es fundamental disponer de información sobre los importadores, fabricantes y los productos químicos que comercializan para adoptar medidas de reducción del riesgo. Tanto los instrumentos administrativos como los económicos deben basarse en requisitos legales. Por lo tanto, es valioso disponer de información de antemano sobre cuáles serán las empresas afectadas, para así poder consultarlas durante la elaboración de las medidas regulatorias. Esta información también es valiosa para las actividades de supervisión e inspección, algo que describimos en más detalle en el apartado 2.6. Para los instrumentos informativos, es fundamental saber a qué empresas dirigirse con las informaciones específicas para ser eficiente.

En caso de introducir prohibiciones y restricciones, hay que recordar que la sustancia a ser regulada también podría entrar en el país a través de la importación de artículos que la contengan o que hayan sido tratados con ella. Por este motivo puede ser relevante en qué tipo de artículos importados la sustancia podría aparecer. Las empresas importadoras de artículos normalmente no son las mismas que las que importan o fabrican productos químicos.

2.6 Actividades de supervisión e inspección

Cualquier país que introduzca requisitos legales en diferentes áreas deberá valorar cómo controlar el cumplimiento de estos requisitos. Por este motivo, deben establecerse disposiciones de aplicación en la legislación y se deben implementar de forma eficaz. El objetivo de la aplicación es asegurar el cumplimiento de la legislación; consulte la Guía de la Agencia Sueca de Productos Químicos para realizar inspecciones según la legislación sobre la comercialización de los productos químicos.¹⁴

Por consiguiente, la tarea principal de autoridad de inspección, sea como autoridad independiente o sea como parte de un ministerio o de una agencia de productos químicos, es asegurar el cumplimiento realizando inspecciones de empresas sujetas a la legislación. Tener

¹³ Agencia Sueca de Productos Químicos (2020). Orientación sobre el control nacional de los productos químicos. *Reducción de los riesgos de los productos químicos*. Disponible el 14 de enero de 2021 en la página www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

¹⁴ Publicada en español, francés e inglés, en www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

una buena visión general y conocimiento de las empresas del país es fundamental para una inspección eficaz.

Normalmente, los países tienen recursos limitados con respecto al personal y la financiación del control de los productos químicos. Por este motivo, debe haber una priorización entre las posibles actividades de inspección. Hay que tomar en cuenta una serie de factores en la priorización de las actividades de inspección, todos los cuales requieren una forma sencilla de identificar grupos destinatarios para inspecciones.

La priorización de grupos destinatarios de inspecciones debe basarse en un enfoque estructurado y documentado. Eso implica transparencia y hace que sea posible evaluar y mejorar la metodología. Los factores a tener en cuenta en esta priorización son, por ejemplo, quiénes son los que comercializan productos químicos que podrían generar mayores riesgos, los que son conocidos por incumplir la legislación a menudo, o aspectos más prácticos como identificar a todos los importadores y fabricantes a visitar en un área geográfica específica. Se podrían controlar requisitos específicos, así como grupos específicos de productos químicos.

Si no se hacen cumplir los requisitos legales, el seguimiento podría ser deficiente y consecuentemente la legislación no cumpliría con su propósito.

2.7 Recuperación de costos

Al elaborar la capacidad institucional de control de los productos químicos, los países deben valorar cómo financiar estas funciones. En la Guía de la Agencia Sueca de Productos Químicos sobre la financiación sostenible de la capacidad institucional para el control de los productos químicos¹⁵, se habla de varias formas para esta financiación.

Una opción es utilizar tasas de recuperación de costos que puedan financiar las tareas, que serán definidas como servicios a los que las pagan. En un sistema con tasas anuales, todas las empresas que comercializan productos químicos en un país estarán obligadas a pagar una tasa anual. Los países que eligen estas opciones establecen las tasas de acuerdo con su legislación.

Las tasas anuales pueden cubrir los costos anuales de ciertas tareas gubernamentales, por ejemplo:

- realizar una serie de inspecciones de importadores y fabricantes de productos químicos,
- llevar a cabo una serie de evaluaciones de sustancias químicas específicas
- mantener procesos para otorgar exenciones
- ofrecer un servicio de asistencia y orientación a las empresas,
- otorgar licencias, y/o
- mantener registros de importadores y fabricantes de productos químicos y los productos que comercializan.

Una condición previa para usar tasas anuales es que la información sobre, por ejemplo, los volúmenes de los productos químicos y el número de productos químicos que cada empresa importe o fabrique, además del nombre y la dirección de la empresa, se mantenga como base para cobrar las tasas (consulte también la tabla 3). Esta información debe ser actualizada de forma regular. Cuánto más diferenciada sea una tasa, más precisa será en cubrir los costos reales de la administración nacional. De esta manera, los que pagan la tasa la percibirán como

¹⁵ Publicada en español, francés e inglés, en www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

más justa. Sin embargo, las tasas altamente diferenciadas requieren más trabajo para las autoridades.

2.8 Estadísticas oficiales

En algunos países, la tarea de publicar información estadística sobre la importación y fabricación de productos químicos recae en la autoridad responsable de controlar los productos químicos. Entonces hace falta que la autoridad adquiera este conocimiento.

Para que la estadística sea útil y sirva el propósito, debe hacer seguimiento de cambios con el tiempo, y para este fin necesitaría un sistema estructurado para procesar y mantener los datos.

3 ¿Cuáles son las necesidades de su país?

En el capítulo 2 hemos presentado varios ejemplos de cuándo es útil o necesario tener la información sobre los importadores, los fabricantes y los productos químicos que comercializan.

Los recursos para el control químico pueden ser bastante limitados y se necesitan muchos recursos para procesar los datos. Por tanto, es importante no asumir una carga de trabajo desproporcionada en relación con las necesidades reales y ahorrar los recursos de las autoridades para otras tareas.

También es importante dejar claro el propósito de los requisitos de datos y que estas demandas sean bien justificadas conforme la ley. No hay que pedir información a las empresas que no sea necesaria. Cuánto más requisitos haya sobre la presentación de informes a las autoridades, más gastos para las empresas. Por lo tanto, es necesario decidir cuáles son los casos relevantes para su país antes de decidir sobre los requisitos de informes, la frecuencia de los datos, y los métodos de obtener la información. En este capítulo hablamos sobre esto y ofrecemos algunos ejemplos. En el capítulo 4 encontrará descripciones más detalladas de varios métodos de hallar información sobre los importadores, fabricantes y productos químicos en el mercado. Aquí hay algunas cuestiones a considerar antes de decidir sobre la frecuencia y el método:

- ¿Cuál es el **propósito** de recopilar la información? ¿Para qué quiere utilizar la información?
- ¿Qué **tipo de información** necesita?
- ¿Con qué **frecuencia** necesita la información?
- ¿Es importante que se **actualice** la información de forma regular?
- ¿Es importante que la información tenga una **cobertura** completa, es decir, que se cubran todas las empresas que importan y/o fabrican productos químicos en el país?
- ¿Quién debe ser el **responsable** de que la información sea completa y correcta?

Cuando haya considerado estas preguntas, podrá decidir cuál es la forma más eficaz de satisfacer sus necesidades de información.

En la tabla 1 se presentan ejemplos de casos y el nivel de información necesario. Relativo a la responsabilidad por asegurar una información completa y correcta, hay que recordar que cuando se impone una obligación general a las empresas de presentar informes a las autoridades, las empresas tienen la responsabilidad legal de que esto se haga de forma correcta. Por otra parte, si la autoridad es la que realiza la búsqueda de información, la responsabilidad de la cobertura y la exactitud recaerá en la autoridad. Si la intención es cubrir

todas las empresas relevantes en un registro y hacer que sea obligatorio para ellas registrarse con las autoridades, será necesario que estos requisitos sean legalmente vinculantes. Esto es especialmente importante cuando hace falta la igualdad de condiciones para asegurar la confianza en el sistema, por ejemplo, relativo a cobrar tasas.

Si están obligados a pagar tasas anuales, todos los importadores y fabricantes deben informar de su existencia y proporcionar los datos necesarios para calcular sus tasas. La autoridad debería poder utilizar medidas para forzar correcciones a las empresas que no cumplan con sus responsabilidades de presentación de informes.

Tabla 1. Ejemplos de casos donde la autoridad necesita ciertos tipos de información sobre las empresas y los productos químicos.

