



Government  
of Canada

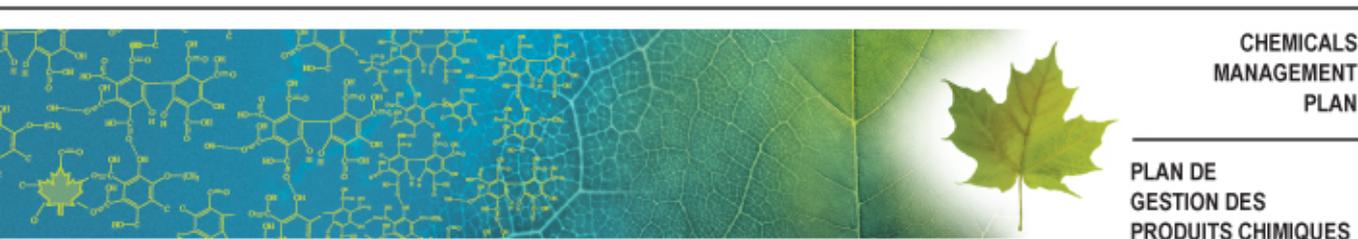
Gouvernement  
du Canada

# Perspectiva general de los enfoques para la toma de decisiones sobre la gestión del riesgo en el marco del PGPQ

Taller del Ministerio de Salud de Canadá y de la OPS

Lima, Perú

8-10 de noviembre de 2016



Canada

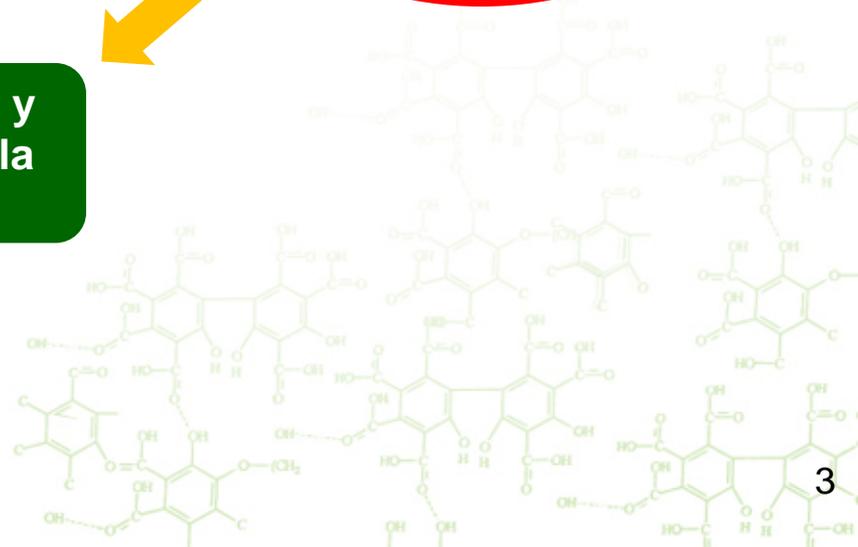
# Objetivo

***Ofrecer una perspectiva general del proceso para elaborar instrumentos de gestión del riesgo (GR) y los factores que influyen en la toma de decisiones***

- Se abordarán los siguientes temas:
  - ***Presentación general del Ciclo de Gestión de los Productos Químicos***
  - ***Descripción del proceso de gestión del riesgo***
  - ***Estudio de casos: TDI***
  - ***Consideraciones y experiencias adquiridas***



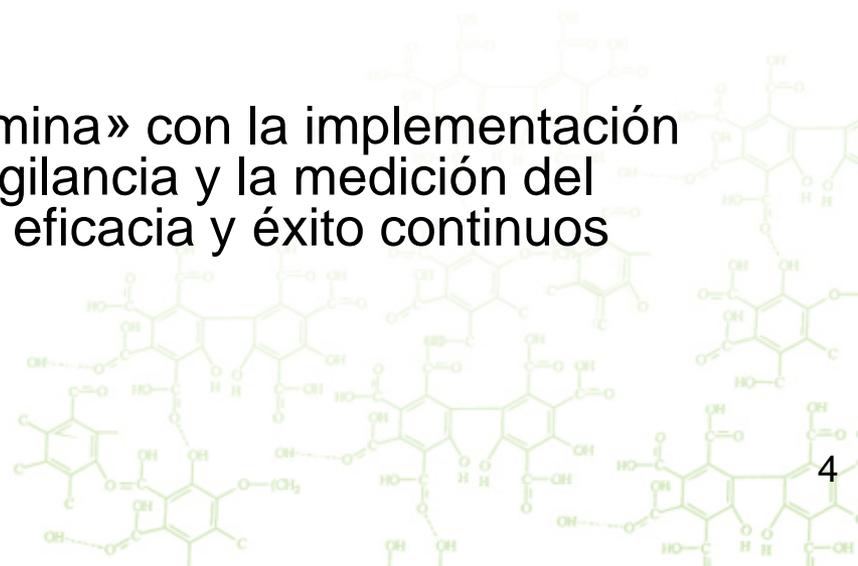
# Ciclo de gestión de los productos químicos para las sustancias tóxicas de la LCPMA



