



Government  
of Canada

Gouvernement  
du Canada

# El Programa Canadiense de Notificación de Sustancias Nuevas

Taller del Ministerio de Salud de  
Canadá y de la OPS

Lima, Perú

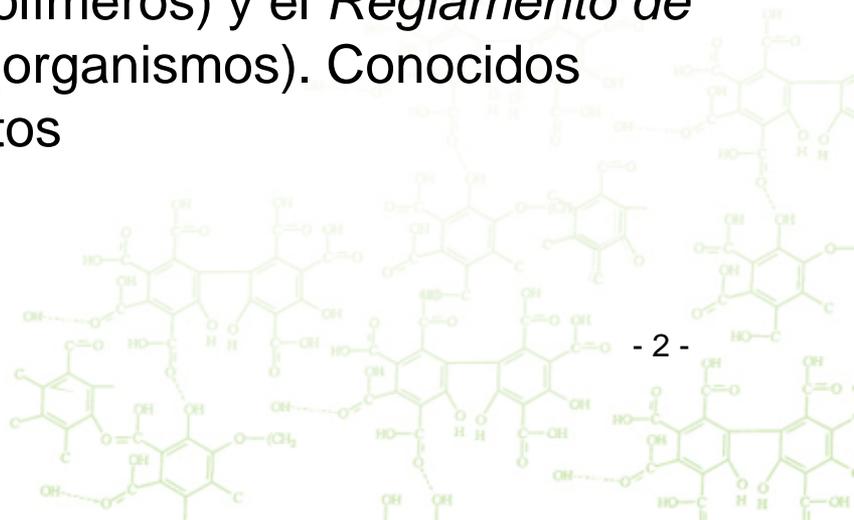
8-10 de noviembre de 2016



Canada 

# El Programa de Nuevas Sustancias

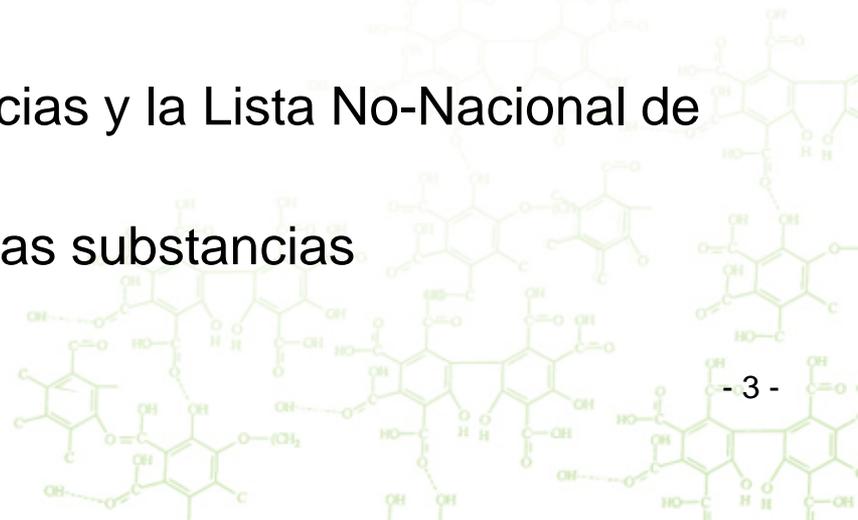
- El programa de Nuevas Sustancias es administrado conjuntamente por la División de Elaboración de Programas y Participación de la División del Ministerio del Medio Ambiente y Cambio Climático de Canadá (ECCC) y la Oficina de Control y Evaluación de Sustancias Nuevas del Ministerio de Salud de Canadá (HC)
- El programa de Nuevas Sustancias (NS) es responsable de administrar el *nuevo Reglamento de Notificación de Nuevas Sustancias* (productos químicos y polímeros) y el *Reglamento de Notificación de Nuevas Sustancias* (organismos). Conocidos colectivamente como los Reglamentos



# Autoridad Legislativa

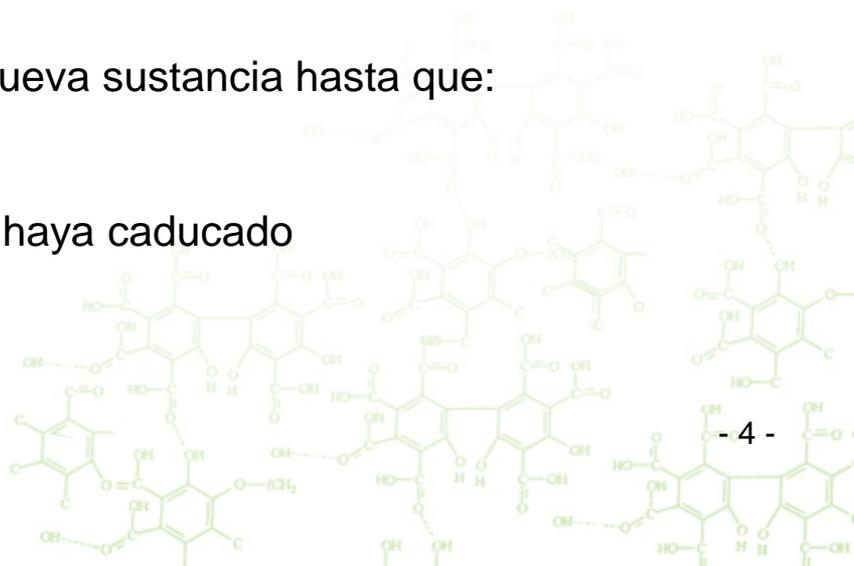
## La *Ley Canadiense para la Protección del Medio Ambiente (LCPMA)*.

- Es una parte importante de la legislación federal canadiense sobre el medio ambiente, encaminada a prevenir la contaminación y proteger el medio ambiente y la salud humana
- Define el concepto de sustancia
- Define los criterios para catalogar elementos "tóxicos" - Art.64 de la Ley
- Describe la Lista Nacional de Sustancias y la Lista No-Nacional de Sustancias
- Describe las disposiciones sobre nuevas sustancias



# Los Reglamentos

- Hay dos *Reglamentos sobre Notificación de Nuevas Sustancias*:
  - *Reglamento para la Notificación de Nuevas Sustancias (organismos)*
    - *Otros organismos que no sean micro-organismos y micro-organismos*
  - *Reglamento para la Notificación de Nuevas Sustancias (productos químicos y polímeros)*
    - *Productos químicos, bioquímicos, polímeros y biopolímeros*
- Los reglamentos fueron creados para garantizar que no se introduzcan en el mercado canadiense nuevas sustancias (productos químicos, polímeros, productos animados de biotecnología o nanomateriales) antes de que se lleve a cabo una evaluación para determinar si son potencialmente "tóxicas", y se hayan tomado las medidas de control apropiadas o necesarias
- Ninguna persona puede importar o fabricar una nueva sustancia hasta que:
  - la información exigida sea suministrada, y
  - el plazo para la evaluación de la información haya caducado



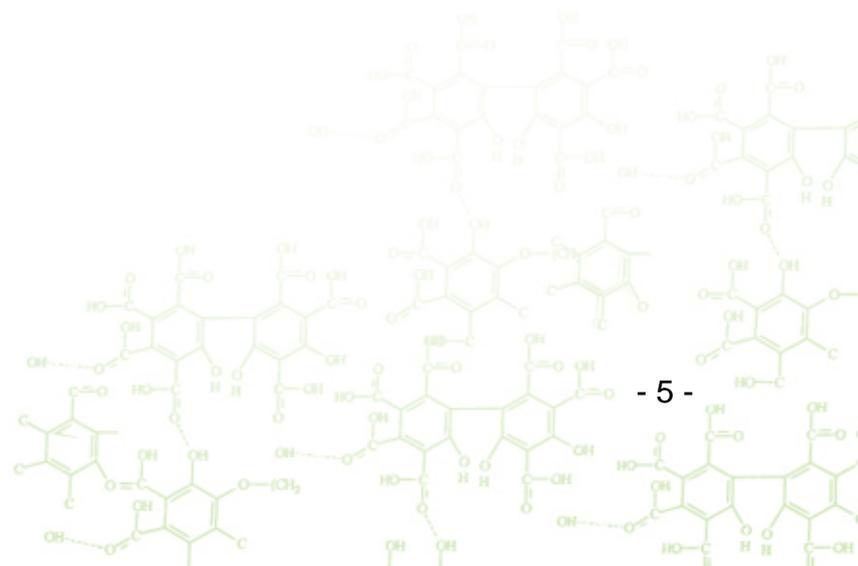
# Sustancia

Definida como:

- Cualquier tipo distinguible de materia orgánica o inorgánica, ya sea animada o inanimada

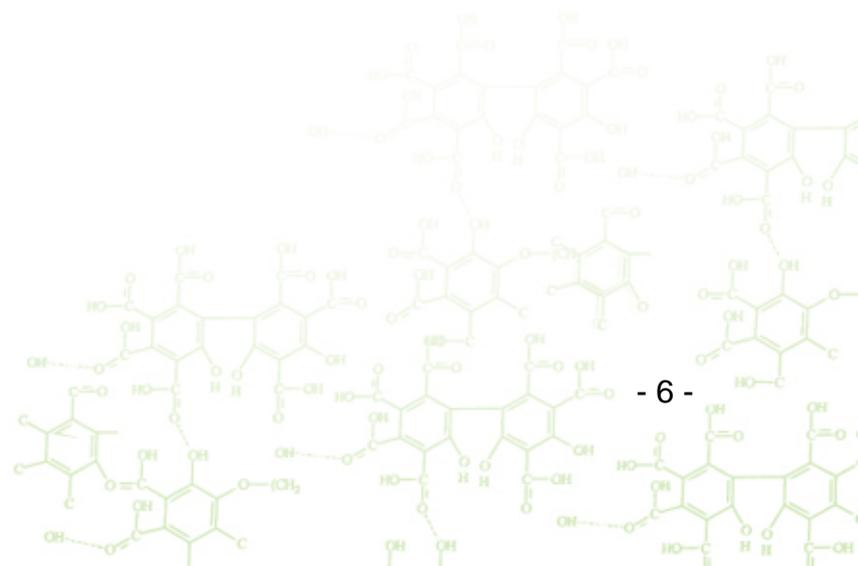
A los efectos de definir las nuevas sustancias, los elementos que no están incluidos son:

- Mezclas
- Productos manufacturados
- Desechos



# Organismo Vivo

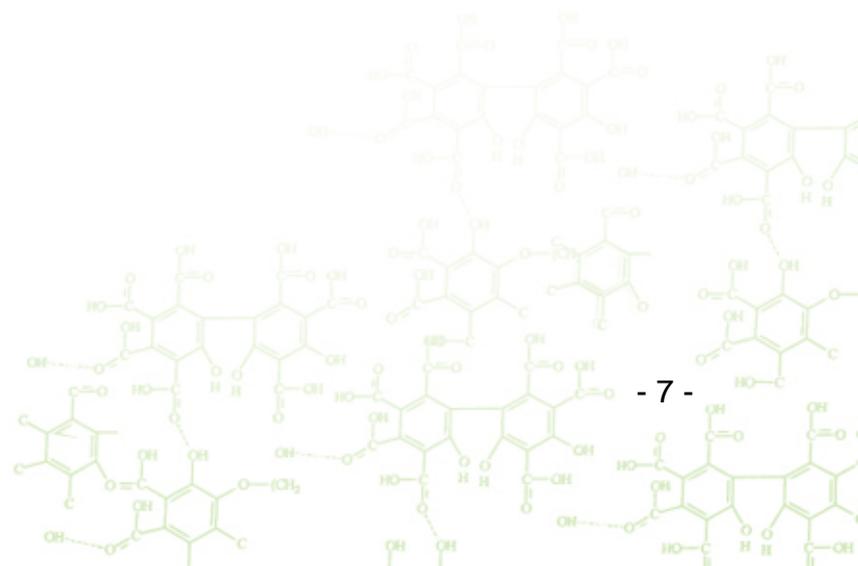
- Una sustancia que es un producto animado de la biotecnología
  - **Biotecnología:**
    - La aplicación de la ciencia y la ingeniería al organismo (ex. Modificación Genética)
    - La aplicación de la ciencia y la ingeniería en el uso del organismo



# ¿Quién está Obligado a Notificar?

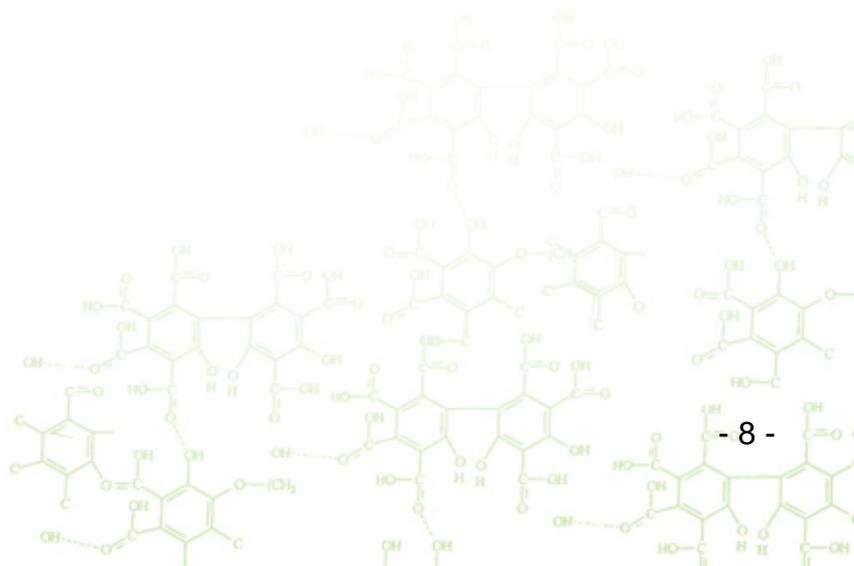
- Los fabricantes e importadores canadienses

**NOTA: Si el importador no es un residente, entonces es necesario contar con un agente canadiense.**



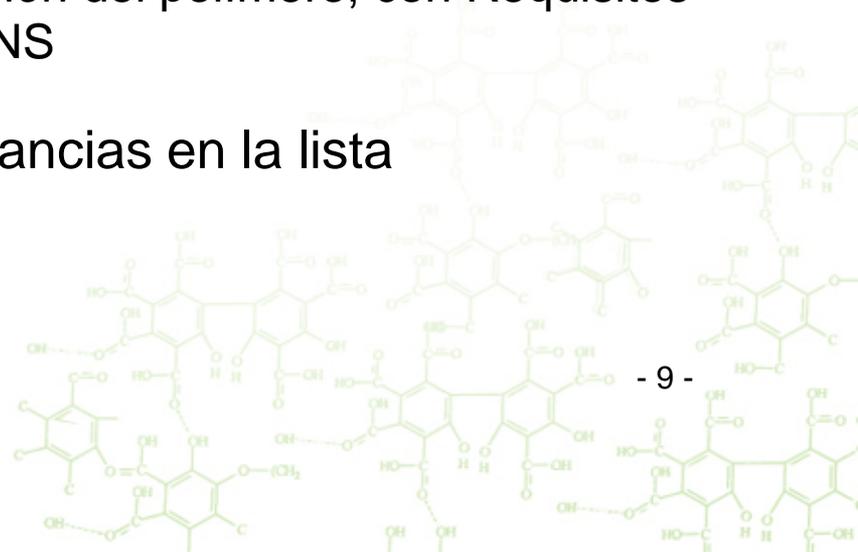
# Las Listas

- Lista Nacional de Substancias (LNS).
- Lista No-Nacional de Substancias (LNNS).
- Todas las adiciones o eliminaciones se publican en la Gaceta Oficial de Canadá
  - Listados por número CAS en la lista pública
  - Listados por Número de Acceso Confidencial y Nombre Protegido en la lista confidencial