	Propósito	Tipo de información	¿Frecuencia?	¿Actualización?	¿Cobertura?
Caso 1	Realizar la evaluación del riesgo de una sustancia específica y decidir sobre la necesidad de reducir el riesgo	Presencia de la sustancia en productos químicos y en artículos.	Una vez (más un posible seguimiento)	No	Cobertura suficiente para realizar una evaluación de riesgos para el país.
Caso 2	Priorización general para una evaluación del riesgo basada en propiedades inherentes y volúmenes	Incidencia de un grupo de sustancias más amplio – definido por las propiedades inherentes – en productos químicos y en artículos.	Una o más veces dependiendo de con qué frecuencia se prevé hacer este tipo de priorización	Depende de la frecuencia con la que se prevé hacer este tipo de priorización	Cobertura suficiente para hacer una primera valoración de los volúmenes estimados. Refinamientos paso a paso son posibles.
Caso 3	Información y comunicación general o específica	Qué empresas comercializan productos químicos	Repetidamente	Si es necesario	Normalmente no
Caso 4	Información sobre sustancias específicas como tales, en mezclas o contenidas en artículos, a fin de informar a los convenios globales	Presencia de sustancias específicas conforme los convenios	Una vez o a intervalos regulares dependiendo del convenio	Es necesario para estas sustancias.	Cobertura completa para estas sustancias
Caso 5	Inspecciones	Qué empresas comercializan productos químicos. Información adicional puede hacer posible una priorización más refinada.	Repetidamente	Si es necesario	Completa
Caso 6	Cobrar tasas anuales	Qué empresas comercializan las categorías de productos en las que se basa la tasa. Puede ser necesaria información adicional, dependiendo del nivel de diferenciación, consulte la tabla 2	Información actualizada anualmente	Si es necesario	Completa

Definiendo claramente desde el inicio el propósito de utilizar los datos sobre las empresas y/o los productos químicos que comercializan, también quedará claro cuáles son los métodos que son más o menos efectivos para obtener estos datos. Realmente, puede haber más de un propósito de utilizar los datos y en caso de que se necesite datos más exhaustivos para un propósito específico, estos datos obviamente deberán ser utilizados también para otros propósitos en la medida posible.

Por ejemplo, si en un caso específico no hay necesidad de imponer requisitos de informes regulares, pero la información ya consta en un registro existente para otros propósitos, sin duda esta información deberá ser utilizada también en aquel caso específico.

Comentarios sobre los casos y cuáles podrían ser los métodos más útiles.

Caso 1

Al realizar la evaluación del riesgo para una sustancia específica que el país ha identificado como un riesgo potencial, hace falta obtener suficiente información para hacer una valoración de la exposición. Las fuentes públicamente disponibles podrían dar una imagen de los principales usos de la sustancia y las valoraciones de exposición de otros países podrían dar una idea de cuáles son las fuentes principales de exposición. Por ejemplo, si la exposición derivada de productos químicos o artículos es un parámetro de exposición relevante, se podría utilizar estadísticas de producción y comercio para determinar en qué medida se utilicen estos productos o artículos en su país.

Cuando las fuentes existentes no alcanzan, los informes de las empresas implicadas normalmente sí lo hacen. Estas podrían ser proveedores tanto de productos químicos como de artículos.

Caso 2

Si quieren realizar la priorización de sustancias para hacer evaluaciones de riesgos de una forma más sistemática en su país, hace falta obtener datos más amplios que en el Caso 1. Normalmente se utilizan varios parámetros como indicadores para la exposición, como los volúmenes presentes en el mercado, para hacer la selección inicial. En este caso es muy probable que sea necesario hacer un inventario de las empresas, los productos químicos que comercializan y sus volúmenes anuales de importación y fabricación. El inventario debe hacerse lo más ajustado posible en el tiempo al uso de los datos.

Caso 3

La información puede ser utilizada como una medida de reducción del riesgo en sí misma. Esto podría involucrar la comunicación de información sobre las medidas de reducción del riesgo necesarias, por ejemplo, a la espera de que se promulgue legislación con este fin. La información sobre la necesidad de reducción del riesgo podría incentivar compromisos voluntarios o alertar las empresas a la nueva legislación y ayudarlas a comprenderla. Es beneficioso tener grupos destinatarios amplios. Un registro de los importadores y fabricantes constituiría una buena base. No obstante, muchas veces puede ser suficiente publicar la información en internet. Extender invitaciones a las empresas para que registren sus datos de contacto en la página web de la autoridad responsable, facilitaría llegar a las empresas implicadas. Se podría enviar información dirigida e invitaciones a reuniones informativas a los que se inscriban para recibirla.

Caso 4

Cuando existen obligaciones de presentar informes a través de convenios y acuerdos que su país haya suscrito, debe valorar la mejor manera de presentar estos informes. Depende de los requisitos de presentación: el número de sustancias incluidas, el número de usos de estas sustancias y la frecuencia acordada para la presentación de los informes. O se puede utilizar un método de caso por caso, similar al Caso 1 arriba, o se puede mantener un registro de sustancias especiales destinado a este fin. La última opción puede ser útil en caso de presentación regular de informes.

Caso 5

Si se imponen requisitos legales generales a los importadores y fabricantes de productos químicos, es importante que estos sean fácilmente localizados por parte de los inspectores que comprueban el cumplimiento de esta ley por parte de las empresas. Para este propósito sería muy útil disponer de un registro de estas empresas. Puesto que las inspecciones se llevan a cabo durante un largo período de tiempo, es importante que este registro se actualice periódicamente.

Para garantizar la igualdad de condiciones, es razonable imponer a los importadores y fabricantes la obligación de notificar a las autoridades que están importando o produciendo productos químicos, en lugar de responsabilizar a las autoridades de encontrarlos a través de otras maneras. Un registro de importadores y fabricantes podría complementarse con información sobre los productos químicos que comercializan para facilitar las inspecciones.

Caso 6

Varios modelos de recuperación de costos pueden ser considerados para financiar los servicios prestados por las autoridades al sistema. Si se escoge un modelo con una tasa anual, será necesario disponer de requisitos legalmente vinculantes a las empresas de presentar informes de forma regular a un registro, que también sirve para calcular y cobrar las tasas. El cálculo de las tasas puede ser más o menos elaborado. Sin embargo, cuántos más parámetros sean utilizados para lograr las tasas más justas posibles, más datos serán requeridos por parte de los registrantes. Esto se ilustra en la tabla 2.

Tabla 2. Financiamiento de servicios públicos de control de productos químicos a través de tasas dentro de un sistema de recuperación de costos. Necesidad de datos y servicio administrativo adicional

Tasas basadas en	Requiere que la autoridad tenga acceso a	Necesario establecer y mantener en el país	Nivel de recursos administrativos
El mismo nivel para todos los importadores y fabricantes	Datos de contacto a los importadores y fabricantes	Registro de importadores y fabricantes de productos químicos actualizado anualmente	Limitado. A menudo un registro también es útil para otros propósitos
Tamaño de los importadores y fabricantes (p.ej. el número de empleados o facturación anual)	Información sobre el número de empleados y la facturación anual para cada empresa	Registro más detallado de importadores y fabricantes de productos químicos que se actualiza anualmente. Competencia de 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 de productos químicos importados o fabricados por empresa	Registro de importadores, fabricantes y productos químicos. Competencia de recuperar, almacenar y analizar anualmente la información sobre los importadores y fabricantes y los volúmenes de varios 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 productos químicos. Competencia de recuperar, almacenar y analizar información sobre los importadores y fabricantes y el número de diversos productos químicos	Mediano
Una combinación de volumen y número de productos químicos importados/fabricados por empresa y año	Información detallada sobre volúmenes y números de productos químicos importados o fabricados	Registro de importadores, fabricantes y productos químicos. Competencia de recuperar, almacenar y analizar información sobre los importadores y fabricantes, el volumen de varios productos químicos, y el número de productos	Mediano a alto
Las propiedades peligrosas de los productos químicos importados/fabricados por empresa y año	Datos sobre las propiedades peligrosas	Registro de importadores, fabricantes y productos químicos. Competencia de recuperar datos sobre las propiedades peligrosas y de valorar datos sobre sustancias que aparecen en productos importados o fabricados	Muy alto

4 Cómo obtener información sobre importadores, fabricantes y productos químicos

Como hemos demostrado en el capítulo 3, saber qué empresas son activas en el área de importación y fabricación de productos químicos es una necesidad primordial y, a menudo, un activo importante. Dependiendo de qué tipo de tareas la legislación incluye en el sistema de control de los productos químicos, puede ser necesario tener conocimientos no solo sobre quiénes son los importadores y fabricantes, sino también sobre los productos químicos que importan o fabrican, con qué propósito estos productos son comercializados, en qué volúmenes están en el mercado, etc.

Hay varias maneras de obtener información sobre los proveedores primarios de productos químicos en los países, así como sobre los productos que comercializan. En este capítulo hablamos de tales métodos. Algunos son útiles solamente para identificar los importadores y fabricantes, algunos para identificar sus productos químicos, mientras que otros valen para ambos propósitos. Hacia el final hemos incluido algunos comentarios relativos a la adquisición de conocimientos sobre los productos químicos en artículos.

4.1 Información ya disponible para el gobierno

Un primer paso puede ser comprobar si la información de la que disponen otras autoridades pueda ser útil para llegar a las empresas que importan o fabrican productos químicos. Eso evitaría duplicar el trabajo y ahorraría recursos. También podría promover la armonización y el intercambio de contactos y datos a nivel nacional.