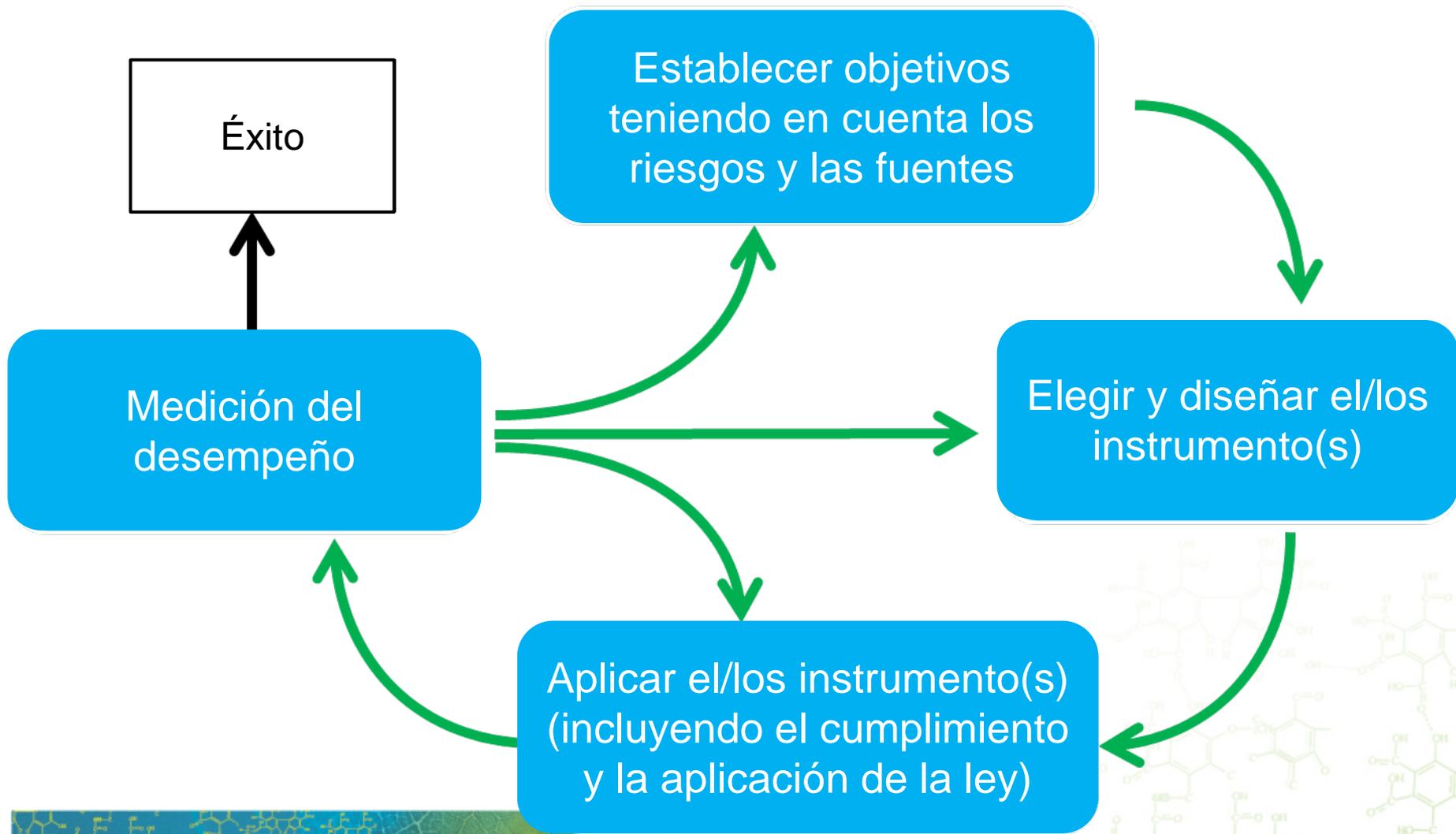
# Gestión de los riesgos

## ¿Qué es la gestión de los riesgos (GR) para las sustancias tóxicas de la LCPMA?

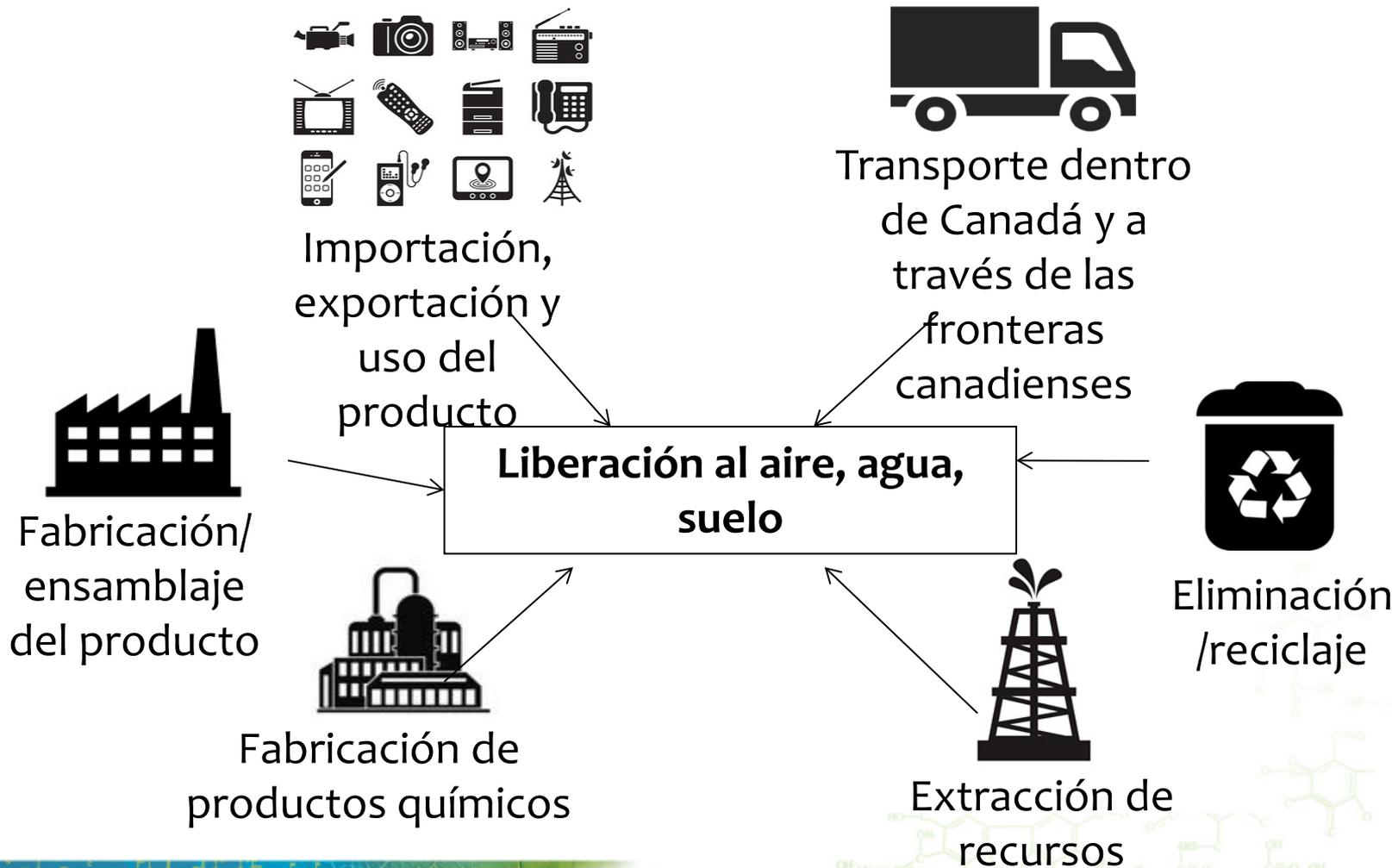
- Un enfoque **sistemático** para identificar y establecer medidas preventivas o de control para reducir o eliminar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente debido al uso y/o liberación de esas sustancias
- Exige entender el **ciclo de vida** de la sustancia en Canadá
- La aplicación de la gestión de los riesgos incluye el cumplimiento y la aplicación de la ley
- La GR es un **proceso cíclico** y no «termina» con la implementación de un instrumento. Se hace uso de la vigilancia y la medición del desempeño para evaluar la pertinencia, eficacia y éxito continuos



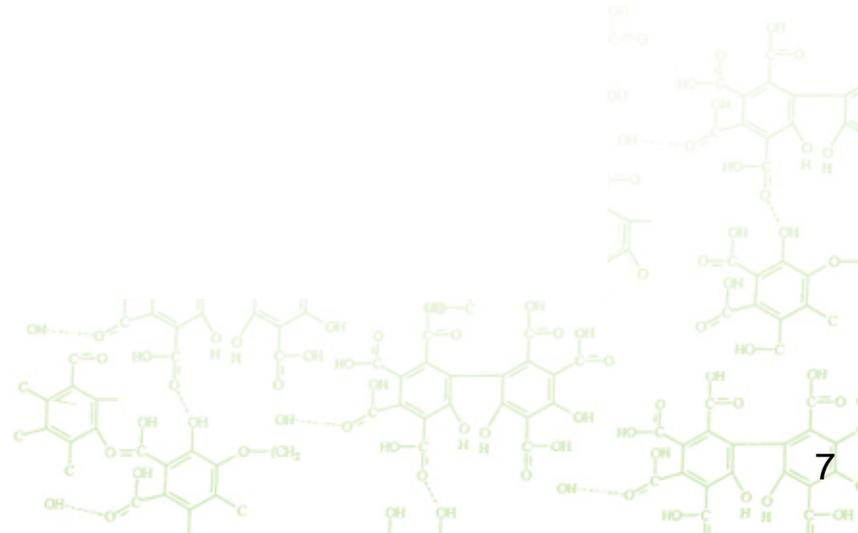
# Ciclo de la GR



# Fuentes de liberación al medio ambiente



# Fuentes de exposición humana



# Puesta en marcha de la GR

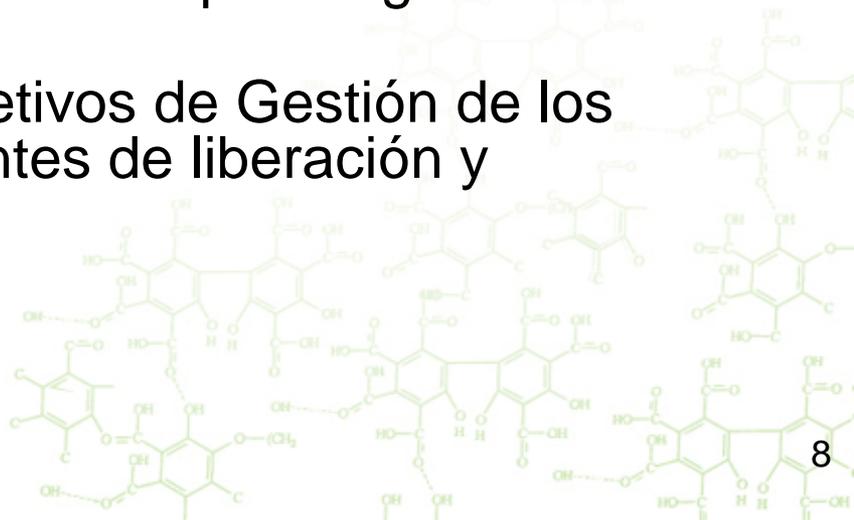
Antes de proponer medidas de gestión de los riesgos, se definen los siguientes objetivos:

## **Objetivo(s) ambiental(es)/de salud humana**

- Objetivos generales para controlar, reducir, eliminar o prevenir los riesgos para el medio ambiente o la salud humana basándose en los medios afectados/exposición identificada en la fase de evaluación de los riesgos

## **Objetivo(s) de la gestión de los riesgos**

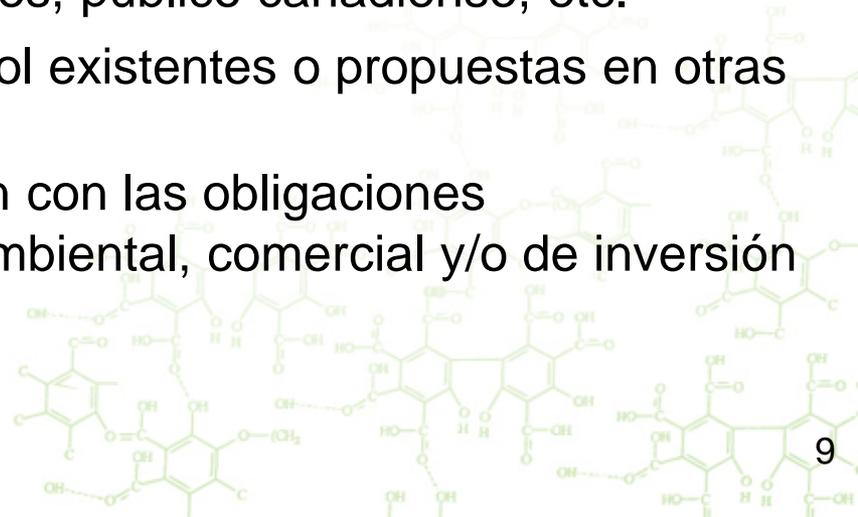
- Objetivo cuantitativo o cualitativo que se espera lograr mediante la aplicación de medidas de GR
- Se pueden establecer distintos Objetivos de Gestión de los Riesgos (OGR) para diferentes fuentes de liberación y exposición