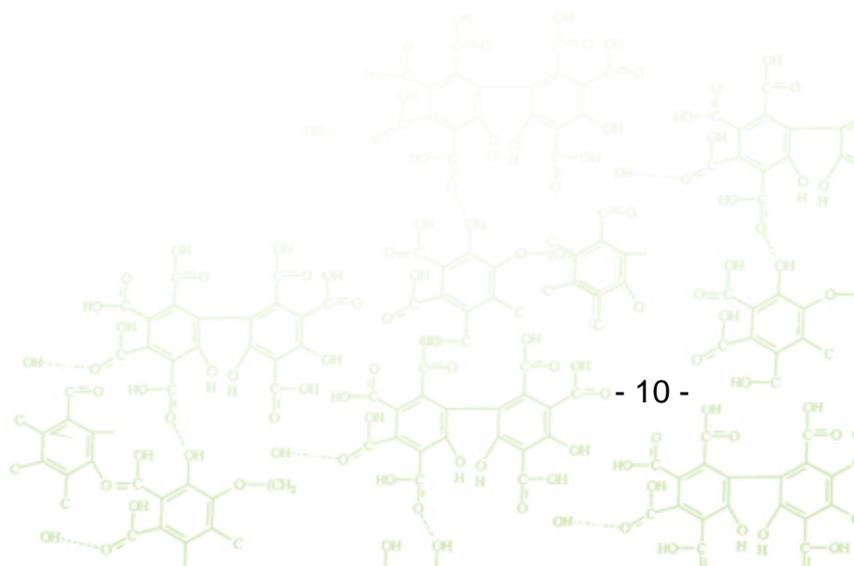
# Lista Nacional de Sustancias (LNS).

- Lista de sustancias existentes en el comercio canadiense
  - Sustancias que fueron fabricadas o importadas hacia Canadá entre el 1 de enero de 1984 al 31 de diciembre de 1986
  - Sustancias añadidas a través de las disposiciones sobre Nuevas Sustancias
- Las sustancias pueden aparecer en la lista con una bandera como señal
  - Una bandera con S indica una disposición relativa a una Nueva Actividad Importante
  - Una bandera con P indica que la versión del polímero, con Requisitos Regulatorios Reducidos, está en la LNS
- Actualmente hay más de 26 000 sustancias en la lista



# Lista No-Nacional de Sustancias

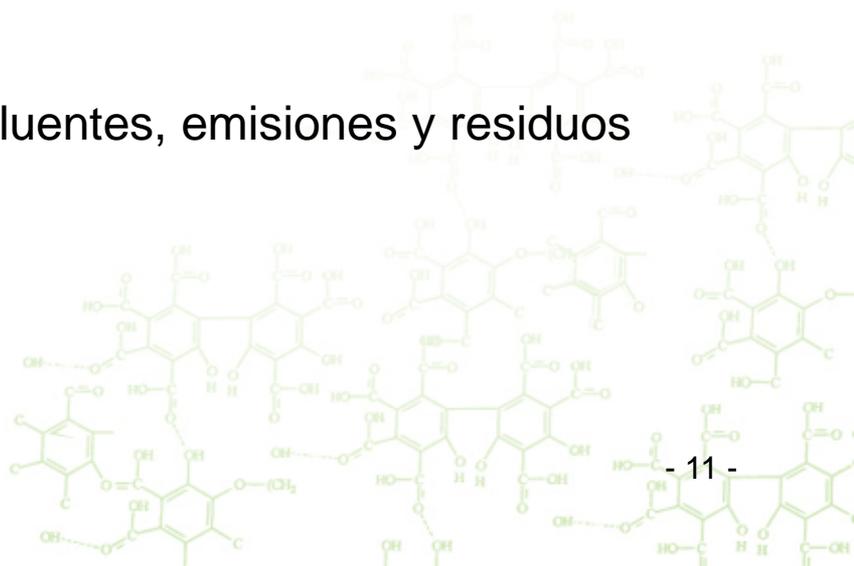
- Lista de sustancias existentes en el comercio internacional (sobre la base del inventario según la ley sobre Control de Sustancias Tóxicas de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos)
- Actualmente, hay más de 48 000 sustancias en la Lista No-Nacional de Sustancias (LNNS)



# Sustancias Excluidas de Notificación

A los efectos de la porción de la LCPMA relacionada con sustancias y actividades nuevas en Canadá (artículos 80 a 89), las sustancias descritas en las siguientes circunstancias no están sujetas a los reglamentos y, por lo tanto, se excluyen de la notificación.

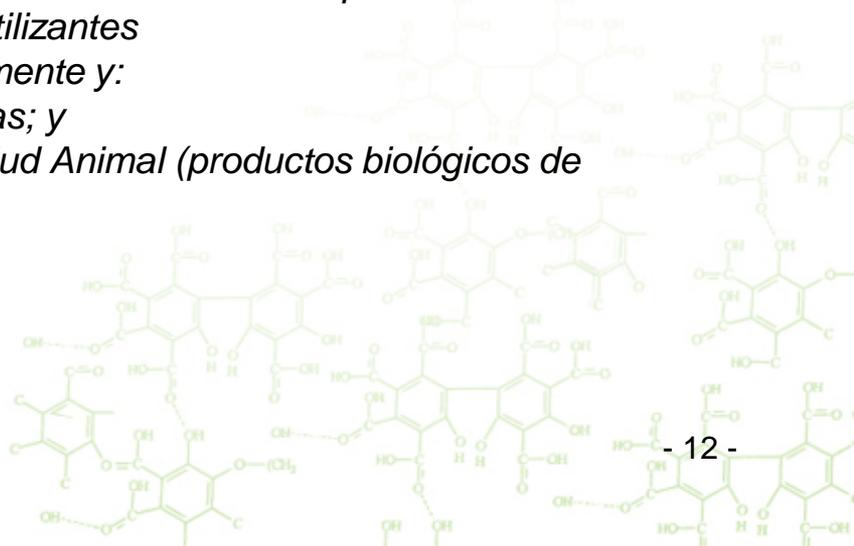
- **Mezclas:** Fórmulas preparadas o mezclas de reacción que están completamente caracterizadas según sus componentes. (Tenga en cuenta que si alguno de los componentes de la mezcla es una sustancia nueva, ese componente está sujeto a los reglamentos).
- **Producto Manufacturado** Producto al que se ha dado una específica forma o diseño físicos con una función o funciones que dependen total o parcialmente de su forma o diseño
- **Desechos:** Material contenido en los efluentes, emisiones y residuos



# Sustancias no Sujetas a Notificación

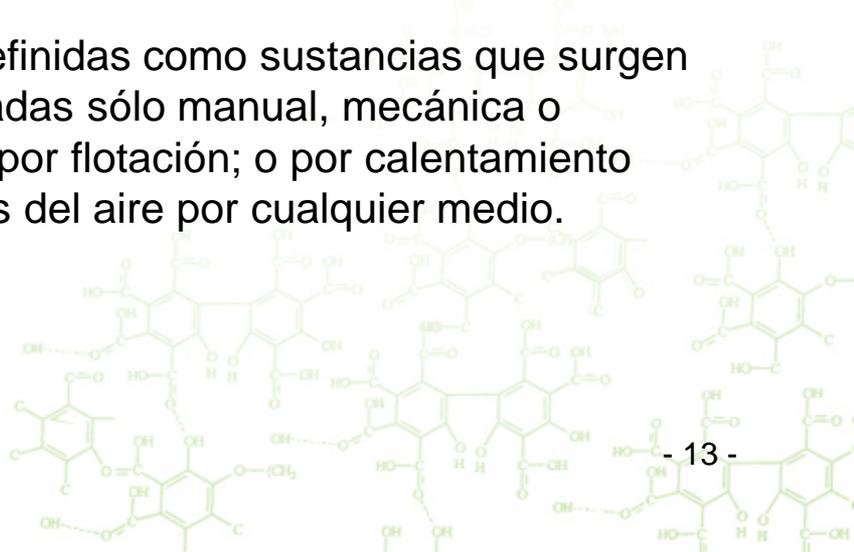
A diferencia de las exclusiones, que definen sustancias no sujetas a notificación porque no satisfacen la definición legal de "sustancia", las sustancias exentas no están sujetas a los reglamentos