Puede que las autoridades del país tengan información sobre las identidades de las empresas que importan y fabrican productos químicos, por ejemplo, sus datos de contacto. En qué medida esta información pueda ser utilizada por la autoridad responsable del control de los productos químicos depende de la fiabilidad de los datos y el propósito de mantenerlos. Compartir datos con otras autoridades podría ser suficiente si el propósito fuera la comunicación de información general. Si el propósito es llegar a todos los importadores y fabricantes de productos químicos, los requisitos sobre la fiabilidad serán aún más importantes. Un requisito previo es que las disposiciones legales admitan el intercambio de información entre las autoridades.

En algunos casos se puede encontrar no solo la información sobre los importadores y fabricantes, sino también sobre los productos químicos que comercializan, en registros mantenidos por otras autoridades.

Puede ser oportuno que la autoridad responsable del control de productos químicos coopere con autoridades como:

- Autoridades medioambientales y sanitarias
- Centros toxicológicos¹⁶
- Aduanas
- Oficinas de registro de las empresas
- Autoridades fiscales
- Institutos de estadística.

¹⁶ Centros toxicológicos existían en el 46 por ciento de los Estados miembros de la OMS en 2017.

4.1.1 Autoridades medioambientales y sanitarias

Las fuentes descritas aquí pueden ser basadas en tareas llevadas a cabo por la autoridad responsable del control de los productos químicos. En tal caso, la información ya estará disponible dentro de la autoridad. En caso contrario, tal vez otra autoridad en los campos del medio ambiente y la salud esté involucrada en estas tareas y pueda proporcionar acceso a información valiosa.

4.1.1.1 El Convenio de Rotterdam

Una manera de obtener información sobre la incidencia de sustancias reguladas en otros países es utilizar la información del Convenio de Rotterdam. La exportación regulada por el Convenio no puede realizarse sin el consentimiento del país importador. Las normas de la Convención hacen que el país exportador y el país importador consideren el evento comercial con anticipación, bien informados de qué producto se trata y quiénes son la empresa exportadora y la empresa importadora.

En el anexo III al Convenio constan las sustancias químicas y los plaguicidas que están prohibidos o su uso muy restringido en al menos dos de las cinco regiones mundiales de la ONU. Para cada sustancia incluida en ese anexo hay un Documento de Orientación para la Decisión que contiene información valiosa sobre la sustancia y sus propiedades. También se puede encontrar información sobre más restricciones a nivel nacional a través de la información¹⁷ enviada a la Secretaría del Convenio de Rotterdam, porque las partes del Convenio están obligadas a informar a la secretaría sobre sus prohibiciones y restricciones severas a nivel nacional o regional de productos químicos que no estén cubiertos por ningún convenio o acuerdo internacional.

Cuando las partes del convenio exporten o importen un producto químico que esté cubierto por el Convenio de Rotterdam, la importación igual que la exportación deberá notificarse a la autoridad responsable, tanto en el país exportador como el país importador. Esto ofrece a las autoridades una vía a la identificación de estas empresas y de ciertos productos químicos que importan.

4.1.1.2 Autorizaciones

Muchos países tienen sistemas de autorización de los plaguicidas, los productos cosméticos, los productos farmacéuticos, los aditivos alimentarios u otros productos químicos especiales, que son importados o fabricados en el país. En estos casos, normalmente se mantienen registros sobre las empresas afectadas y sus productos, especialmente si las empresas están obligadas a presentar informes a la autoridad. También es importante identificar estas empresas porque a menudo son grandes importadores y fabricantes que ofrecen una amplia gama de productos químicos.

4.1.1.3 Concesiones

En muchos países, cada empresa que fabrica productos químicos debe obtener una licencia o ser otorgada una concesión por sus actividades desde una autoridad nacional, regional o local. Las empresas que han sido otorgadas concesiones serán conocidas por las autoridades. Puede servir como una fuente para identificar los fabricantes de productos químicos.

¹⁷ ONUAA/PNUMA. Circulares CFP. Convenio de Rotterdam. Ver apéndice V. Consultados el 14 de enero de 2021 en la página [Circular CFP \(pic.int\)](http://pic.int)

4.1.1.4 Licencias de importación

Como hemos mencionado en el apartado 1.2, es aconsejable requerir que los importadores y fabricantes de productos químicos presenten informes con las cantidades totales de importación y fabricación, por ejemplo, una vez al año. Sin embargo, algunos países requieren que las empresas obtengan una licencia para cada producto químico que importan, en algunos casos incluso para cada lote que importan. Si existe un sistema de este tipo, la información que genera deberá ser utilizada. En estos casos, no solo la empresa debe ser conocida por la autoridad sino también los productos químicos que importa.

Donde esta información esté disponible de forma estructurada, el sistema podrá ser utilizado para los propósitos incluidos en esta guía. Si el sistema de licencias cubre los datos necesarios, no será necesario reorganizarlo. Aunque no se pueda buscar la información, las autoridades podrán aprovecharla, pero necesitarán reestructurarla y hacer que sea accesible para el nuevo propósito.

4.1.1.5 Registro de Emisiones y Fuentes Contaminantes

Los Registros de Emisiones y Transferencia de Contaminantes (RETC) son bases de datos estatales con información sobre sustancias contaminantes emitidas al medio ambiente: aire, agua y suelo o que se transfieren en aguas residuales y / o residuos no peligrosos tanto por fuentes puntuales como difusas.

Cuando un RETC esté disponible a nivel nacional y actualizado continuamente, a veces se podrán identificar las empresas que importan, fabrican o utilizan ciertos productos químicos, dependiendo del nivel de detalle del sistema.

4.1.1.6 Supervisión

Las autoridades de protección medioambiental y la salud también pueden disponer de otros tipos de información, por ejemplo, de la vigilancia del medio ambiente y de incidentes y efectos relacionados con órganos y tejidos humanos, así como, por ejemplo, del análisis de los contenidos de lodo de las depuradoras de aguas residuales, que podrían dar indicaciones indirectas de que se esté utilizando una sustancia específica en el país. No obstante, la incidencia de sustancias químicas en diversos medios medioambientales también puede ser como resultado del transporte a larga distancia o herencias del pasado. Asimismo, este tipo de datos normalmente solo existen para algunas pocas sustancias priorizadas. Cuando la supervisión indique que puede haber riesgos severos, necesitará actuar sobre las fuentes de la sustancia. Puede que las fuentes se encuentren a través de otros métodos descritos en esta orientación.

4.1.2 Centros toxicológicos

Si existe un centro toxicológico (consulte el cuadro 1) en el país, podría ser interesante cooperar con dicha entidad. Gran parte de la información sobre los importadores, fabricantes y productos químicos que es necesaria para un centro de esas características, es la misma que necesita la autoridad responsable del control de los productos químicos.

Una necesidad común es disponer de información de contacto para la empresa importadora del producto químico y a los fabricantes, así como identificadores de los productos químicos (nombres apropiados de las sustancias, sus números CAS). Sin embargo, también existen diferencias relativas a las necesidades de información. La información recopilada y diseminada a través de los centros toxicológicos se enfoca en los efectos sobre la salud. Normalmente no incluye los peligros para el medio ambiente.

Cuadro 1. Centros toxicológicos

¿Qué es un centro toxicológico?

Un centro toxicológico es una unidad especializada que ofrece consejos sobre, y asiste con, la prevención, diagnóstico y gestión de intoxicaciones. La estructura y función de los centros toxicológicos varía alrededor del mundo, no obstante, como mínimo un centro toxicológico es un servicio de información. Algunos centros toxicológicos pueden también incluir un laboratorio de toxicología y/o una unidad de tratamiento clínico.

¿Qué hace un centro toxicológico?

Un centro toxicológico responde a consultas sobre la exposición a agentes químicos, incluido productos, productos farmacéuticos, toxinas naturales, plaguicidas y productos químicos industriales. Proporciona una valoración de si una exposición particular es peligrosa, e información sobre la necesidad de tratamiento y qué tipo de tratamiento dar. Los centros toxicológicos tienen como objetivo promover la gestión basada en evidencia y rentable de las intoxicaciones y asegurar que se evite el tratamiento innecesario o inefectivo.

Fuente: OMS: <https://www.who.int/ipcs/poisons/centre/es/>

4.1.3 Oficina de Registro de Empresas

Los países pueden tener requisitos para registrarse en una oficina de registro de empresas. Estos pueden contener información exhaustiva sobre qué empresas operan en el país, números de registros, datos de contacto, tipo de empresa, principal área de actividad, y/o informes anuales por parte de las empresas.

4.1.4 Autoridades fiscales

Si las empresas pagan impuestos en el país, las autoridades fiscales necesitarán información sobre las empresas sujetas al sistema fiscal. Dependiendo del nivel de detalle en el registro de las principales actividades de las empresas, si se registran, podría ser posible identificar las empresas del sector de los productos químicos.

4.1.5 Aduanas

Colaboración con las aduanas también podría ser muy útil relativo a los tipos de productos químicos importados y las empresas importadoras. Las aduanas alrededor del mundo utilizan los capítulos arancelarios internacionales, es decir el Sistema Armonizado, el llamado sistema SA (consulte el cuadro 2), y estos pueden ser utilizados para identificar qué tipo de productos químicos son importados. Sin embargo, el uso de datos aduaneros debe combinarse con otras fuentes, ya que la idea es identificar también a los fabricantes del país sobre los cuales la aduana no puede proporcionar información.