# Selección de una herramienta de gestión de los riesgos

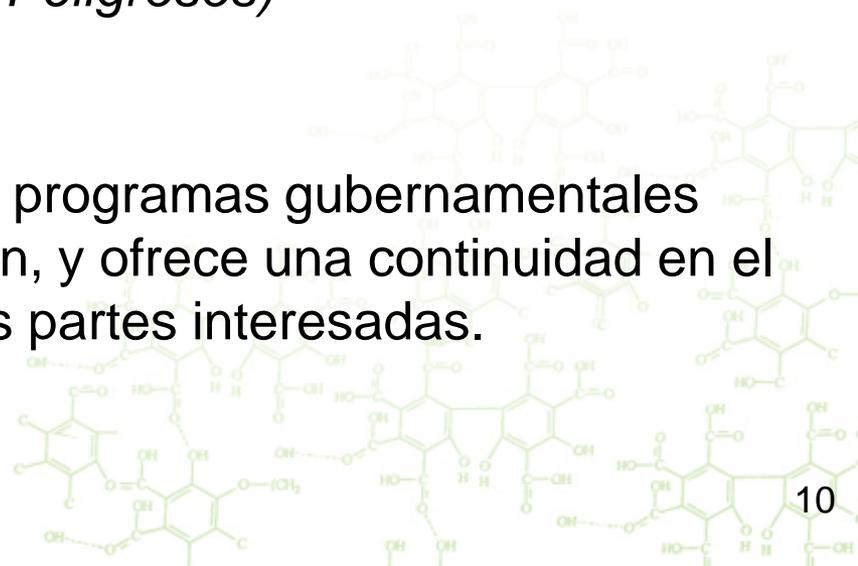
Se utiliza un marco normalizado para seleccionar la(s) herramienta(s) más adecuada(s) para los objetivos de gestión de los riesgos. Se aplican los siguientes seis criterios principales:

- **Eficacia**: grado en que el instrumento puede lograr el objetivo de GR de forma oportuna
- **Eficiencia económica**: lograr el objetivo de GR, al mismo tiempo que se maximizan los beneficios generales y se minimizan los costos para todas las partes interesadas
- **Impacto distributivo** de los instrumentos en cuanto a equidad en la distribución de costos y beneficios entre sectores y regiones
- **Apoyo de las partes interesadas**: industria, gobiernos provinciales, territoriales y municipales, ONG ambientales, público canadiense, etc.
- **Compatibilidad** con las medidas de control existentes o propuestas en otras jurisdicciones
- **Obligaciones internacionales**: alineación con las obligaciones internacionales de Canadá en el ámbito ambiental, comercial y/o de inversión



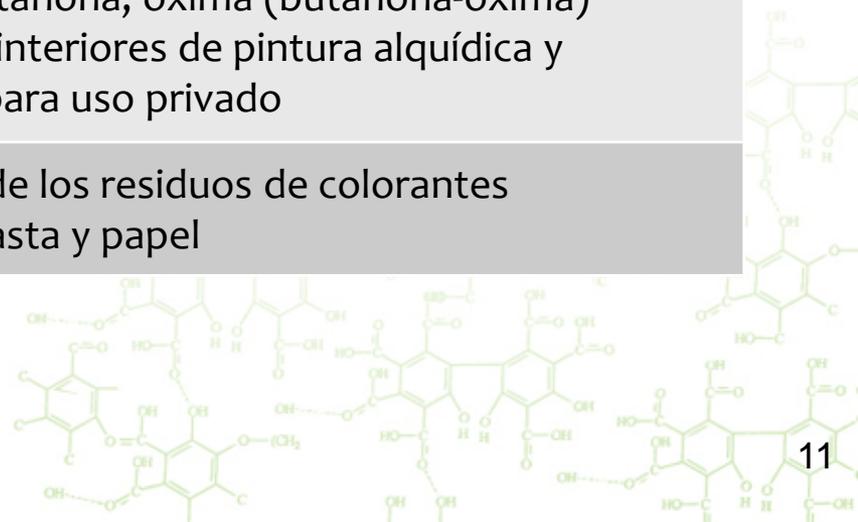
# La ley más indicada

- El instrumento de GR en el marco del PGPQ se puede elaborar con arreglo a distintas leyes:
  - *Ley Canadiense para la Protección del Medio Ambiente de 1999 (LCPMA)*
  - *Ley de Alimentos y Medicamentos*
  - *Ley de Productos Antiparasitarios*
  - *Ley Canadiense sobre la Seguridad de los Productos de Consumo (antiguamente Ley sobre Productos Peligrosos)*
  - *Ley sobre la Pesca*
- El uso de esas leyes permite utilizar los programas gubernamentales existentes y las áreas de especialización, y ofrece una continuidad en el mantenimiento de las relaciones con las partes interesadas.



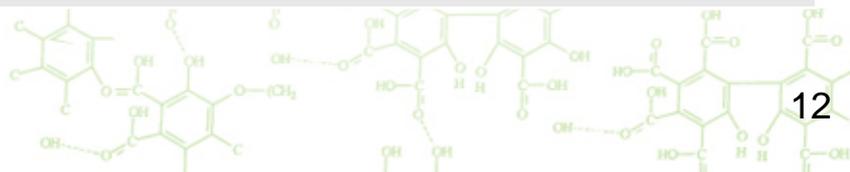
# Los instrumentos en el marco de la LCPMA incluyen

Instrumento	Ejemplos
Reglamentos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reglamento sobre la Prohibición de Ciertas Sustancias Tóxicas de 2012</li><li>• Reglamento sobre los Productos que Contienen Mercurio</li></ul>
Nueva actividad importante	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pigmento Red 3, TCEP</li></ul>
Avisos de planificación de la prevención de la contaminación	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sector de fabricación de caucho sintético - Isopreno</li><li>• Siloxano D4 en efluentes industriales</li><li>• Sector de las espumas de poliuretano y otras espumas plásticas</li></ul>
Códigos de prácticas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Código de prácticas para 2-butanona, oxima (butanona-oxima) Asociado con la aplicación en interiores de pintura alquídica y productos de recubrimiento para uso privado</li></ul>
Directrices sobre liberación	<ul style="list-style-type: none"><li>• Directrices para la reducción de los residuos de colorantes procedentes de fábricas de pasta y papel</li></ul>



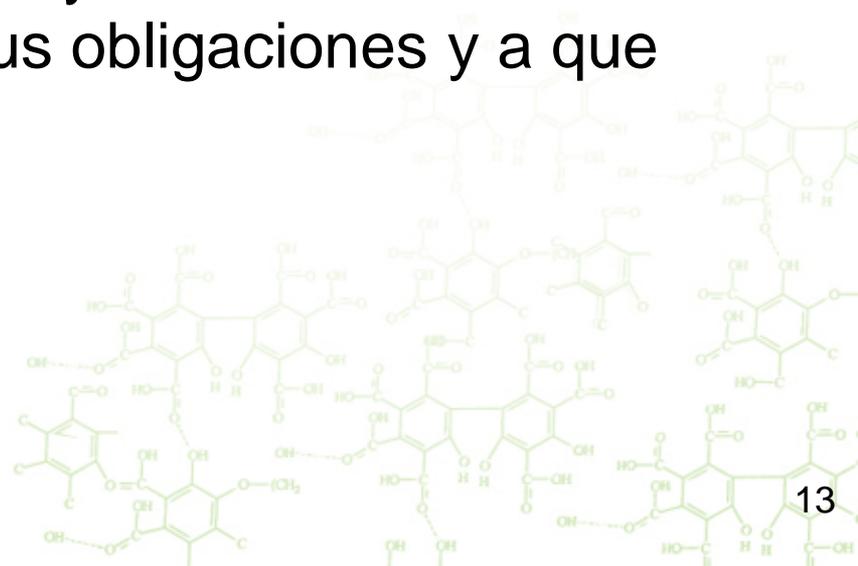
# Los instrumentos en virtud de otras leyes incluyen