- **Sustancias enumeradas en la LNS:** Las sustancias en la LNS no requieren notificación a menos que estén sujetas a una clasificación de Nueva Actividad Importante (NAI) ("S" o "S'") o ya no se califican como un polímero con Reducción del Riesgo Relativo (RRR) ("P").
- **Sustancias transportadas a través de Canadá:** Una sustancia cargada en un camión fuera de Canadá y trasladada a través de Canadá a una ubicación fuera de Canadá, ya sea que haya o no un cambio de transporte durante el tránsito.
- **Regla del 2% de polímero:** Un polímero registrado en la LNS que sea modificado por la adición de reactivos, ninguno de los cuales constituya más del 2% del peso del polímero
- **Otras leyes del parlamento:** Una sustancia utilizada y regulada en virtud de cualquier otra ley del Parlamento o reglamento enumerados en el Anexo 2 de la LCPMA:
  - *Ley sobre Productos para Control de Plagas y Reglamentos sobre Productos para el Control de Plagas*
  - *Ley de Alimentos para el Ganado y Reglamentos de Alimentos para el Ganado*
  - *Ley de Fertilizantes y Reglamentos de Fertilizantes**Organismos, tal como se mencionan anteriormente y:*
  - *Ley de Semillas y Reglamentos de Semillas;* y
  - *Ley de Salud Animal y Reglamento de Salud Animal (productos biológicos de veterinaria).*



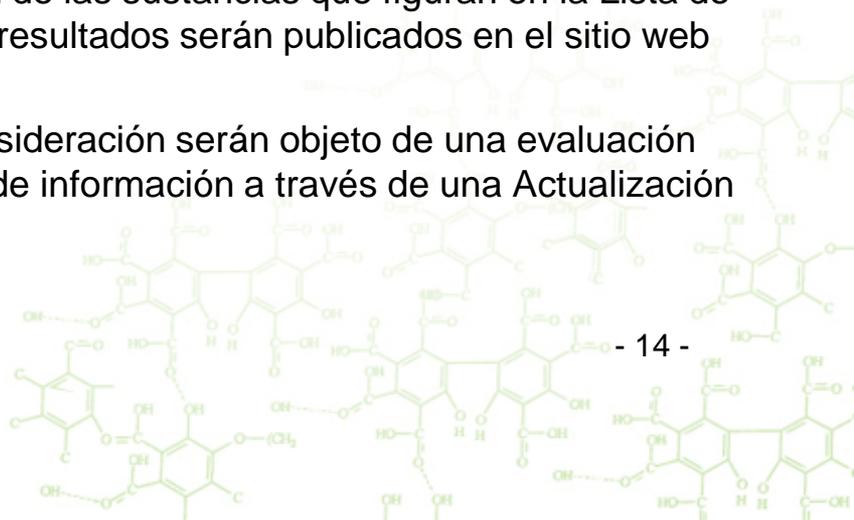
# Sustancias no Sujetas a Notificación

- **Productos intermedios de reacción transitoria:** Sustancias que no están aisladas y no son susceptibles de ser liberadas o producidas dentro de una secuencia de reacciones químicas entre los materiales de partida y el producto final
- **Impurezas y contaminantes:** Sustancias que se encuentran normalmente en concentración mínima en los materiales de partida o son el resultado de las reacciones secundarias que ocurren durante el proceso de fabricación.
- **Productos de reacción incidental:** Sustancias producidas cuando una sustancia sufre una reacción química que es accesoria a la utilización de la sustancia o que sea el resultado de almacenamiento o de factores ambientales
- **Bajo volumen:** Los Reglamentos no se aplican a las sustancias fabricadas o importadas en una cantidad menor que la cantidad mínima que desencadena un primer requisito para proporcionar información de conformidad con el reglamento
- **Sustancias presentes en la naturaleza:** definidas como sustancias que surgen naturalmente, y sin transformar o transformadas sólo manual, mecánica o gravitacionalmente; por disolución en agua; por flotación; o por calentamiento únicamente para extraer el agua; o extraídas del aire por cualquier medio.



# Ley de Alimentos y Medicamentos

- La *Ley de Alimentos y Medicamentos* (F&DA) no figura en el Anexo 2 de la LCPMA
- Nuevas sustancias en productos listados en la Ley de Alimentos y Medicamentos están sujetas a la normativa
- La notificación no se solicita actualmente para las sustancias que:
  - Están en la Lista de Sustancias Comercializadas (LSC) Revisada, **y**
  - Son importadas o fabricadas exclusivamente para uso bajo la Ley de Alimentos y Medicamentos
  - La LSC es una lista revisada de sustancias bajo la Ley de Alimentos y Medicamentos de las que se sabe que han estado presentes en el comercio canadiense entre el 1ro de enero de 1987 y el 13 de septiembre de 2001
  - [http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/person/impact/list/revised-icl\\_lsc-revisee-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/contaminants/person/impact/list/revised-icl_lsc-revisee-eng.php)
- El Gobierno de Canadá ha completado la priorización de las sustancias que figuran en la Lista de Sustancias Comercializadas Revisada (LSC-R) y los resultados serán publicados en el sitio web del Plan de Gestión de los Productos Químicos.
  - Las sustancias identificadas para su ulterior consideración serán objeto de una evaluación más detallada que podría incluir la recopilación de información a través de una Actualización de Inventario (AI).

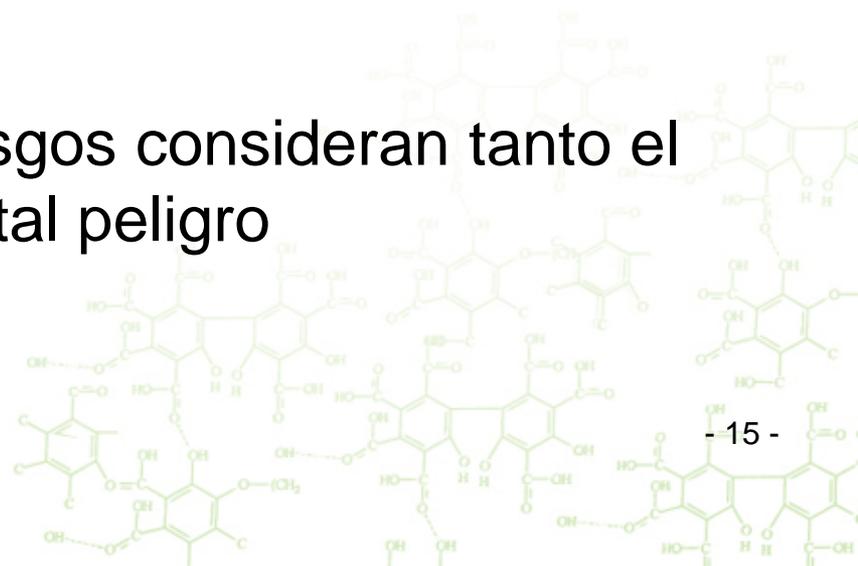


# Artículo 64 de la LCPMA

Sustancia Tóxica se define como:

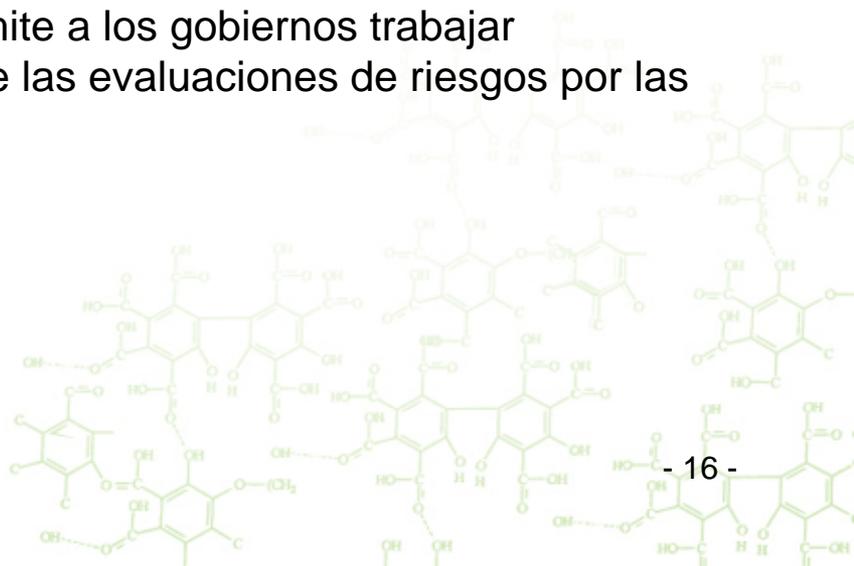
- Una sustancia que entra o puede entrar al medio ambiente en cantidades o concentraciones que pueden presentar un riesgo para:
  - El medio ambiente (tal como peces o especies silvestres);
  - El medio ambiente del que depende la vida (tal como agua, aire y suelo); o
  - La vida o la salud humanas