Cuadro 2. El Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías:

- se suele denominar el Sistema Armonizado o SA,
- se regula por el Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías,
- se utiliza en más de 200 países, territorios o uniones económicas o aduaneras,
- funciona como base de tarifas aduaneras y la recopilación de estadísticas sobre el comercio internacional,
- divide las mercancías en alrededor de 5.000 grupos identificados por un código de 6 dígitos,
- está disponible a través de la Organización Mundial de Aduanas (OMA).

Fuente: OMA,

Ver <http://www.wcoomd.org/en/topics/nomenclature/overview/what-is-the-harmonized-system.aspx> (en francés o inglés)

4.1.6 Institutos de Estadística

La mayoría de los países del mundo tienen una oficina o un instituto gubernamental de estadística. Normalmente, a ellos se les encarga la tarea de proporcionar estadísticas oficiales para información general, investigación y estudios. Estas estadísticas deben ser objetivas y disponibles al público. A veces dependen de la información de la autoridad responsable del control de los productos químicos relativo a antecedentes estadísticos de productos químicos específicos. No obstante, puede ser del interés de la autoridad responsable del control de los productos químicos si utilizan otras fuentes. Las estadísticas sobre el comercio y la producción industrial pueden ser valiosas, también al identificar el flujo de artículos y materiales que puedan contener sustancias específicas.

4.1.7 Autoridades regionales y locales

Las autoridades regionales y/o locales bastante a menudo tienen un conocimiento local amplio sobre las empresas en su parte del país. A veces ellas son las que otorgan licencias para las instalaciones industriales. Por tanto, será valioso tener una buena cooperación con las autoridades, tanto al nivel regional y local como al nivel central.

4.2 Fuentes libremente disponibles

4.2.1 Información puesta a disposición por las empresas

Fuentes de información generales, como el internet, los catálogos y otras publicaciones, así como los anuncios en revistas de comercio y similares, pueden ayudar a identificar los proveedores de productos químicos. A través de estos canales también se puede encontrar algunas informaciones básicas sobre los productos químicos en el mercado nacional.

4.2.2 Literatura

Información general sobre la composición de diferentes tipos de productos químicos se puede encontrar en la literatura pública. Esto puede ser de ayuda para determinar si es probable que una sustancia esté en uso en el país. No obstante, en la mayoría de los casos, esta información no será suficiente en sí misma, pero puede servir como punto de partida, por ejemplo, para dirigir preguntas específicas a una serie de proveedores de la forma descrita abajo en el apartado 4.3.

4.2.3 Datos sobre el uso de otros países

La información de otros países es una fuente muy relevante y útil sobre el uso de los productos químicos. Este tipo de información es similar al que se puede encontrar en la literatura, pero podría estar aún más actualizada y relevante. Una de las fuentes más útiles puede ser la información de los países vecinos, especialmente si se prevé que los patrones de comercialización sean similares.

Encontrará información general, como el uso en grupos de productos amplios como productos plásticos, textiles etc., en la base de datos de REACH¹⁸ en ECHA. Esta base de datos contiene información sobre más de 20.000 sustancias hasta la fecha, entre otros tipos de información sobre las categorías generales de uso.

En una medida limitada, la información sobre las categorías de uso se puede encontrar en otras bases de datos públicas como el eChemPortal de la OCDE.¹⁹ En algunos casos podría haber información sobre la incidencia de sustancias específicas en diferentes tipos de material, como los textiles o los productos plásticos, en informes provenientes de países, organizaciones y el mundo académico (consulte por ejemplo la serie de publicaciones de la Agencia Sueca de Productos Químicos²⁰).

4.3 Consultas con empresas, camaras del comercio o gremios de la industria

Una manera sencilla de averiguar qué productos químicos son importados o fabricados dentro del país sería enviar una consulta o un cuestionario pidiendo a las empresas, una vez que se sepan sus identidades, que envíen información acerca de los productos químicos que importan y fabrican. Las empresas relevantes pueden ser encontradas utilizando distintos métodos, como se indica y se sugiere aquí encima. Este método no presupone ningunos requisitos legales, pero presumiblemente la incidencia de respuestas será más alta si es obligatorio para las empresas proporcionar dicha información.

Este método es principalmente útil para obtener información sobre la aparición de una o pocas sustancias utilizadas como tales o en otros productos. Este tipo de búsqueda se vuelve difícil cuando se trata de muchas empresas y / o productos químicos. Por otra parte, es bastante flexible en relación con las necesidades de controlar los productos químicos. Por ejemplo, cuando haga falta información detallada sobre el uso real de sustancias específicas, se podrá dirigir preguntas a los que comercializan los artículos.

Donde existan las organizaciones comerciales o profesionales, como cámaras de comercio o gremios industriales, también existirá esta vía para obtener información. Estas podrían proporcionar información útil dentro de sus áreas de competencia. Podrían ayudar a identificar a las empresas interesadas y a encontrar información sobre el tipo de productos químicos que sus miembros importen o fabriquen. También podrían asistir en recopilar información de sus miembros. No obstante, las empresas de tamaño menor, especialmente las pequeñas, a menudo no son miembros de estas organizaciones. Podrían ser difíciles de encontrar de esta manera.

¹⁸ ECHA, Sustancias registradas, <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/registered-substances>

¹⁹ eChemPortal, textos en inglés, <https://www.echemportal.org/echemportal/>

²⁰ Agencia Sueca de Productos Químicos, Publicaciones en inglés: <https://www.kemi.se/en/publications>

4.4 Imponer obligaciones de presentar informes a las empresas

Se debe considerar imponer requisitos legales para la presentación de informes cuando las vías de comunicación de información descritas arriba en los apartados 4.1 a 4.3 no satisfagan las necesidades de control de los productos químicos o cuando haga falta información más exhaustiva.

No obstante, antes de depender de la ley, uno debe considerar si proporcionar una “instantánea” de la situación sería suficiente para lograr el resultado deseado, o si es fundamental poder seguir el desarrollo del mercado de los productos químicos a lo largo del tiempo. La visión del mercado que considere necesario obtener afectará, por supuesto, sus solicitudes de información.

Independientemente del método escogido para conseguir una visión global del mercado nacional, hay que valorar si la presentación de informes debe cubrir todos los productos químicos comercializados o solamente un subconjunto de ellos, por ejemplo, los que causen más preocupación, tal y como los productos químicos que cumplan con ciertos criterios relativos a las propiedades inherentes (por ejemplo, basado en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, el SGA) y los que sean comercializados en los volúmenes más grandes.

También es aconsejable considerar cuántos detalles la información requerida debe contener. Si se requiere demasiada información, esto creará una carga innecesaria para la autoridad, así como para las empresas que van a presentar los informes.

Hasta una cantidad limitada de información, considerada la más importante para las autoridades, podrá requerir muchos recursos para mantenerla organizada. Por este motivo es aconsejable empezar a pequeña escala y luego, si hace falta, requerir más información paso a paso, definiendo claramente el propósito con cada nuevo requisito.

Requisitos legales claros hacen que el requerimiento de datos sea más transparente y eviten la arbitrariedad. Con informes obligatorios, la responsabilidad de los datos recae en las empresas que tienen que reportar al inventario o al registro. El cumplimiento por parte de las empresas de su obligación de informar, así como el cumplimiento de sus demás obligaciones, debe ser objeto de inspecciones. (Consulte el apartado 4.4.3).

Normalmente, la presentación de informes a un inventario o a un registro mantenido por la autoridad no equivale a una aceptación por parte de la autoridad de la comercialización de los productos químicos registrados. Esto es algo importante que los importadores y fabricantes deben comprender cuando un inventario o registro solicita información sobre sus empresas y productos químicos. Debe quedar claro que esto no equivale a una aprobación del producto químicos registrado. La autoridad simplemente debe confirmar la recepción de los informes.

Las aprobaciones o autorizaciones de los productos químicos son métodos que exigen grandes recursos, destinados al control de los productos químicos muy preocupantes a causa de su peligro. Requieren exigencias de datos y valoraciones de los datos que no tratamos en esta guía. Para orientación sobre la autorización como herramienta, consulte la guía de la Agencia Sueca de Productos Químicos sobre la reducción de los riesgos de los productos químicos.²¹ Si se planifica un inventario o un registro de las empresas y sus productos químicos, las fuentes de información tratadas en los apartados 4.1-4.3 todavía podrían ser útiles para identificar a empresas a las cuales enviar información sobre la legislación que se esté preparando y sobre los requisitos de presentación de informes. También podrían ser invitadas

²¹ Publicada en español, francés e inglés, en www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

a participar en los procesos de consultación durante la elaboración del proyecto de ley. El punto de vista de las empresas puede ser de ayuda al diseñar un sistema que funcione con la máxima fluidez posible, tanto para la autoridad como para las empresas informadoras. También es beneficioso recibir sugerencias de las empresas informadoras para descubrir qué les puede facilitar el trabajo a la hora de presentar informes. Por tanto, es necesario reservar tiempo para celebrar reuniones y desarrollar herramientas para los actores que deben proporcionar información y tomar sus opiniones y posibles experiencias en consideración. También es aconsejable, después de iniciar el proceso de registro, tomar el tiempo de explicar a los proveedores de datos cómo comunicar los datos correctamente en el momento del registro y posiblemente crear un servicio de asistencia que ayude a las empresas a navegar a través de los requisitos. Esto ahorra tiempo a largo plazo, mejora la calidad de los datos y puede contribuir a conseguir mejoras.