Ley	Instrumento/ herramienta de GR	Ejemplos
Ley Canadiense sobre la Seguridad de los Productos de Consumo	Prohibición del Anexo II sobre los productos de consumo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biberones de policarbonato que contienen BPA</li> <li>• Productos que están fabricados, total o parcialmente, con espuma de poliuretano que contiene TCEP y que están destinados a niños menores de 3 años</li> </ul>
Ley de Alimentos y Medicamentos	Código de prácticas	Código de prácticas del Codex para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos
	Lista crítica de cosméticos	Naftaleno, cetona de Michler
	Otro	Consejos de consumo para los canadienses para reducir la exposición a la acrilamida
		Modificación de la Política de evaluación de las solicitudes para envases alimentarios
		Actualización del documento de orientación sobre los desinfectantes (metiloxirano)



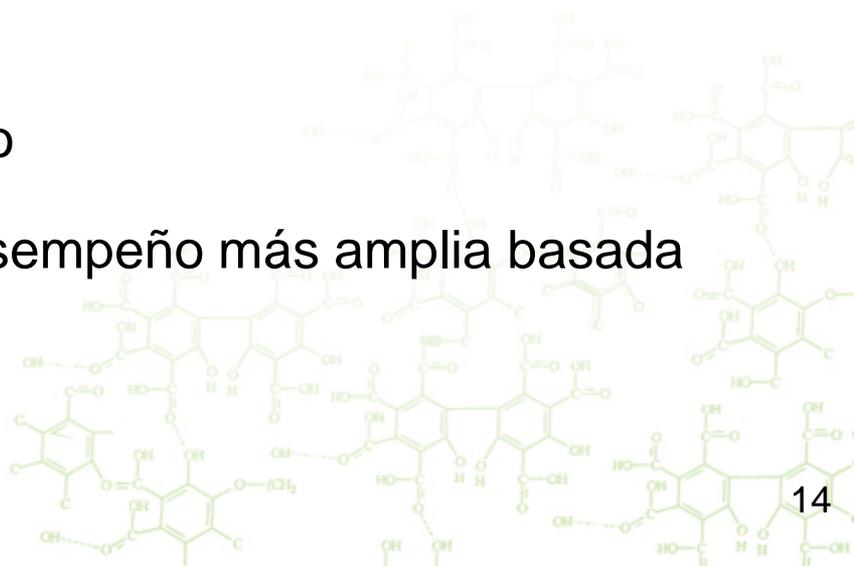
# Cumplimiento y aplicación de la ley

- Se tiene en cuenta el cumplimiento y la aplicación de la ley durante el diseño del instrumento
- El cumplimiento se asegura mediante dos tipos de actividades: la promoción y la aplicación de la ley
- Promover el cumplimiento contribuye a sensibilizar a las comunidades reguladas sobre sus obligaciones y a que las comprendan mejor

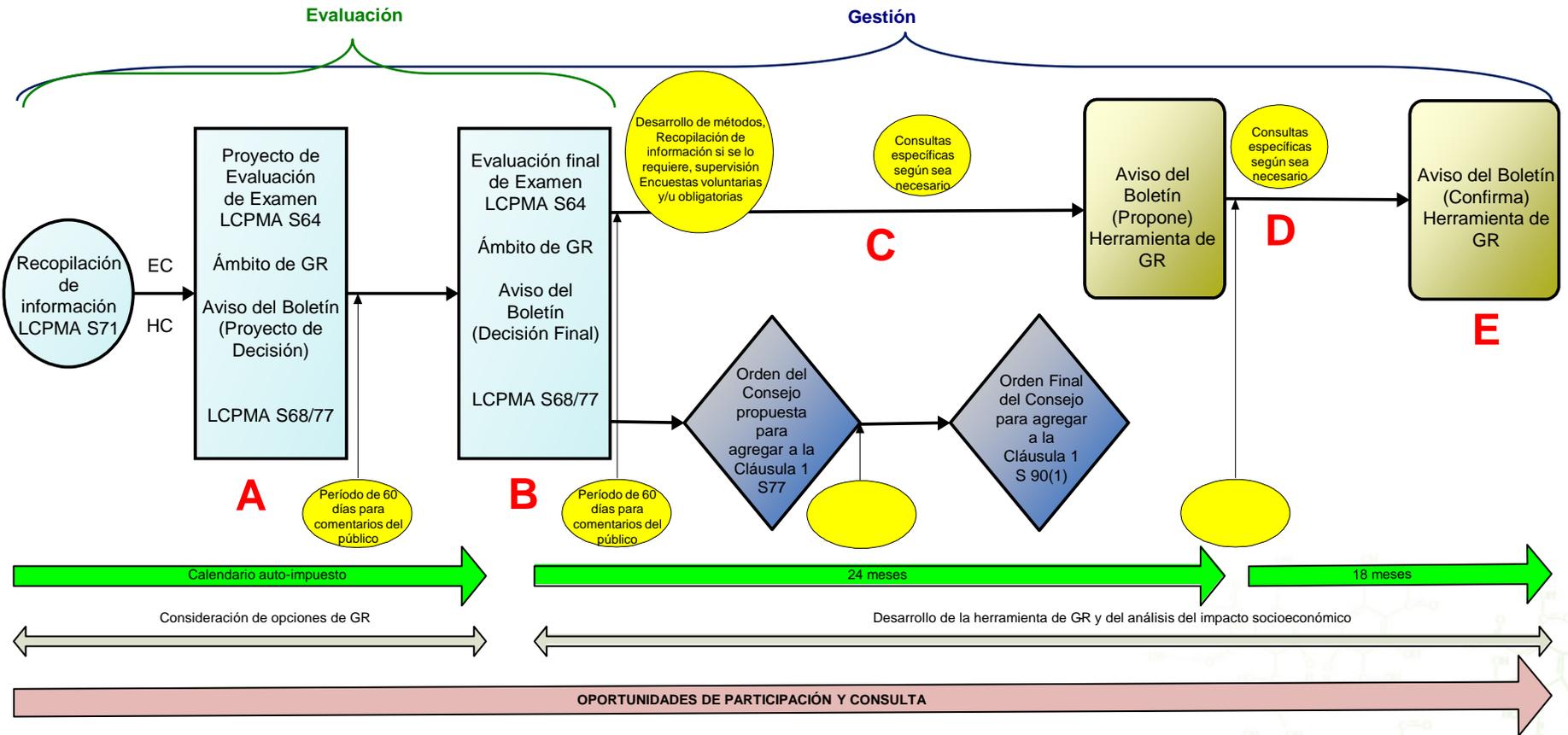


# Instrumentos de medición del desempeño (MD) de la GR

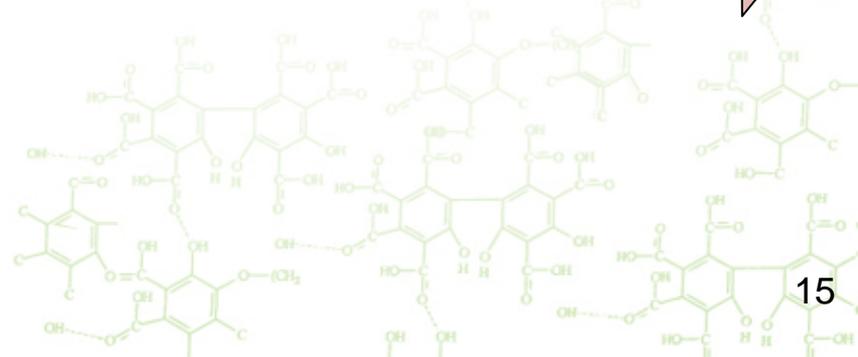
- La planificación para la MD se inicia durante la fase de diseño del instrumento - elaboración de modelo lógico e indicadores
- Durante la aplicación de un instrumento y posteriormente, la MD evalúa:
  - el éxito y la eficacia de este instrumento en la consecución de los objetivos y determinación de la necesidad de tomar otras medidas como:
    - promoción adicional del cumplimiento
    - modificación del instrumento
    - uso de un instrumento diferente
  - pertinencia continua del instrumento
- Se puede realizar una medición del desempeño más amplia basada en la sustancia



# Oportunidades de participación de las partes interesadas



## Evaluación de Riesgos y Gestión de Substancias Existentes en Canadá



# Oportunidades de participación en la GR

## A. Alcance de la gestión de los riesgos

- Alcance de la GR: Tiene por objetivo dar participación a las partes interesadas tan pronto como sea posible con respecto a las posibles opciones de gestión de los riesgos y obtener información para orientar el enfoque de GR

## B. Enfoque de GR

- Enfoque de GR: Tiene por objetivo consultar a las partes interesadas con más detalles sobre la gestión de los riesgos propuesta y obtener información para orientar la elaboración de instrumentos