Las evaluaciones basadas en riesgos consideran tanto el peligro como el estar expuesto a tal peligro



# Procesos de Consulta

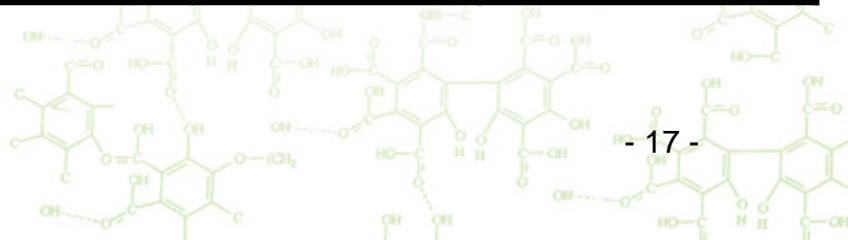
- **Consulta previa a la notificación (CPN)**
  - Los notificantes pueden consultar el programa de Nuevas Sustancias durante la planificación o preparación de su paquete de notificación
- **Consulta de notificación de América del Norte (C-NAN)**
  - Proceso de consulta conjunta con los Estados Unidos para permitir a las empresas que tengan la intención de notificar una nueva sustancia en Canadá y los EE.UU. en el futuro cercano discutir las necesidades de datos con respecto a los programas de las Nuevas Sustancias desde ambos países al mismo tiempo
- **Proceso paralelo de la OCDE**
  - Acuerdo de notificación multilateral que permite a los gobiernos trabajar cooperativamente, e implica la aceptación de las evaluaciones de riesgos por las jurisdicciones participantes



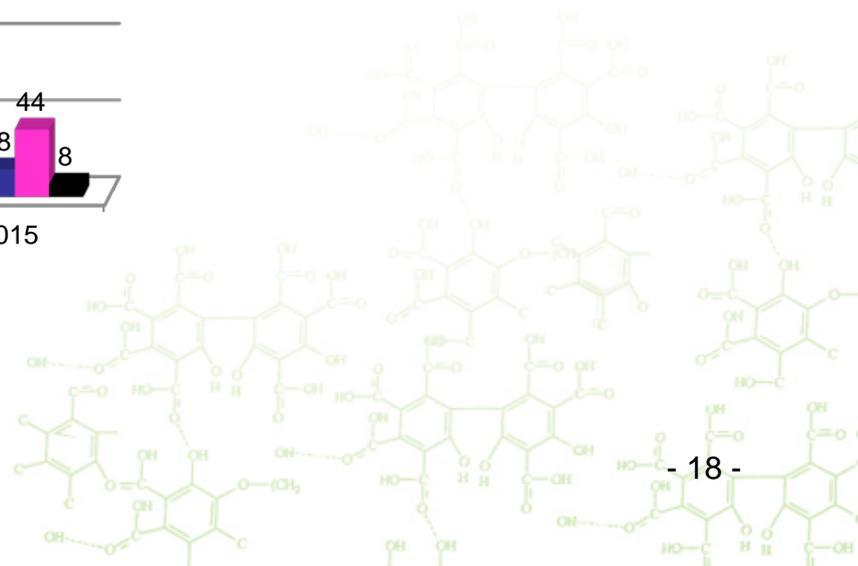
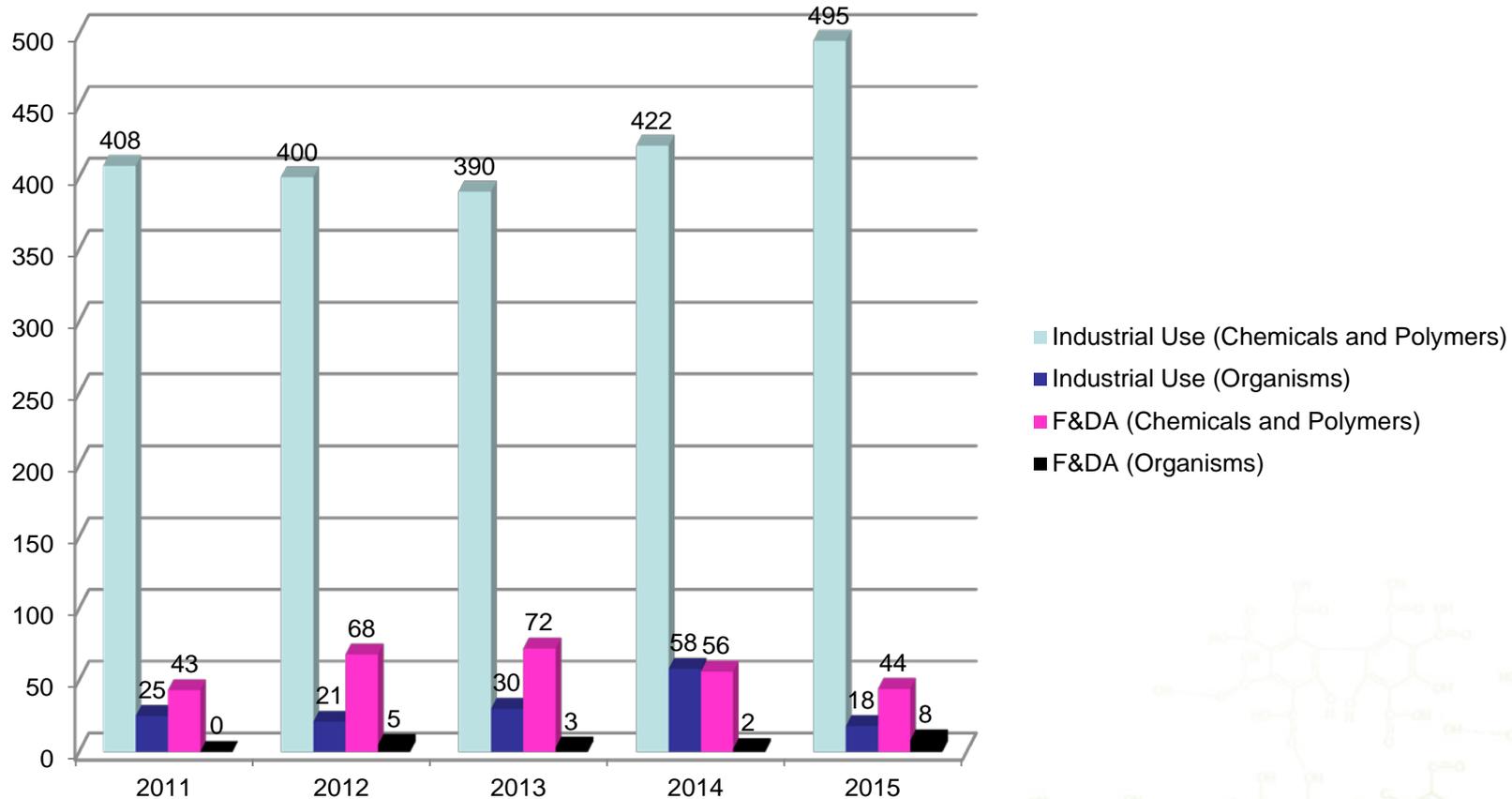
# Resumen de las Cifras

- El número de notificaciones se ha estabilizado, en los últimos 5 años, en unas 500 notificaciones por año
- Durante los últimos 5 años (del 1 de enero de 2011 al 31 de diciembre de 2015):