4.4.1 Presentar informes una vez o de forma regular

4.4.1.1 Presentar un informe una vez para crear un inventario

La instantánea del mercado de productos químicos puede obtenerse haciendo un inventario de las empresas, posiblemente en combinación con los productos químicos que importan y fabrican, o solicitando esta última información más adelante cuando se conozcan las identidades de las empresas. Así, en este caso, las empresas informarán una sola vez, pero podrían tener que dar información complementaria sobre sus productos. No obstante, por supuesto que se puede repetir el inventario después de unos años para controlar los cambios en el suministro y la cantidad de productos químicos en el mercado.

Hay que decidir las formas de presentación de informes y el nivel de la información que las empresas deberán proporcionar. Los requisitos no deben cubrir más de lo realmente necesario, y no deben exigir más recursos de lo estrictamente necesario para la autoridad y las empresas.

4.4.1.2 Presentar informes de forma regular

Las empresas pueden estar en el mercado de los productos químicos por un período de tiempo más corto o más largo, la cantidad de productos químicos en el mercado también cambia con el tiempo y hay cambios constantes en la composición de los productos químicos, su contenido y los peligros asociados con ellos. Las cantidades de importación y fabricación son adaptadas en relación con la demanda para los productos. Por tanto, la falta de actualización de la información podría comportar que la información sea anticuada y poco fiable.

Como hemos indicado en el capítulo 3, para algunos propósitos existe la necesidad de disponer de información actualizada de forma regular, donde la información debe venir directamente de los importadores y fabricantes. En ese caso, hay que diseñar un sistema con presentación regular de informes. Haciendo buen uso de los datos reportados, la autoridad que los recibe debe organizarlos y mantenerlos de manera estructurada. Esto se describe en más detalle en el capítulo 5. Sin embargo, es importante tomar esto en cuenta ya en la elaboración de los requisitos de presentación de informes. Mantener algún tipo de registro debe considerarse una actividad continua o un proceso en curso. Un registro no se puede mantener a través de financiación de proyectos u otra financiación a corto plazo, porque debe existir y ser actualizado a largo plazo.

Hay que decidir las formas de presentación de los informes y el nivel de la información que las empresas deberán proporcionar. Los requisitos no deben abarcar más de lo que sea realmente necesario y no deben exigir más recursos de los necesarios por parte de la autoridad ni por parte de las empresas.

Independientemente del nivel de detalle requerido en los informes, es recomendable crear un sistema que pueda actualizarse y expandirse fácilmente en caso de que surjan nuevas necesidades en el futuro. Sin embargo, los países deben ser conscientes del hecho de que cada ampliación de los requisitos de información y las funciones de registro significa más trabajo para las empresas y la autoridad responsable del registro. Cuánta más información se requiera, más complicado será actualizarla.

4.4.2 Requisitos legales

El derecho de solicitar información sobre las empresas y los productos químicos que importan o fabrican debe estar reflejado en la legislación, es decir, a través de un mandato claro y tareas asignadas a la autoridad de recibir, administrar y mantener esta información. Junto con este mandato, también podrían ser delegados a formular requisitos de información más detallados sobre las empresas y los productos químicos. Preferiblemente, estas disposiciones deben estipularse en la legislación que regula la comercialización de los productos químicos. Consulte la guía de la Agencia Sueca de Productos Químicos que trata la legislación sobre la comercialización de productos químicos²².

4.4.2.1 Contenidos de la legislación

Generales

Hay algunos aspectos generales que deben ser comprendidos en la legislación, como las definiciones, las exenciones (en su caso), qué empresas tienen obligaciones de presentar informes, las sanciones, y cuándo las disposiciones entrarán en vigor.

La ley debe dar definiciones de los términos sustancia, mezcla, artículo, importador de productos químicos, fabricante de productos químicos y comercialización de productos químicos. Estas definiciones probablemente ya estarán vigentes si existe una ley que regule la comercialización de productos químicos y que también incluya las disposiciones básicas para hacer un inventario o establecer un registro.

Es importante asegurar que los productos químicos no estén sujetos innecesariamente al registro duplicado para los mismos o similares propósitos. Los productos químicos especiales que sean de registro obligatorio bajo otras leyes deberán ser exentos de los requisitos de presentación de informes sobre los productos químicos. Esto claramente es aplicable a las sustancias radioactivas. También podría ser aplicable a los productos farmacéuticos y cosméticos, los aditivos alimentarios, y/o los plaguicidas.

A los importadores y fabricantes de productos químicos, generalmente también se agregan aquellos proveedores que cambian paquetes y nombres de productos químicos que ya son importados o fabricados en el país por otros. Porque se entiende que la responsabilidad de la comercialización pasa a ellos, quienes dan nuevas identidades a los productos.

Debe aclararse qué productos químicos estarán cubiertos, independientemente de si el inventario o registro es más amplio o más limitado. Ya que esto también aclara quién debe presentar el informe. Con el fin de identificar claramente estos productos químicos, la legislación puede utilizar el sistema mencionado arriba para la descripción de mercancías (SA)²³. Consulte el cuadro 2. En este sistema, los productos importados o exportados son designados con códigos específicos que se han acordado a nivel internacional y que son

²² Publicada en español, francés e inglés, en www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

²³ El Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, normalmente llamado el Sistema Armonizado o SA.

usados habitualmente alrededor del mundo. Estos códigos podrán ser utilizados para indicar claramente qué empresas tienen la obligación de presentar informes. La diferencia entre una cobertura limitada o amplia sería entonces el número de códigos incluidos.

La legislación debe redactarse de tal manera que sea fácil de hacer cumplir. También debe constar la fecha de entrada en vigor de estas disposiciones. Las sanciones por incumplimiento de los requisitos de presentar informes deben ser anunciadas en base a la legislación que regula la comercialización de los productos químicos o a través de un reglamento específico sobre sanciones.

Las disposiciones deben cubrir, como mínimo, lo siguiente:

- definiciones,
- exenciones para productos químicos cubiertos por otras leyes (por ejemplo, productos farmacéuticos, aditivos alimentarios),
- quién debe cumplir con la legislación (por ejemplo, importadores, fabricantes y aquellos que dan sus propios envases y / o nuevos nombres a productos ya comercializados),
- sanciones por incumplimiento de las reglas y
- la fecha de la entrada en vigor de la legislación.

Formas de presentación de los informes

Las formas de presentación de los informes tienen que estar claras para las empresas y debe constar en la legislación cuál es la fecha límite para presentar el informe al inventario o por primera vez al registro. También debe quedar claro cuándo una nueva empresa tiene que presentar el informe después de iniciar su negocio y también el plazo en el cual un producto químico importado o fabricado por primera vez deberá ser registrado. Porque todas las empresas relevantes y sus productos deben registrarse.

Si se decide que la información debe ser actualizada de forma regular, eso deberá ocurrir en un momento específico (por ejemplo, una fecha específica cada año) y es aconsejable que nuevas empresas sean obligados a presentar la información en cuanto comiencen su importación y/o fabricación.

Tener un formulario estandarizado para los informes ahorra recursos importantes. Esto es especialmente el caso si se pueden utilizar formularios electrónicos estandarizados, para transferir la información directamente a una base de datos electrónica, a través del menor número de pasos manuales posible.

Preferiblemente, se puede dar los detalles de la presentación de informes a través de la legislación secundaria, junto con una guía a las empresas implicadas.

Los métodos de presentación de informes dependen de la cantidad de datos requeridos y la solución técnica para almacenarlos. Algunas opciones posibles son:

- Informes de papel, preferiblemente en un formato estandarizado.
- Informes en forma de un fichero de datos en un formato estandarizado.
- Introducir los datos directamente en una base de datos en su formato, con un código de acceso específico para cada registrante

Los registrantes pueden ser ofrecidos diferentes oportunidades para presentar sus informes. Siempre que la posibilidad de hacerlo electrónicamente redujera el trabajo administrativo de transferir los informes a un formato informatizado.

Las disposiciones deben, como mínimo, comprender lo siguiente:

- la fecha límite para presentar los informes la primera vez,
- la fecha límite para que una nueva empresa presente los informes después de haber iniciado su negocio y el plazo para registrar un producto químico que ha sido importado o fabricado por primera vez en el país,
- cuando hacer las actualizaciones de la información presentada (por ejemplo, una fecha específica cada año),
- el nombre de la autoridad que recibirá los informes y
- las vías aceptadas para la presentación de los informes.