## C. Después del enfoque de GR

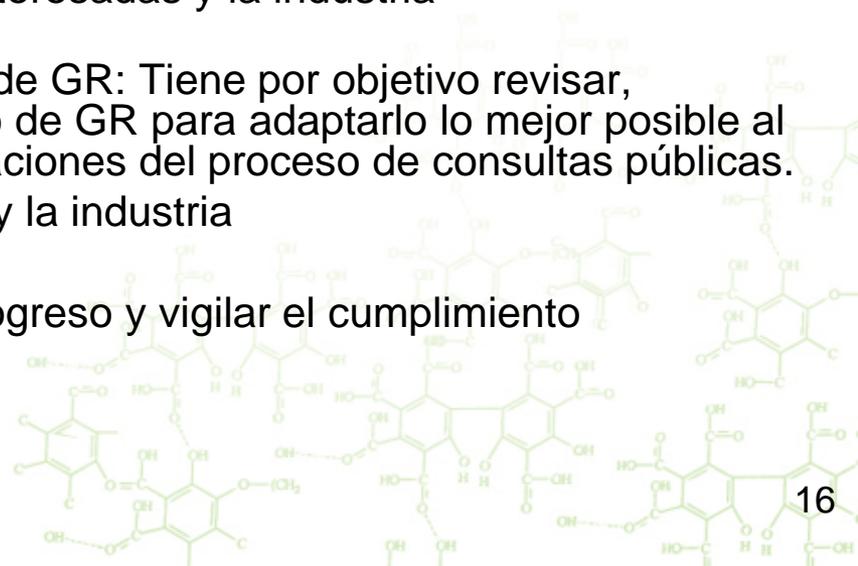
- Trabajo después del enfoque de GR: Tiene por objetivo diseñar el «mejor» instrumento para cumplir el objetivo de la gestión de los riesgos (es decir: prevención, eliminación, reducción, control, vigilancia/medición, etc.).
  - Consultas complementarias con las partes interesadas y la industria

## D. Después de la propuesta de instrumento de GR

- Trabajo después de la propuesta de instrumento de GR: Tiene por objetivo revisar, perfeccionar y finalizar el proyecto de instrumento de GR para adaptarlo lo mejor posible al riesgo; se examinan y tienen en cuenta las aportaciones del proceso de consultas públicas.
  - Consultas finales con las partes interesadas y la industria

## A. Eficacia de la gestión de los riesgos

- Eficacia de la GR: Tiene por objetivo medir el progreso y vigilar el cumplimiento

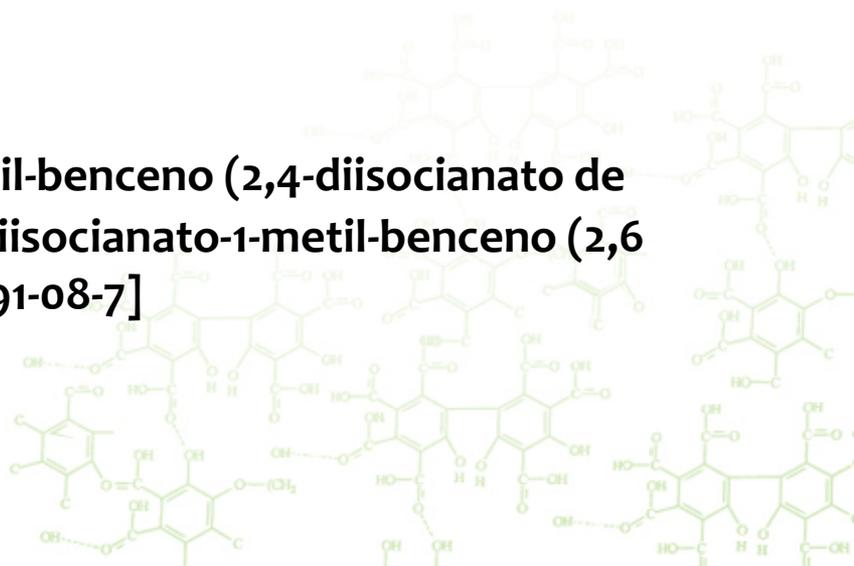


# Estudio de caso sobre los TDI:

## Gestión de los riesgos de los TDI\*

*Un estudio de caso que demuestra la importancia de dar participación a las partes interesadas para decidir cuál es el instrumento más apropiado*

\* número CAS 26471-62-5; 2,4-diisocianato-1-metil-benceno (2,4-diisocianato de tolueno = 2,4-TDI), número CAS 584-84-9, y 2,6-diisocianato-1-metil-benceno (2,6-diisocianato de tolueno = 2,6-TDI), número CAS 91-08-7]



# Contexto

## Conclusión de la evaluación de los riesgos

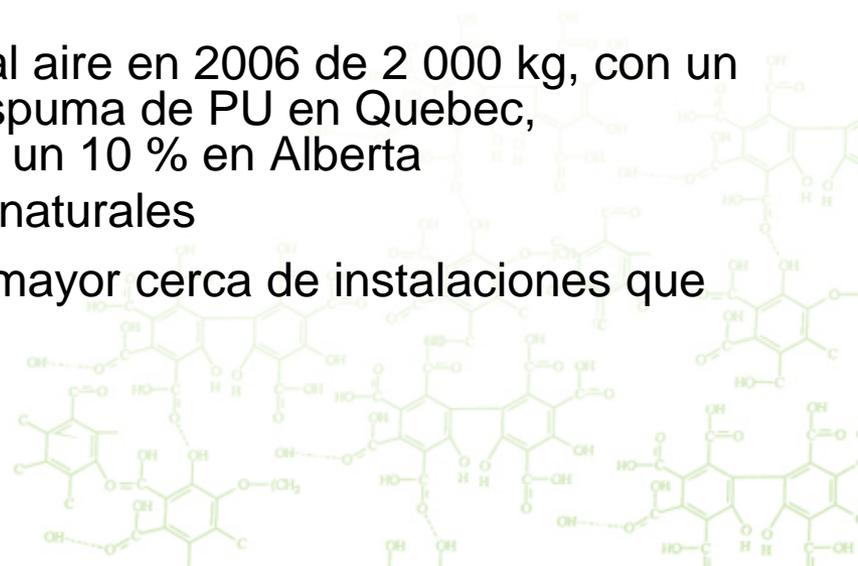
- Los diisocianatos de tolueno (TDI) resultaron ser tóxicos para la salud humana en virtud de la LCPMA, pero no para el medio ambiente
- Se incluyeron en el Anexo 1 de la LCPMA de 1999 el 12 de mayo de 2010

## Usos

- No fabricados en Canadá; cantidad importada en 2006: 24 000 toneladas
- Utilizados principalmente para producir espumas de poliuretano flexibles y rígidas (97 %)
- Otros usos (3 %): recubrimientos, adhesivos, sellantes y elastómeros

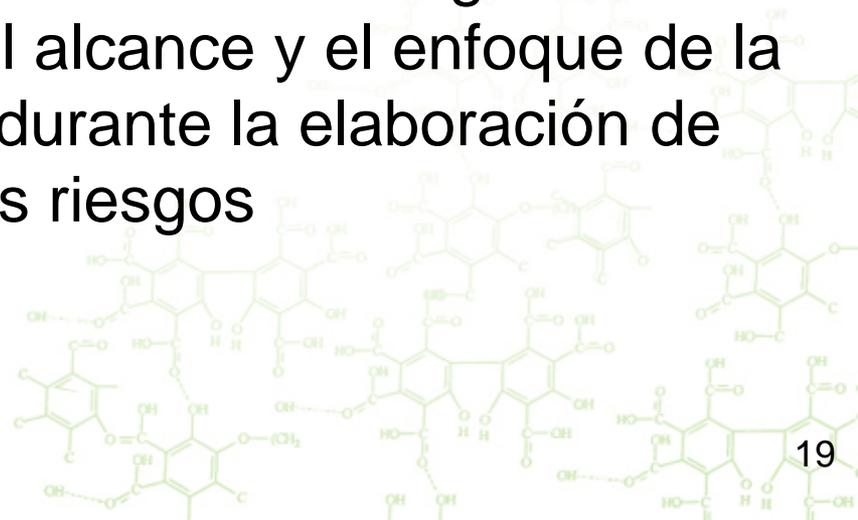
## Liberación y exposición en Canadá

- La principal forma de liberación es al aire
  - En el INEC se consignó una liberación al aire en 2006 de 2 000 kg, con un 70 % de una planta de fabricación de espuma de PU en Quebec, aproximadamente un 20 % en Ontario y un 10 % en Alberta
  - No se tiene conocimiento de emisiones naturales
- La exposición humana es potencialmente mayor cerca de instalaciones que fabrican espuma de poliuretano