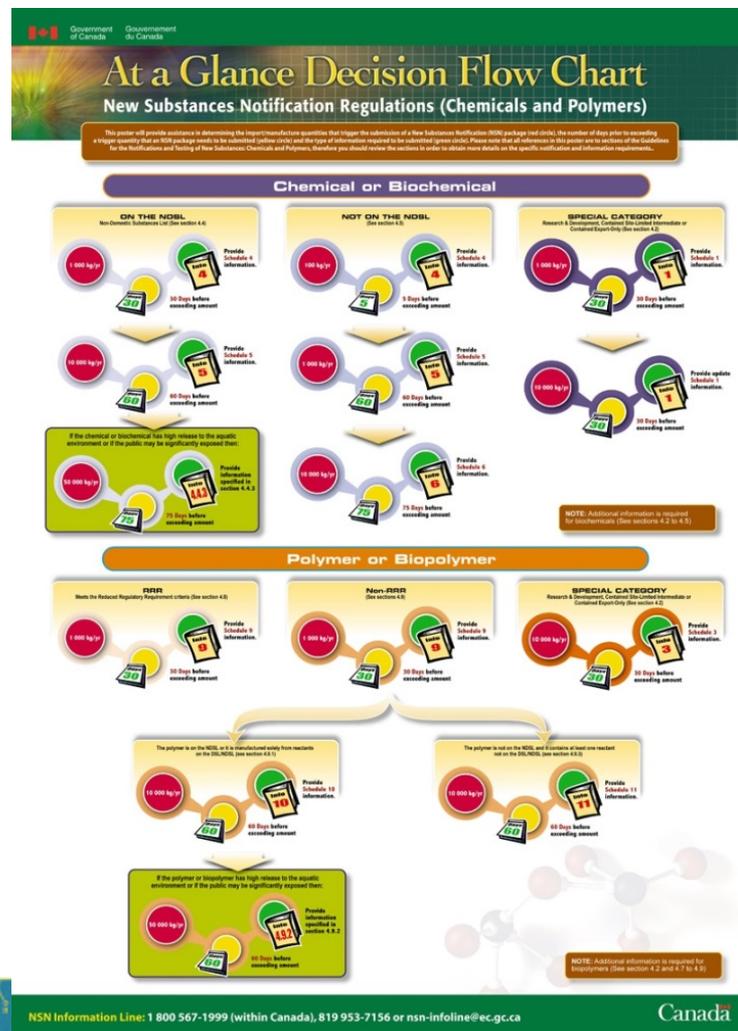
Números nacionales significativos recibidos	NAI	Condiciones	Prohibiciones	Solicitud de examen	Sustancias hacia la LNS
<b>2 644</b> (1 073 productos químicos, 1 401 polímeros, y 170 organismos)	<b>60</b> (2,3%)	<b>34</b> (1,9%)	<b>0</b> (0%)	<b>0</b> (0%)	<b>1078</b> (40,8%)



# Notificaciones Recibidas



# Sinopsis del Diagrama de Flujo de Toma de Decisiones

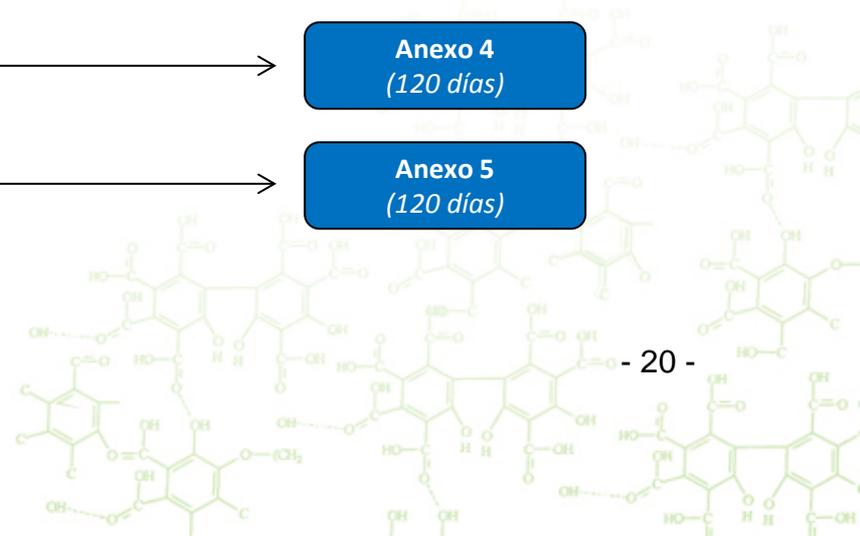
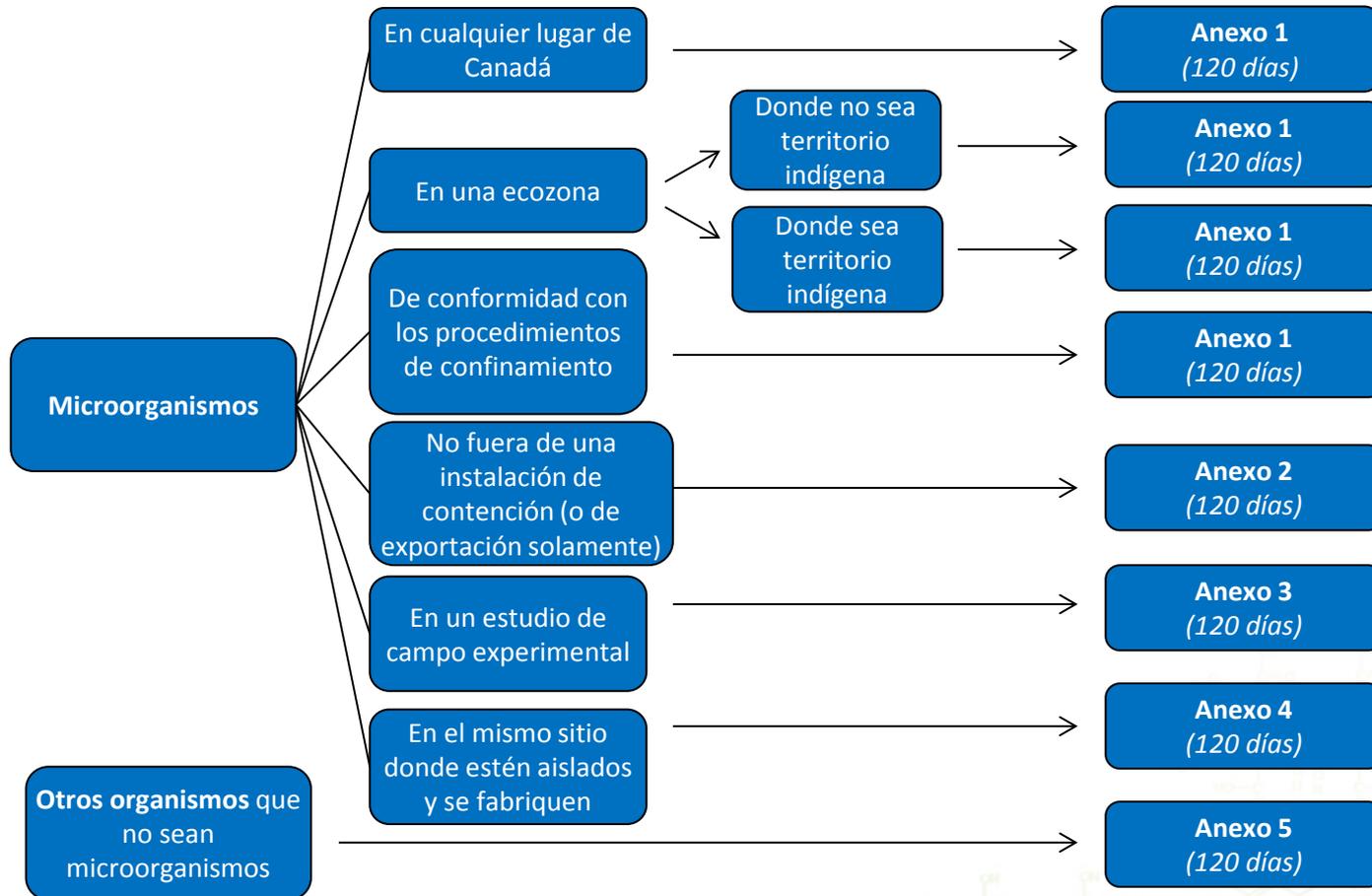


El Diagrama de Flujo de Toma de Decisiones se creó como una ayuda para determinar la obligación de los incumbentes cuando sea necesaria la notificación.