Presentar informes sobre las empresas

Saber cuáles son las empresas activas en el área de importación y fabricación de productos químicos es un requisito previo para adquirir información sobre los productos químicos presentes en el mercado doméstico. Por tanto, el proceso debe comenzar con el registro de las empresas relevantes y requiriendo que las empresas registren la información definida en la legislación.

Es importante que los requisitos de datos impuestos a los solicitantes de registro estén claramente detallados en la legislación, también con respecto a la información general de la empresa.

Las obligaciones de registro impuestas a las empresas deben cubrir, como mínimo, lo siguiente:

- el nombre y la dirección de la empresa,
- número asignado por la autoridad fiscal o número oficial de identificación,
- nombre y datos de contacto de la persona responsable por la presentación,
- tipo de actividad comercial (si la empresa importa o fabrica sus productos químicos, etc.).

Presentar informes sobre los productos químicos

Si el registro incluye información sobre los productos químicos, debe estar claro cuáles son los productos químicos y qué información relacionada con ellos que debe ser presentada. Como mencionado arriba, los requisitos sobre la presentación de informes pueden ser impuestos a todos los importadores y fabricantes de sustancias y mezclas o sobre quienes comercializan productos químicos pertenecientes a capítulos o grupos aduaneros específicos del SA.²⁴

Preferiblemente, el mismo sistema podría ser utilizado para identificar a los productos químicos relevantes a ser informados. Los registrantes podrían ser obligados a informar todos los productos químicos de acuerdo con la definición general de sustancias y mezclas, los productos químicos cubiertos por códigos del SA o productos de acuerdo con un subconjunto de estos códigos. En el último caso, las empresas no implicadas por estos códigos tendrían que registrar los datos de su empresa, pero no los detalles sobre los productos químicos que importan o fabrican.

Si solo hace falta conseguir información sobre un número limitado de productos químicos a efectos de la ley, entonces las reglas deben pedir exactamente aquella información. Se podría hacer de distintas maneras, dependiendo de los requisitos. Si se hace solo relativo a un grupo determinado de productos químicos, como las pinturas, colas, lubricantes etc., pues estos podrán ser identificados a través de sus códigos SA. Las demandas también pueden centrarse

²⁴ El Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías que se suele denominar el Sistema Armonizado o SA

en productos químicos que contienen sustancias con propiedades intrínsecas específicas. Luego, la legislación debe presentar criterios o listas que identifiquen estas sustancias. Las reglas podrían indicar que cualquier producto químico, comprendido por códigos SA específicos, y que contenga alguna de estas sustancias por encima de cierto grado de concentración, esté sujeto a los requisitos en cuanto a la presentación de informes.

También se debe establecer una cantidad umbral para la presentación de informes, para evitar que el número de registros sea innecesariamente grande. El límite se podría establecer a un nivel bastante alto si los productos químicos en volúmenes más altos son los que tienen prioridad en el inicio. Después los requisitos de informes podrían expandir progresivamente hasta límites inferiores (por ejemplo, 1 tonelada/año o menos) con el tiempo. Cantidades muy pequeñas de productos químicos, para su uso en laboratorios, por ejemplo, podrían evitar la obligación de informe completamente, a no ser que el producto químico sea de cierto interés y el gobierno explícitamente requiera su registro.

Las reglas deben indicar claramente los datos requeridos en los informes. Puede incluir la cantidad del producto químico importado o fabricado por año, la cantidad exacta o el intervalo real. Si es suficiente informar sobre intervalos, la legislación debe definir cuáles son los aplicables intervalos (por ejemplo, 1-10 toneladas, 10-100 toneladas, etc.). Las reglas también deben indicar si se trata de la cantidad estimada para el año que viene o la cantidad real del año pasado.

Información adicional que podría ser útil es el uso previsto del producto químico. Esta información podría ser más fácil de buscar si hubiera sido facilitada en un formato estandarizado. No existe ningún estándar internacional para la información de ese tipo. No obstante, una serie de códigos están armonizados en los países nórdicos como “Categorías de Uso Nórdico”²⁵. También podría ser relevante requerir información sobre el uso previsto. Para empezar, esto se puede referir simplemente a si el producto químico está destinado a profesionales y/o consumidores (hogares). Existen códigos estandarizados con más especificaciones sobre los usos previstos, por ejemplo, los de la CIU (Clasificación industrial internacional uniforme de todas las actividades económicas)²⁶.

Dependiendo del uso previsto del inventario o registro, puede ser requerido que se informe sobre qué sustancias contiene el producto químico y en qué niveles de concentración. El nivel de detalle necesario en estas cifras depende del uso previsto del inventario o registro. O se debe informar sobre todas las sustancias presentes en el producto, o solo sobre las que estén presentes por encima de ciertos límites o las que sean peligrosas. Eso es una determinación que debe hacerse en la elaboración del proyecto de ley. Si se introduce el SGA en el país, se podrá pedir información más detallada para los productos químicos clasificados como peligrosos y especialmente para las sustancias que son la causa de su clasificación.

Preferiblemente, la identidad química de las sustancias en el producto podría ser informada usando los nombres acordados a nivel internacional o reconocidos, por ejemplo, los nombres de la IUPAC y/o los números CAS²⁷. La concentración (porcentaje del peso) de las sustancias

²⁵ SPIN 2000 Database. Substances in preparations in the Nordic countries. Texto en inglés. Consultado el 14 de enero de 2021 en la página [3.1.3 Use categories Nordic \(UCN\) | SPIN \(spin2000.net\)](https://spin2000.net)

²⁶ ONU (2009) Departamento de Asuntos Económicos y Sociales. División de Estadística. Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas (CIU). Revisión 4. Obtenida el 14 de enero de 2021 de la página https://unstats.un.org/unsd/publication/SeriesM/seriesm_4rev4s.pdf

²⁷ Un número CAS, número de Servicio Químico Abstracto, es una identificación numérica única que sirve internacionalmente para las sustancias químicas. La Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC según sus siglas en inglés) es la autoridad mundial reconocida en el desarrollo de estándares para la denominación de elementos y compuestos químicos.

también debe ser informada, su concentración exacta o de acuerdo con los intervalos de concentración establecidos.

Si los requisitos sobre la presentación de informes relativos a los productos químicos comercializados deben ser incluidos, las disposiciones deben comprender:

- los productos químicos a ser informados, por ejemplo, indicando el número arancelario aduanero de acuerdo con el sistema armonizado (código del SA),
- a partir de qué límite la obligación de presentar informes se aplicará (la importación y fabricación del producto químico en toneladas por año), y
- requisitos para la identificación del producto químico importado o fabricado por su nombre comercial u otra designación en el mercado nacional.

Los siguientes datos también se pueden incluir para los productos químicos a registrar:

- las cantidades importadas/fabricadas por año (información real del año pasado o cantidad estimada para el año que viene),
- el uso previsto,
- los destinatarios previstos (consumidores o profesionales, y en este último caso en qué sector), y
- las identidades químicas y concentraciones (porcentaje del peso) de todas o algunas de las sustancias contenidas en el producto

Para la identificación de una sustancia se puede utilizar la nomenclatura acordada a nivel internacional, los nombres reconocidos, por ejemplo, nombres IUPAC, y/o el número CAS.

4.4.2.2 Confidencialidad de los datos

Al imponer requisitos en cuanto a la presentación de informes a las empresas, es importante considerar que algunos datos legítimamente puedan ser considerados como Información Comercial Confidencial (ICC). Por ejemplo, esto puede ser el caso si se requiere información detallada sobre los contenidos de productos específicos. Para que la autoridad consiga establecer confianza con las empresas hay que reconocer esto. La identificación de una potencial ICC debe, en la medida posible, basarse en la legislación nacional vigente, como la legislación nacional de confidencialidad, igual que en las leyes de competencia. En caso de que no exista tal legislación, hay que considerar más especificaciones sobre cómo gestionar la protección de datos.

4.4.3 Se requiere cumplimiento

Las obligaciones de presentar informes deben hacerse cumplir para asegurar que el inventario o registro cumpla con su propósito, por ejemplo, de facilitar la adopción de medidas de reducción de los riesgos a nivel nacional, las inspecciones de instalaciones químicas o el cobro de tasas.

Una función importante sería servir como base para la identificación de empresas a inspeccionar, para controlar el cumplimiento general de la legislación sobre los productos químicos. Por lo tanto, es fundamental asegurar que las empresas implicadas cumplan con los requisitos de presentar informes. La base para encontrar a los que tienen que registrarse tiene que ser amplia, de modo que el que no informa no pueda evitar la inspección. Consulte la guía

de la Agencia Sueca de Productos que trata de las inspecciones según la legislación sobre la comercialización de los productos químicos.²⁸

Información general, consultas con las asociaciones profesionales, como la Cámara de Comercio o gremios industriales, búsquedas de proveedores de productos químicos en internet, y artículos y anuncios en revistas especializadas, pueden ayudar a identificar empresas que puedan necesitar presentar informes. Controles del cumplimiento de los importadores con sus obligaciones de presentar informes también pueden llevarse a cabo a través de una comparación de las estadísticas de importación y los informes presentados al inventario o registro. Controles del cumplimiento de los fabricantes pueden llevarse a cabo en conexión con las inspecciones relativas a su cumplimiento de otros reglamentos sobre la seguridad química.