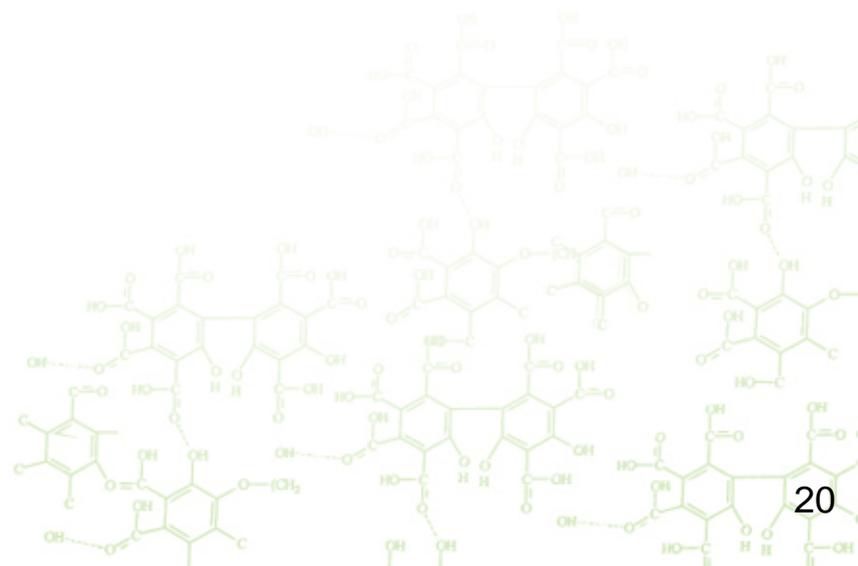
# TDI -- Objetivo de salud humana/Objetivo de la GR

- Objetivo de salud humana para los TDI: minimizar en la mayor medida posible la exposición humana
- Objetivo de la gestión de los riesgos para los TDI: lograr el nivel más bajo de liberación al medio ambiente que sea técnica y económicamente factible
- Consulta sobre el proyecto de gestión de los riesgos mediante documentos relativos al alcance y el enfoque de la gestión de los riesgos, así como durante la elaboración de los instrumentos de gestión de los riesgos



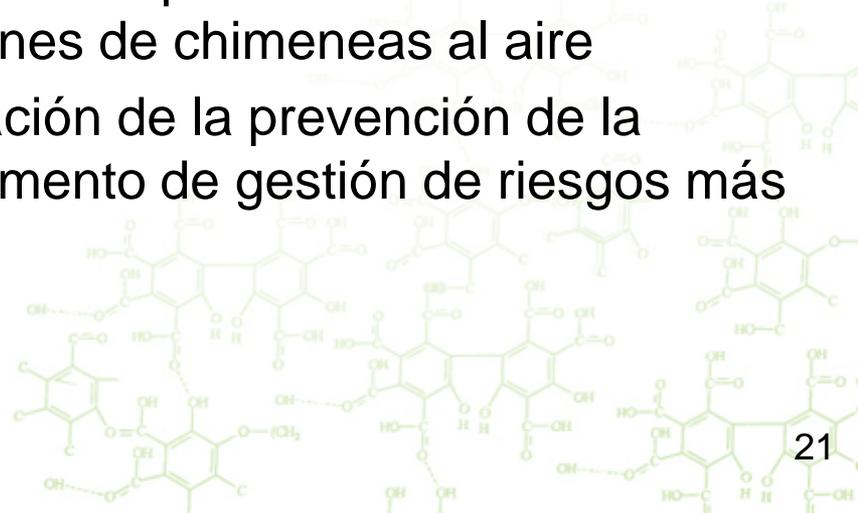
# Consideraciones para la selección de instrumentos

- GR clave existente
  - Criterios de calidad del aire para los TDI en el aire ambiente establecidos en Ontario
- Disponibilidad de sustitutos
- Tecnologías y/o técnicas alternativas
- Exposición de los niños



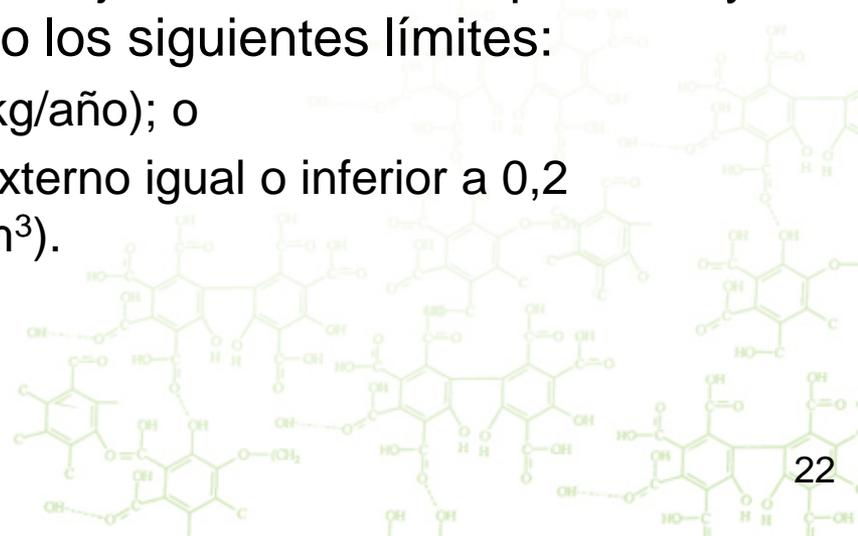
# TDI -- Instrumentos de gestión de los riesgos

- Enfoque inicial de GR para los TDI propuesto:
  - Instrumento que prescribe la concentración máxima de TDI en las emisiones de chimeneas al aire a fin de controlar y reducir las emisiones de TDI al medio ambiente procedentes de la industria de las espumas
  - Investigación de la gestión de los productos de consumo distintos de las espumas
  - Inclusión de los TDI en la lista crítica de ingredientes de cosméticos
- Tras consultas adicionales con los interesados del sector y un grupo de estudio
  - Quedó patente la complejidad de abordar el problema de la liberación de TDI imponiendo un límite a las emisiones de chimeneas al aire
  - Se consideró que el aviso de planificación de la prevención de la contaminación por sector era el instrumento de gestión de riesgos más adecuado



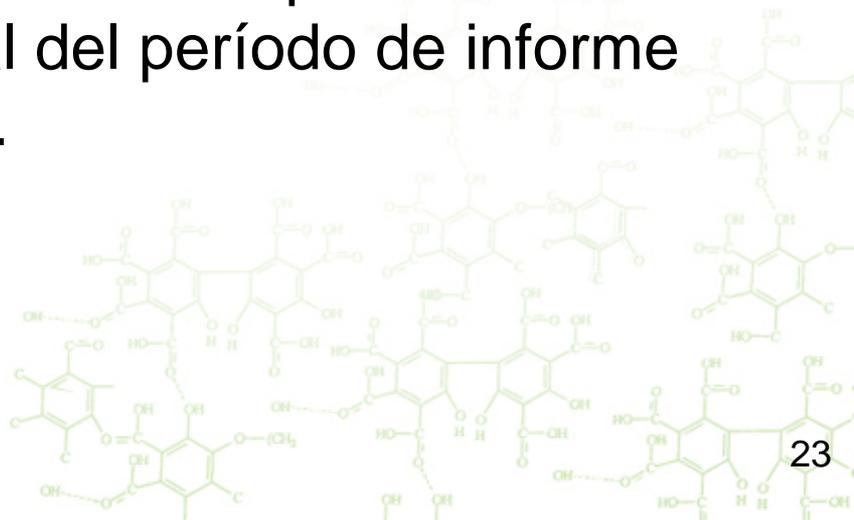
# TDI -- Planes de prevención de la contaminación (P2)

- Aviso de Plan P2 publicado el 26 de noviembre de 2011
  - Objetivo: reducir el potencial de exposición humana en las proximidades de las instalaciones que liberan TDI al aire.
  - Se aplica a los propietarios u operadores de instalaciones en el sector de espumas de poliuretano y otras espumas plásticas (excepto el poliestireno) que, en cualquier momento, compran, importan o utilizan más de 100 kg/año de diisocianatos de tolueno (TDI) y participan en las actividades especificadas en el aviso.
  - Las instalaciones deben reducir sus emisiones de TDI al aire, en la mayor medida posible, aplicando las mejores técnicas disponibles y económicamente viables, respetando los siguientes límites:
    - menos de 100 kilogramos por año (kg/año); o
    - una concentración en el perímetro externo igual o inferior a 0,2 microgramos por metro cúbico ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ).