Muestra:

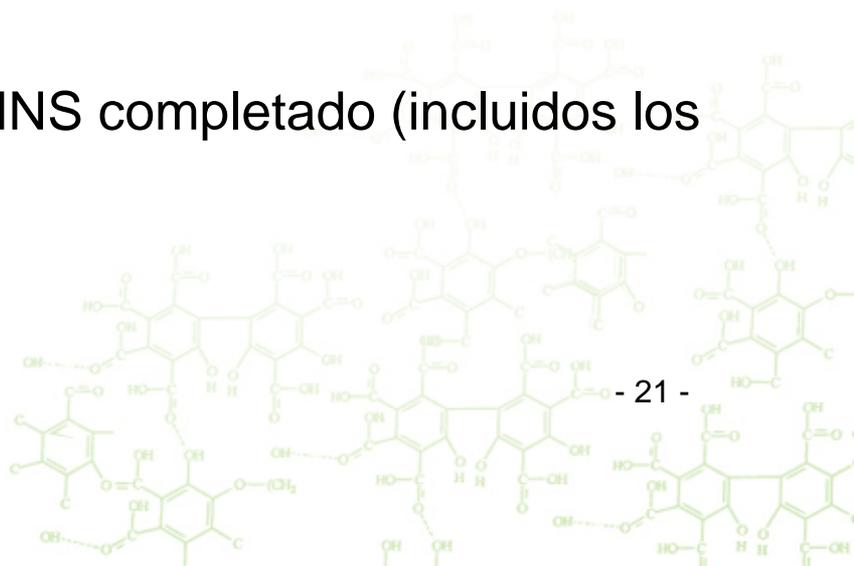
- Los tipos de sustancias;
- El calendario de la información;
- Los elementos que desatan los requisitos regulatorios; y
- El cronograma para el suministro de la información

# Reglamento para la Notificación de Nuevas Sustancias (organismos)



# Proceso de Nuevas Sustancias: Recepción del Paquete de Notificación

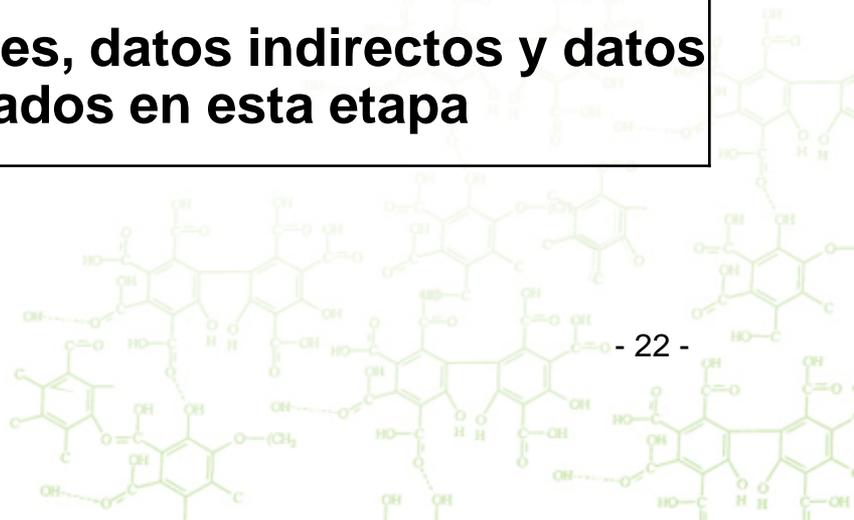
- Todas los paquetes de Notificación de Nuevas Sustancias (NNS) se envían al Ministerio del Medio Ambiente y Cambio Climático de Canadá:
  - Uso industrial
  - Únicamente para uso bajo la *Ley de Alimentos y Medicamentos*
  - Doble uso (industrial y bajo la *Ley de Alimentos y Medicamentos*)
- El paquete de NNS debe incluir:
  - Formulario de informe sobre las NNS completado (incluidos los apéndices)
  - Archivos adjuntos (si los hubiere)



# Examen Preliminar

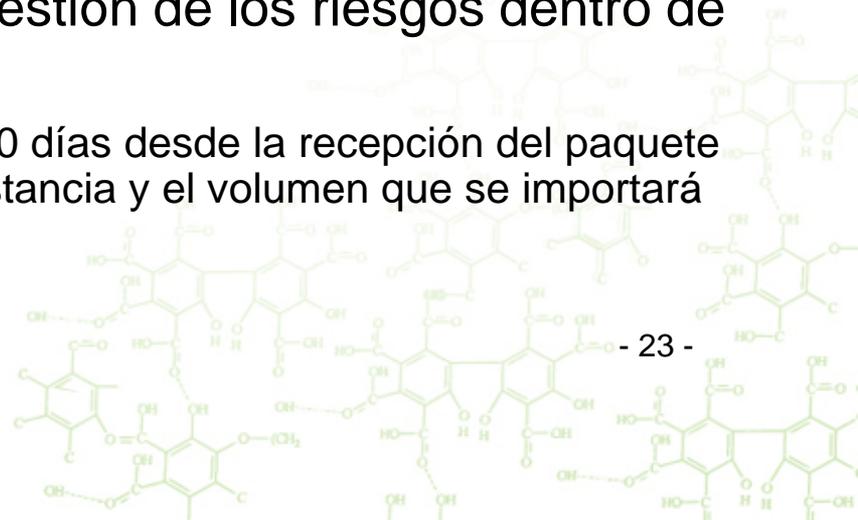
- La Sección de Notificaciones y Servicios al Cliente revisa el paquete de NNS para asegurar que cumple con los requisitos reglamentarios en virtud de los reglamentos.
  - Paquete completo de NNS
  - Paquete incompleto de NNS
  - Paquete de NNS inaceptable