Los inspectores también pueden rastrear a los productos químicos subiendo la cadena de suministro. Por ejemplo, las fichas de datos de seguridad tienen que incluir información sobre los proveedores. Este tipo de búsqueda de empresas con obligaciones de presentar informes a menudo requiere la cooperación entre las autoridades de inspección.

4.5 Cómo encontrar información sobre los productos químicos contenidos en artículos

A menudo hay que tener en cuenta el uso de sustancias y mezclas en artículos para hacerse una idea correcta del uso de los productos químicos y las necesidades de reducir los riesgos. Al valorar prohibiciones y restricciones, normalmente es necesario investigar también en qué artículos se utiliza la sustancia o mezcla.

Una sustancia puede ser propagada durante el uso del artículo. Por ejemplo, las sustancias químicas en los textiles pueden ser liberadas en contacto con la piel humana y al medio ambiente con el lavado. Cuando los artículos acaben como desechos, ingredientes peligrosos podrían ser liberados al medio ambiente.

Obtener el conocimiento suficiente sobre el contenido, la difusión y el uso de artículos es una tarea muy difícil que requiere muchos recursos. Esto se debe a la gran cantidad de actores en el mercado que importan y fabrican artículos que contienen sustancias y mezclas peligrosas. También se debe a los rápidos cambios en el mercado y al hecho de que el número de artículos es enorme. Un registro de todos los artículos y sus contenidos no es factible ni de crear ni de mantener, considerando la gran cantidad de artículos existentes y la información limitada disponible sobre los contenidos de los artículos en las cadenas de suministro. Información sobre el uso de sustancias y mezclas en los artículos fabricados a nivel nacional podría ser recopilada a través de un registro nacional de los productos químicos. No obstante, esto presupone que este registro contenga información sobre el uso industrial previsto, es decir, las categorías de uso, las funciones previstas o el tipo de fabricación para la que se utilicen los productos químicos.

Por lo tanto, siempre hace falta más fuentes de información para monitorear las sustancias y mezclas químicas que puedan ser liberados de artículos. Caso a caso, un método puede ser enviar cuestionarios a las empresas que probablemente comercialicen artículos que contengan las sustancias relevantes, como mencionado en el apartado 4.3 arriba.

²⁸ Publicada en español, francés e inglés, en www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

5 Cómo estructurar la información

Independientemente de cómo se obtenga la información sobre los importadores, fabricantes y los productos químicos que comercializan, hay que organizarla de forma estructurada. Cuánto más datos haya, más grande será la exigencia sobre esta estructura. Los datos no estructurados raras veces son útiles. Requiere muchos recursos ordenar un material mantenido de una manera que no permita buscar y compartir información fácilmente.

En este capítulo examinamos algunas posibles maneras de estructurar los datos, con cierto énfasis en los registros basados en las tecnologías de la información.

5.1 Distintos modelos para la estructuración de los datos

Los informes sobre las empresas que importan y fabrican productos químicos y sobre sus productos pueden generar una cantidad extensa de datos. Para poder utilizar esta información para el propósito del inventario o el registro, hay que tener un sistema estructurado para su mantenimiento.

Ustedes deben valorar:

- el alcance de los datos en la actualidad y si expandirá en el futuro
- qué información se va a extraer, y
- con qué frecuencia se prevén búsquedas en los datos

Cuánto más se utilicen los datos, más altos serán las exigencias sobre la capacidad de búsqueda del sistema.

5.1.1 Soluciones técnicas

Cómo estructurar los datos del inventario o el registro puede variar considerablemente con respecto al nivel del sistema y la complejidad de la información requerida. Podría haber listas sencillas de nombres y direcciones de empresas, o sistemas informatizados complejos con información extensa tanto sobre las empresas como sobre los productos químicos que importan y/o fabrican.

Estas son algunas de las opciones, dirigidas por el propósito del inventario/registro y la cantidad de información:

- Una manera sencilla de ordenar la información es simplemente mantener la documentación entrante en un archivo físico, por ejemplo, en orden alfabético o cualquier otra forma adecuada que permita encontrar la información sobre las empresas, y sobre los productos químicos que importan o fabrican. No obstante, recopilar una mayor cantidad de información a partir de un archivo como este requerirá bastantes recursos y no será fácil de conseguir.
- Una solución algo más avanzada es introducir la información en un fichero de datos o una base de datos sencilla. Los programas disponibles comercialmente serían normalmente suficientes para este propósito. Permitirá ordenar los datos de manera bastante sencilla pero no permitirá el procesamiento automatizado de los datos.
- Un sistema más avanzado es crear una base de datos donde la información pueda ser buscada y los datos compilados para una serie de necesidades. Un sistema basado en las tecnologías de la información facilita el acceso y uso de los datos. Ofrece oportunidades de buscar los registrantes por áreas específicas, o las empresas que importan o fabrican sustancias que causen preocupación. Por ejemplo, sería posible

averiguar si una sustancia es importada o fabricada por muchas empresas para muchos objetivos distintos, así siendo una fuente extendida de potenciales riesgos.

Hay que valorar si la información debe ser actualizada con el tiempo, de forma regular o en ocasiones específicas. Si es así, la última opción aquí arriba sin duda será la más práctica. Sin embargo, la segunda opción puede ser suficiente si el inventario o el registro contiene una cantidad limitada de información. Al diseñar el sistema también hay que tener en cuenta una posible futura expansión del inventario o el registro.

5.1.2 El formato del informe puede facilitar la vinculación y el almacenamiento

El formato de presentación de informes debe facilitar el trabajo de almacenar la información. Es aconsejable abordar los usos y el almacenamiento de los datos junto con los métodos y el formato de presentación de informes discutidos en el capítulo 4.4.2.1 aquí encima.

5.1.3 Fuentes claramente identificables

Si existen diversas maneras de obtener la información, asegúrese de no mezclarlas. Las responsabilidades de que la información sea completa y correcta se pueden clarificar en la legislación, como hemos mencionado en el capítulo 3. Los datos de los registrantes deben ser mantenidos separados de los datos recopilados por otros medios. En caso contrario, no sería posible responsabilizar a las empresas informadoras de sus datos.

5.1.4 Control de la calidad

Es necesario controlar la calidad de la información presentada. Una manera sencilla en caso de un registro es comparar las cifras de un año con las de otros años. Si existiesen grandes divergencias, habría que investigar más. También es útil comparar la información con la información proporcionada en otros registros químicos, especialmente si hay registros similares en países vecinos, notar similitudes y diferencias y ver si los registros brindan información comparable.

El control de la calidad será más conveniente cuando el sistema utilice una base de datos. Con un sistema informatizado los controles se hacen automáticamente. Otras opciones permiten un control más limitado.

5.2 Crear registros basados en las tecnologías de la información

Como hemos descrito en el apartado 5.1, se puede utilizar sistemas más o menos avanzados para organizar los datos. Las soluciones más avanzadas necesitan más planificación y más consideraciones, y una serie de cuestiones prácticas deben ser valoradas, como las soluciones técnicas, la competencia del personal y la financiación del sistema. Las bases de datos con capacidad de búsqueda se examinan a fondo en este apartado.

5.2.1 Una construcción paso a paso

Para construir un registro en forma de base de datos es aconsejable emplear un enfoque de paso a paso. Hay que tener en cuenta que normalmente los recursos para la gestión de los productos químicos escasean en muchos países, especialmente en los países con ingresos medios o bajos.

Los requisitos para la presentación de informes pueden ser expandidos progresivamente. Empezar con una cantidad limitada de información permite que la autoridad competente gane

experiencia construyendo un registro con una cantidad más limitada de datos. Así el registro no será sobrepasado por montones de información que potencialmente podrían bloquear su misma creación. Esto también permite valorar cómo funciona el sistema y si cumple con sus propósitos.

El registro puede expandir a contener más grupos de productos químicos, volúmenes inferiores de importación y fabricación, y más información sobre los productos químicos. No obstante, como hemos mencionado en el capítulo 4, el reglamento no debe pedir más información de la que realmente se necesite, y cuánta más información que se recopile, más complicado será mantener el registro y más recursos exigirá.

5.2.2 Cooperación con otros países

La cooperación con otros países, especialmente con los países vecinos y de la misma región, puede ser útil y ahorrar recursos. Es aconsejable estudiar cómo se han montado registros en otros países y aprender de sus experiencias. La cooperación regional entre países vecinos con industrias y comercios parecidos sería beneficioso en la creación de registros. Facilita la presentación de informes para las empresas si los países vecinos adoptan el mismo formato informativo. Para los usuarios de la información facilitará las comparaciones entre los países.

5.2.3 Competencias y costos de mantener un registro

Las competencias y niveles de recursos del registro dependen de cómo se obtenga y se estructure la información y su grado de exhaustividad, durante la fase de creación y para el mantenimiento a más largo plazo.

Establecer un registro basado en las tecnologías de la información puede requerir nuevas competencias para la autoridad responsable. Más personal y recursos financieros son necesarios durante la fase de establecimiento y durante períodos de expansión y organización a mayor escala.