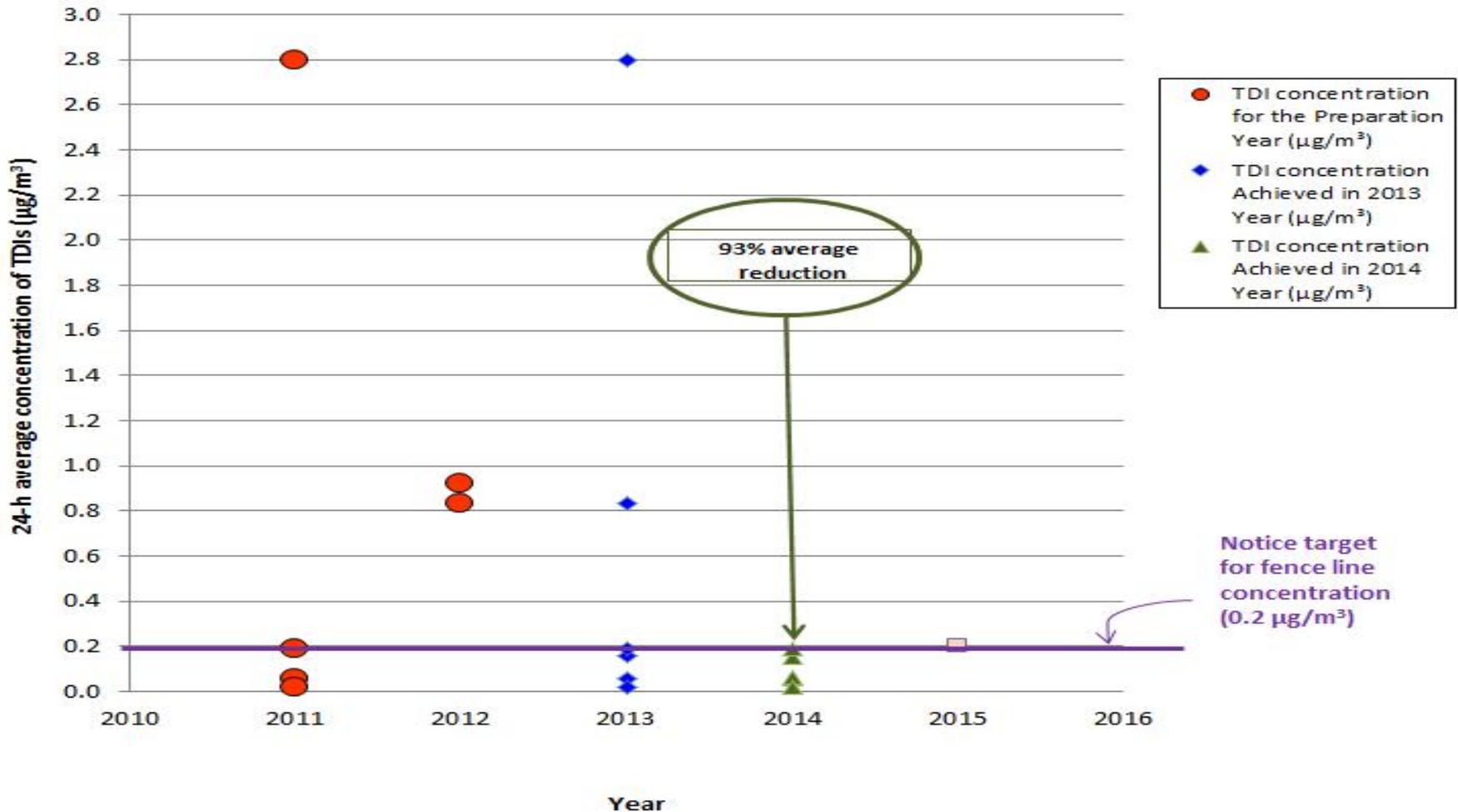
## Resultados de desempeño (oct. 2015) para el Plan P2 para los TDI

- El 100 % de las instalaciones declarantes cuentan con un plan P2 y esperan cumplir el objetivo de gestión de los riesgos de este aviso.
- El 85 % de las instalaciones han adoptado las medidas de su plan P2.
- El resto de las instalaciones se han comprometido a implementar su plan P2 al final del período de informe (es decir, noviembre de 2015).



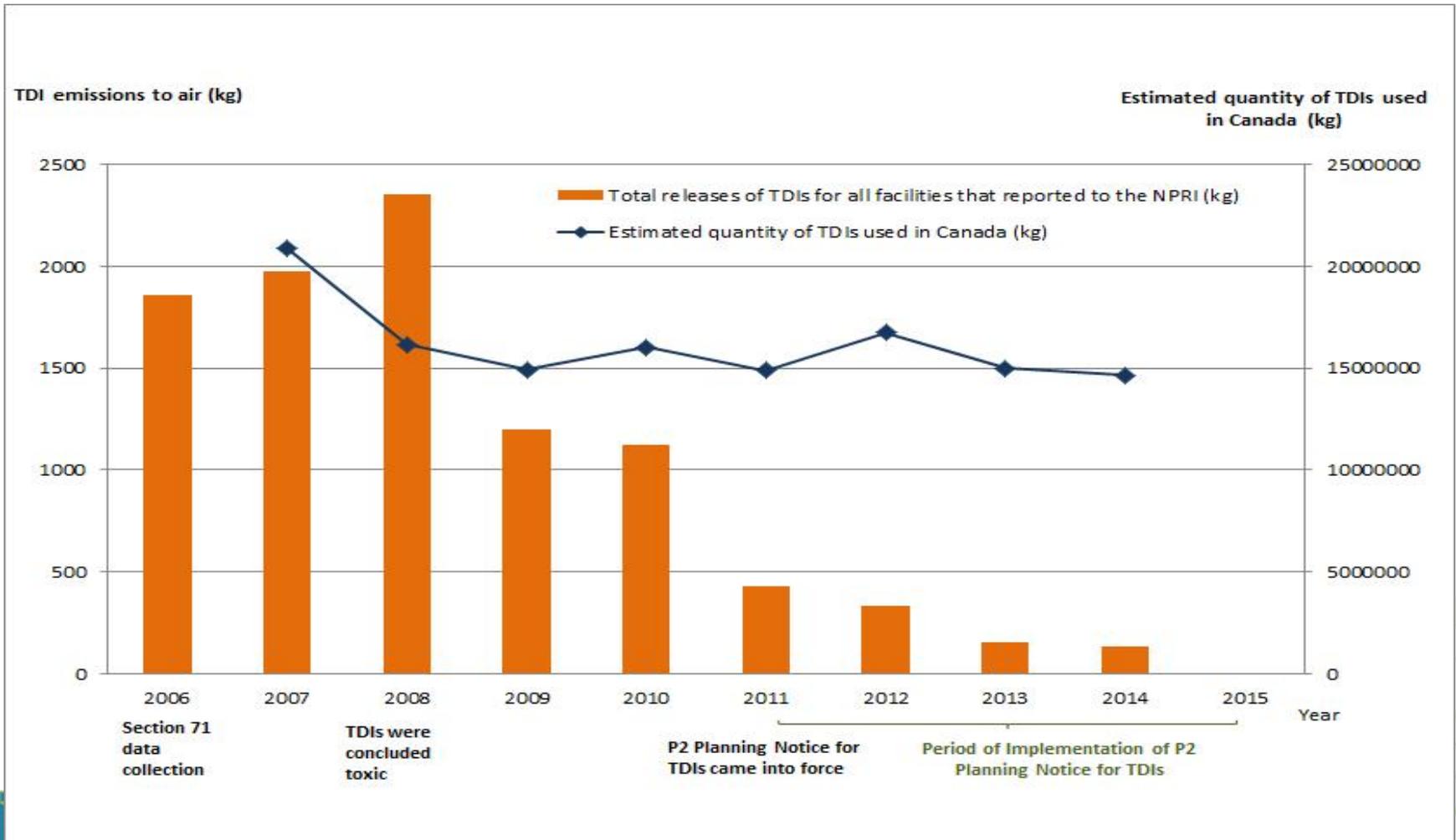
# Plan P2 - Resultados de desempeño para los TDI - (cont.)

## Concentración de TDI en el perímetro exterior



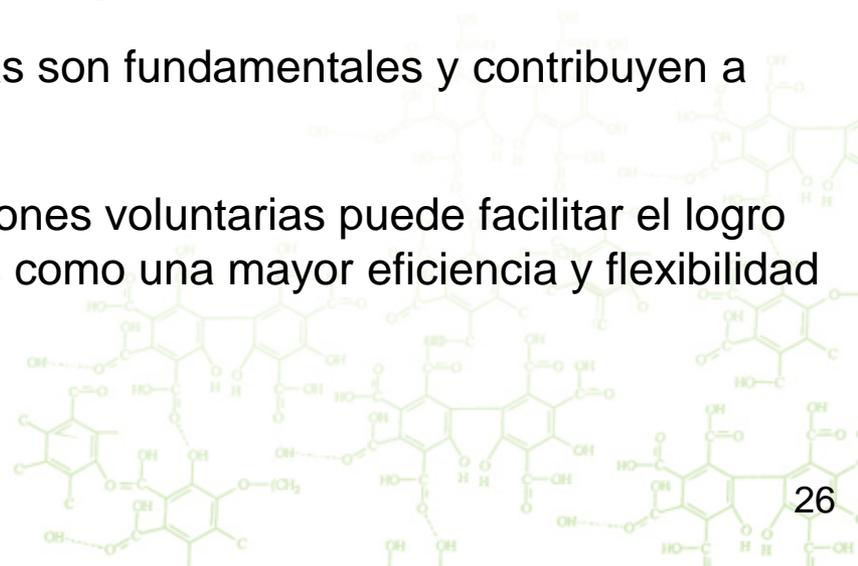
# Plan P2 - Resultados de desempeño para los TDI - (cont.)

## Emisiones de TDI declaradas al INEC y cantidad estimada de TDI utilizados en Canadá (doble escala)



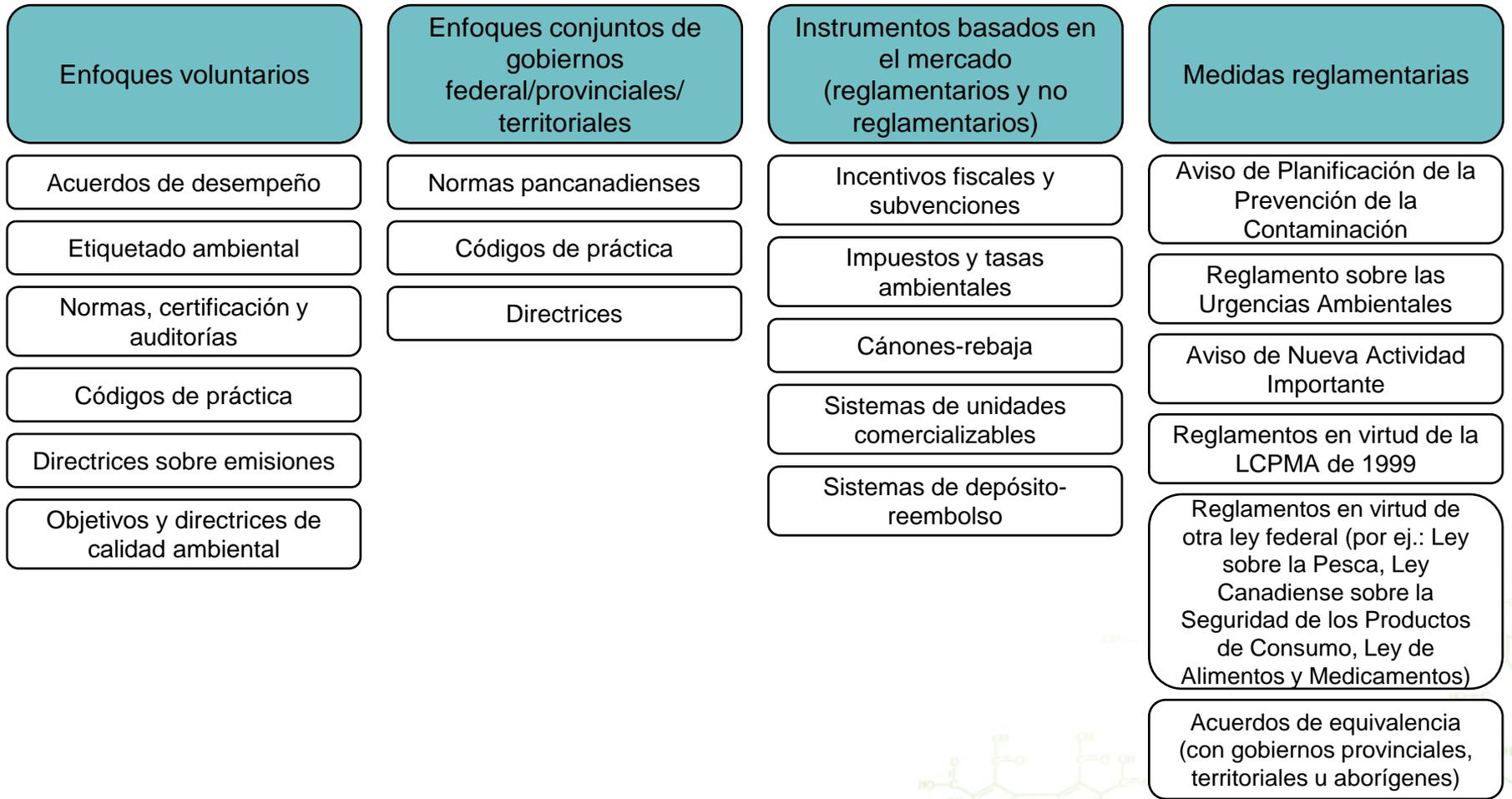
# Experiencias adquiridas

- La GR es un proceso continuo que no termina con la implementación del instrumento de GR
- La evaluación de los progresos realizados en el logro de nuestros objetivos (medición del desempeño) es una parte importante del proceso de GR
- Importancia de la recopilación periódica de datos (es decir, a través de encuestas obligatorias, encuestas voluntarias, supervisión y vigilancia) para evaluar nuestros progresos y determinar si es necesario tomar otras medidas de GR
- La toma de decisiones relativas a la GR es flexible y se ajusta sobre la base de pruebas
- Consultar a las partes interesadas es un elemento importante en la adopción de nuestras decisiones relativas a la GR y se lleva a cabo a lo largo de todo el proceso
- Las pruebas aportadas por las partes interesadas son fundamentales y contribuyen a tomar decisiones de GR acertadas
- Colaborar con la industria para impulsar las acciones voluntarias puede facilitar el logro de los objetivos de GR y ofrecer otros beneficios como una mayor eficiencia y flexibilidad



# ANEXO 1

## Ejemplos de instrumentos de gestión de los riesgos

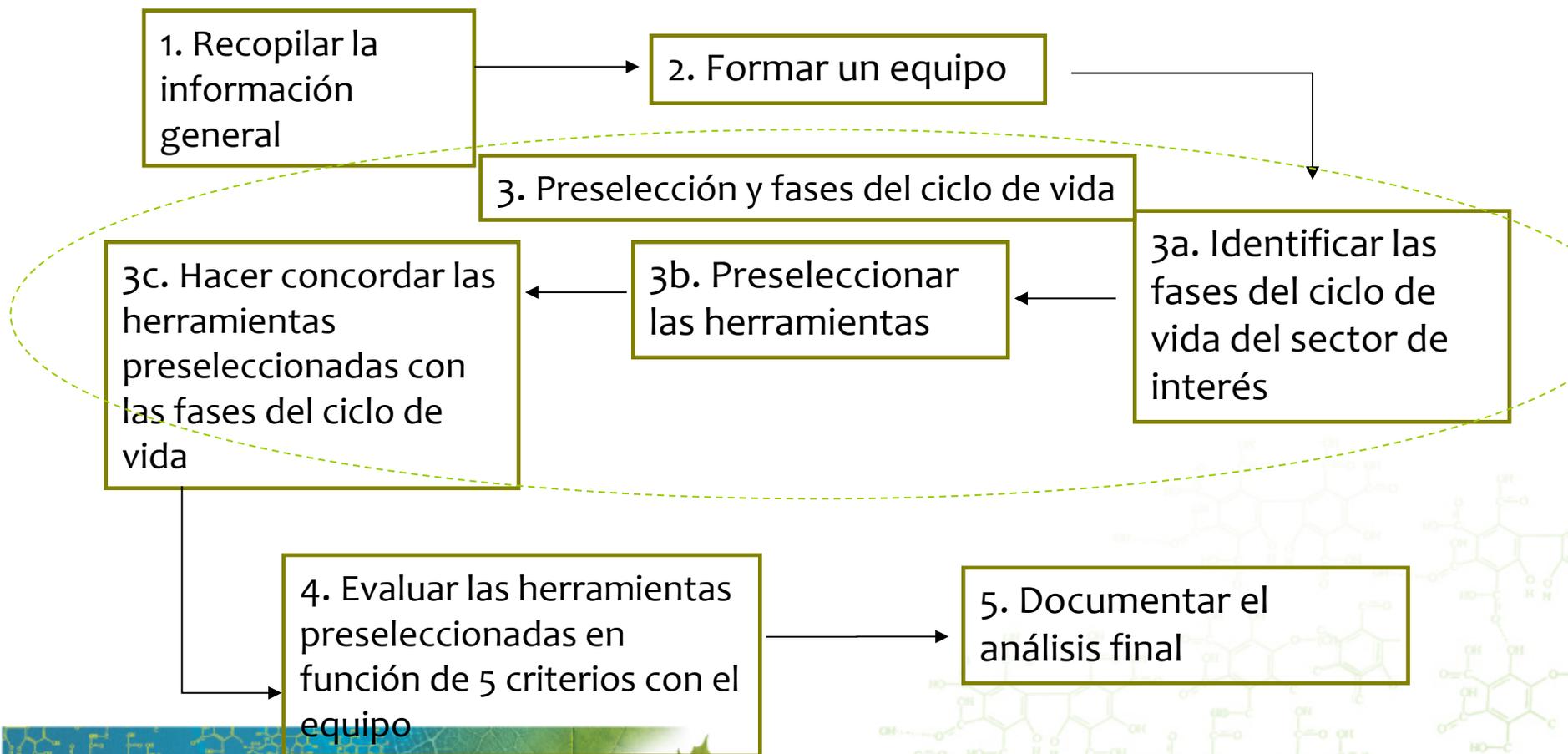


Aumentar la certidumbre; se requiere la carga de la prueba para la elaboración de instrumentos; exigencias de los instrumentos cada vez más rigurosas

# ANEXO 2

## Marco de elección de instrumentos

En qué consiste el proceso



*¡Gracias!*