Hacen falta recursos para el mantenimiento, la actualización, los controles de la calidad del contenido, la orientación a los importadores/fabricantes, las búsquedas solicitadas, la compilación y presentación de resultados, y la eventual producción de estadísticas.

El personal necesario varía con el tipo de información que el registro debe contener, y el número de registrantes. Podría variar desde solo uno o dos empleados si solo se necesita información sobre las empresas, hasta un grupo bastante grande de personas cuando el registro deba contener información detallada sobre los productos químicos en el mercado. Los factores que obviamente influyen en la carga de trabajo del registro son el tamaño del país y el número de importadores y fabricantes de productos químicos.

Por ejemplo, hace falta siete a ocho empleados anuales para mantener el Registro sueco de productos, incluido la producción de estadísticas, búsquedas en el registro y la presentación de los resultados de las búsquedas. Estos incluyen un jefe de equipo, un administrador, científicos químicos y un gestor de las tecnologías de la información. El alcance del registro es de alrededor de 2.500 empresas y 100.000 productos químicos importados/fabricados. La información se actualiza anualmente. Los importadores y fabricantes presentan informes anualmente, electrónicamente, introduciendo los datos directamente en la base de datos. Los servicios básicos de comunicación, TI, economía, servicios jurídicos y recursos humanos son proporcionados por la Agencia Sueca de Productos Químicos, que gestiona el registro.

Como hemos indicado en el apartado 4.4.1.2 es necesario asegurar la financiación para crear un registro, pero también para mantenerlo a largo plazo. Diferentes maneras de financiar el

control de los productos químicos a nivel nacional, incluida la financiación de los registros, se examinan en una otra guía.²⁹

5.3 Aspectos legales

5.3.1 Los mandatos a la autoridad competente

Los requisitos sobre la presentación de informes al inventario o registro deben ser estipulados en la legislación, como hemos indicado en el apartado 4.4.2, así como el mandato y las tareas asignadas a la autoridad competente para organizar el inventario o crear y mantener el registro.

5.3.2 Confidencialidad de los datos

Es importante asegurar que la Información Comercial Confidencial (ICC) no sea divulgada a personas u organizaciones no autorizadas. Como hemos mencionado en el apartado 4.4.2.2, la legislación debe definir la ICC. Además, la legislación que promueve la competencia leal puede prohibir a las autoridades divulgar cierta información comercial a un competidor o cualquier otra parte. Estos factores deben ser considerados al mantener información sobre las empresas y divulgarla públicamente.

No obstante, la confidencialidad no se deberá aplicar a la información básica o la información agregada. Si se junta la información de varias empresas, no habrá riesgo de revelar ninguna información confidencial, por ejemplo, las formulaciones específicas de productos químicos. Debe ser posible publicar información sobre, por ejemplo, el volumen total de una sustancia reportada por varias empresas.

La información relativa a la protección de la salud y el medio ambiente no se deberá mantener secreta. El sistema SGA enfatiza que las disposiciones sobre la protección de la ICC no deberán comprometer la salud y seguridad de las personas o el medio ambiente (consulte el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), la Octava Edición revisada, 1ª parte, apartado 1.4.8³⁰). Generalmente, las empresas no deben tener el derecho de exigir que este tipo de información se mantenga confidencial. También pueden aparecer más razones legítimas para hacer pública una información con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente.

Cuando alguien solicite el acceso a cierta información, la autoridad deberá decidir si divulgar la información o no. Deberá realizar una valoración de la confidencialidad. Las decisiones deben garantizar un trato seguro e igualitario. Es útil establecer principios de antemano para manejar estos problemas. Esto se examina en más profundidad en el capítulo 6.

²⁹ Agencia Sueca de Productos Químicos (2020). Orientación sobre el control nacional de los productos químicos. *Financiación sostenible de la capacidad institucional para el control de los productos químicos*, Disponible el 14 de enero de 2021 en la página www.kemi.se/en/guidance-on-national-chemicals-control

³⁰ ONU (2019) Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), octava edición revisada. Consultado el 14/01/2021 en la página web [GHS \(Rev.8\) \(2019\) | UNECE](https://www.unece.org/transport/ehc/ghs/)

6 Contribuir con información para otras tareas del estado

La información requerida para el control de los productos químicos puede ser útil para otros objetivos. Se menciona en el apartado 4.1 que puede ser útil para las autoridades responsables de la gestión de los productos químicos cooperar con otras administraciones a nivel nacional, regional y local. Estas autoridades también pueden beneficiarse de un inventario de sustancias químicas o un registro de productos químicos.

Debe quedar claro qué información puede comunicarse a otras autoridades y cómo debe organizarse. Como hemos mencionado arriba, normalmente no es un problema comunicar las cifras agregadas basadas en la información proveniente de varias empresas registrantes, a menos que se divulgue las recetas de formulaciones químicas, relativo a empresas o productos químicos individuales. Se puede proporcionar información más detallada cuando la otra autoridad que recibe la información también cumpla con las obligaciones y políticas nacionales sobre la confidencialidad.

Estas partes podrían ser usuarios importantes que reciben datos del inventario o registro, aparte de la autoridad responsable de la gestión de los productos químicos:

centros toxicológicos,

autoridades del medio ambiente y de la salud,

aduanas,

la autoridad responsable para las estadísticas nacionales

La información del inventario o del registro podría ponerse a disposición de otras autoridades, instituciones, organizaciones y el público, publicada como estadísticas o resúmenes de información, o información compilada en respuesta a las consultas directas.

En la tabla 3 abajo encontrará ejemplos de cómo se pone a disposición la información del Registro sueco de productos, publicada como estadísticas, como información facilitando las tareas de otras autoridades, o como base de investigaciones.

6.1 Estadísticas disponibles al público

En varios países, conforme a la ley debe haber estadísticas oficiales para la información general, la investigación y los estudios. Por ejemplo, la Agencia Sueca de Productos Químicos ha sido designada por el gobierno para asumir la responsabilidad por estadísticas oficiales sobre venta y uso de productos químicos en el ámbito de las cuentas ambientales y el desarrollo sostenible.

En base a la información del Registro sueco de productos, se publican anualmente estadísticas sobre los productos químicos como una “visión general”, consistiendo en 24 tablas demostrando estadísticas sobre los productos químicos en el mercado nacional. Los análisis de flujo también forman parte de las estadísticas oficiales. Estos muestran los patrones de uso a nivel nacional de las sustancias químicas para las cuales habitualmente se solicitan esta información en gran medida, por ejemplo, algunos ftalatos, nonilfenol etoxilatos y bisfenol A.

6.2 Tablas y diagramas de resumen disponibles al público

Los resúmenes deben ser fáciles de entender. La información debe ser bastante fácil de reutilizar para los que así lo necesiten. Obviamente, no puede haber ninguna ICC.

Por ejemplo, de forma regular se publican resúmenes cortos con datos de interés público en el sitio web de la Agencia Sueca de Productos Químicos, con el fin de mostrar la situación actual y las tendencias en el uso de los productos químicos.

6.3 Consultas directas

Diversas partes interesadas pueden solicitar información de un inventario o un registro de productos químicos.

De todas las consultas externas al Registro sueco de productos, más del 50 por ciento son de parte de autoridades centrales, autoridades locales y universidades. Datos sobre los productos químicos o información de contacto para los importadores y fabricantes de productos químicos pueden facilitar su trabajo.

El resto de las consultas vienen por parte de diversas organizaciones, representando, por ejemplo, organizaciones profesionales, medios de comunicación, consultores técnicos, o empresas.

Consulte los ejemplos en la tabla abajo.

Tabla 3. Ejemplos de solicitudes de información al Registro sueco de productos

Otras organizaciones/ autoridades solicitando información	Información solicitada al Registro
Policía	
Investigación policial	Los productos informados de una empresa para un año específico
Comisión gubernamental	
Investigación sobre instrumentos económicos	Importación de productos fitosanitarios y fertilizantes minerales
Parlamento	
Información sobre la situación actual	Exportación e importación de COV (Compuestos Orgánicos Volátiles)
Autoridades regionales / Administraciones provinciales	
Para la protección de fuentes de agua dulce, información sobre el uso anual de PFOS durante las últimas dos décadas	Cantidades de PFOS importados y fabricados cada año
Autoridades locales	
Las causas de la emisión a las aguas residuales de una sustancia química	Cantidades por categoría industrial y función
Inspecciones	Los productos informados de cierto importador/fabricante
Seguimiento de “Un Medio Ambiente No Tóxico”	Importadores y fabricantes locales de sustancias CMR
Universidades	
Contenido de sustancias químicas en los productos cosméticos	Importación y fabricación de sustancias específicas
Sustancias químicas en retardantes de llama y agentes extintores de incendios	Sustancia química, tipo de producto, año
Exposición ocupacional a dos sustancias químicas	Los importadores y fabricantes de las dos sustancias como tales o en mezclas



KEMI

La Agencia Sueca de Productos Químicos

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

Visitantes y dirección de entrega:
Vasagatan 12D, 172 67 Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se