**NOTA: La aceptabilidad de exenciones, datos indirectos y datos del examen no son examinados en esta etapa**

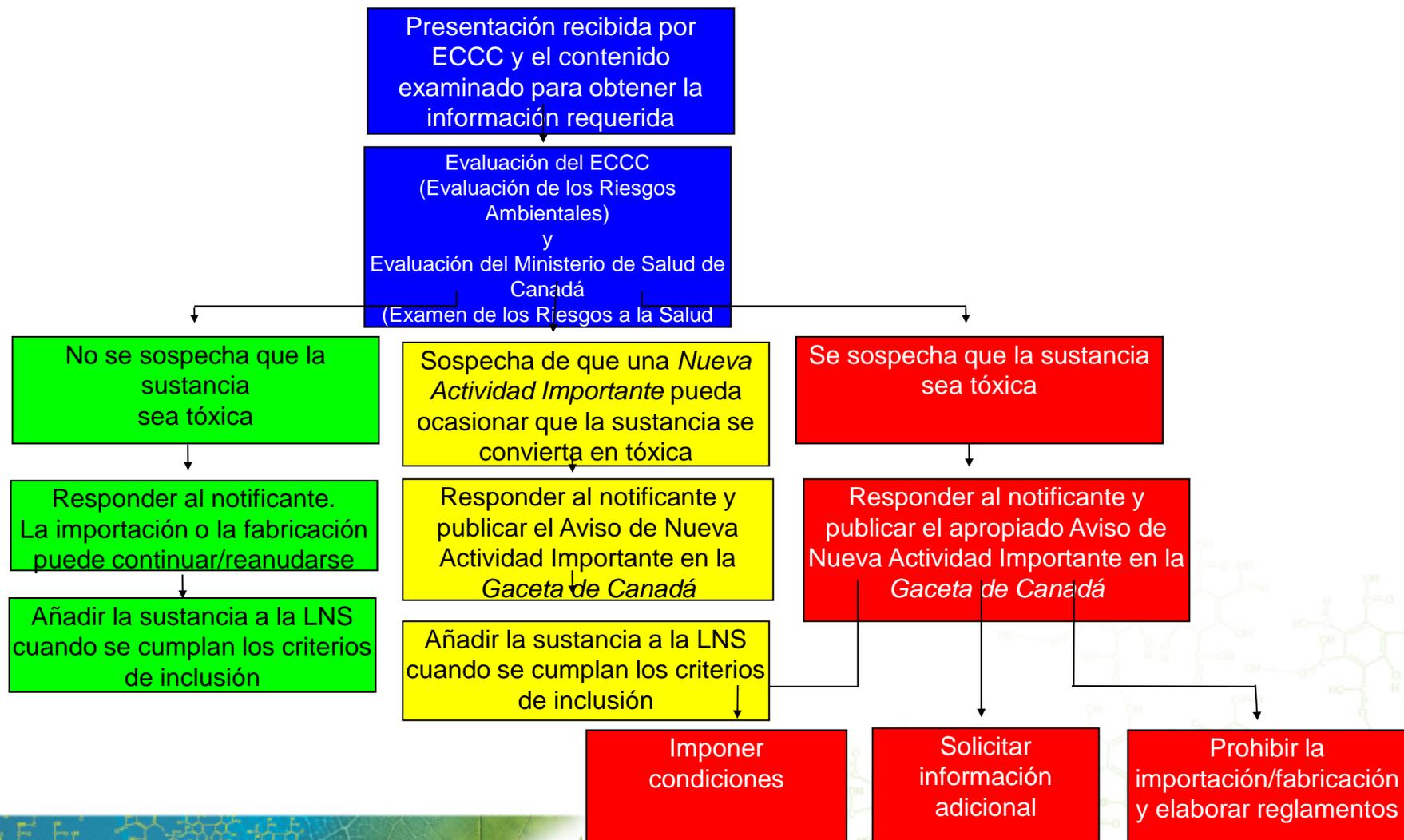


# Evaluación de los Riesgos

- La evaluación se hace después de que se ha confirmado la recepción del paquete de NNS
- Examen y determinación de la calidad de los datos, la aceptabilidad de cualquier solicitud de exención, y propuestas de datos indirectos y datos alternativos
- Evaluación del riesgo potencial para la salud humana y el medio ambiente
- El Gobierno de Canadá debe completar su evaluación de los riesgos y proponer las medidas de gestión de los riesgos dentro de un Periodo de Evaluación
  - El Período de Evaluación varía de 5 a 120 días desde la recepción del paquete de notificación, y depende del tipo de sustancia y el volumen que se importará o fabricará



# Evaluación de los Riesgos y Próximos Pasos



## Resultado Final de la Evaluación: No se sospecha que la sustancia sea tóxica

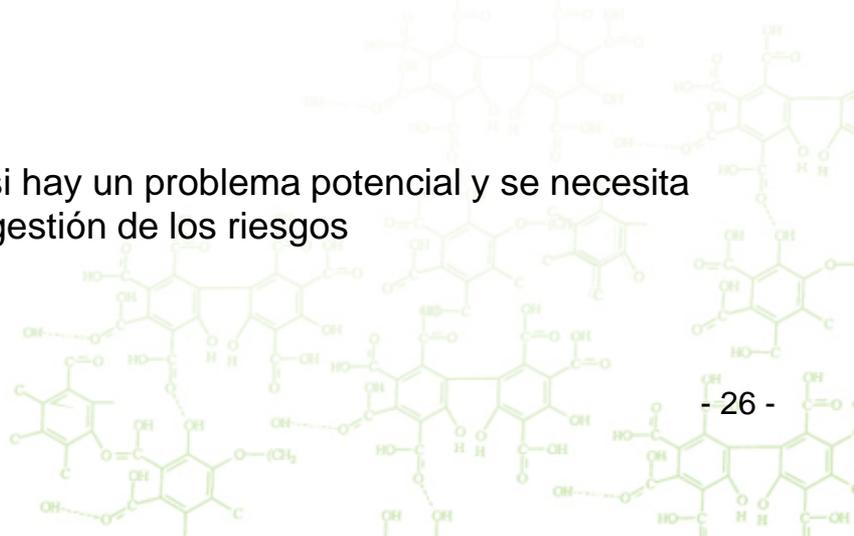
- Si la evaluación de una sustancia ha determinado que no hay sospecha de que sea tóxica o sea capaz de convertirse en tóxica, no se impondrán controles sobre la sustancia.
- Después del final del período de evaluación, el notificante podrá empezar la fabricación o importación de la sustancia en cantidades que excedan la cantidad que desencadenó la notificación.



## Resultado Final de la Evaluación: Medidas propuestas sobre la gestión de los riesgos

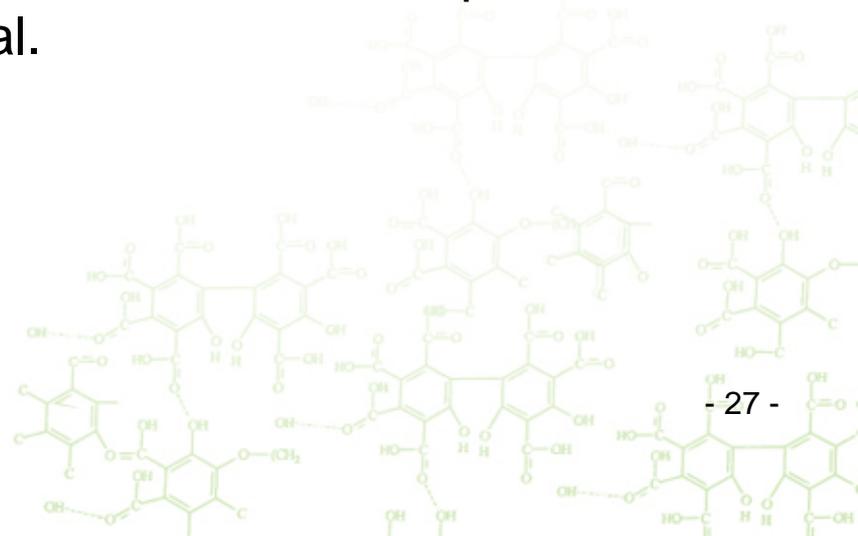
- Cuando se sospecha que una nueva sustancia es tóxica o capaz de convertirse en tóxica, el gobierno podrá adoptar, antes del final del período de evaluación, una de las acciones siguientes:
  - imponer condiciones a su fabricación o importación (Condición Ministerial);
  - prohibir su fabricación o importación por un período no superior a dos años (Prohibición Ministerial);
  - Solicitar información complementaria o los resultados del examen, y prohibir su fabricación o importación hasta que dicha información haya sido presentada y evaluada (Solicitud Ministerial de información adicional).
  - Solicitar información adicional mediante la emisión de un Aviso de Nueva Actividad Importante.

NOTA: El período de evaluación puede extenderse si hay un problema potencial y se necesita más tiempo para desarrollar una medida de gestión de los riesgos



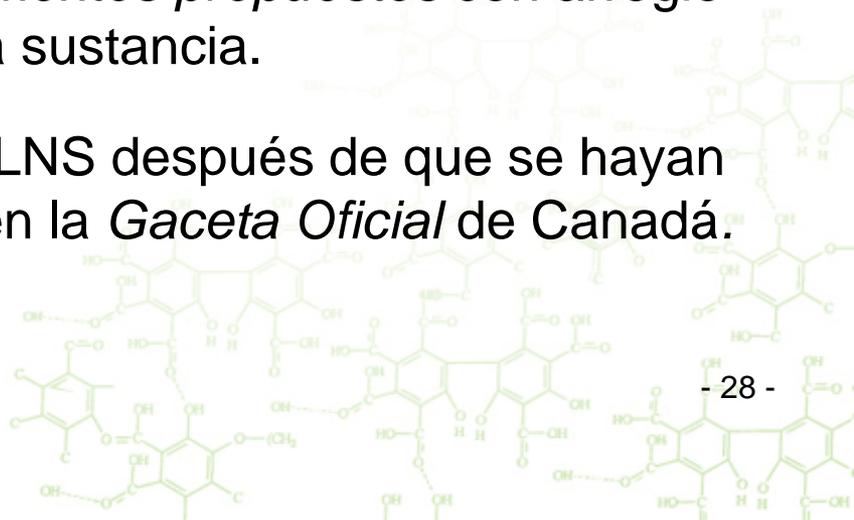
# Condición Ministerial

- Cuando se sospecha que una sustancia puede ser tóxica o capaz de convertirse en tóxica, podrán imponerse condiciones para mitigar cualquier riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Una Condición Ministerial en virtud del artículo 84, apartado (1)(a) de la LCPMA, permite la fabricación o la importación de una sustancia con restricciones.
- Cuando se espera que haya riesgos debido a actividades razonablemente previstas más allá de las notificadas, se puede hacer uso de una Condición Ministerial.



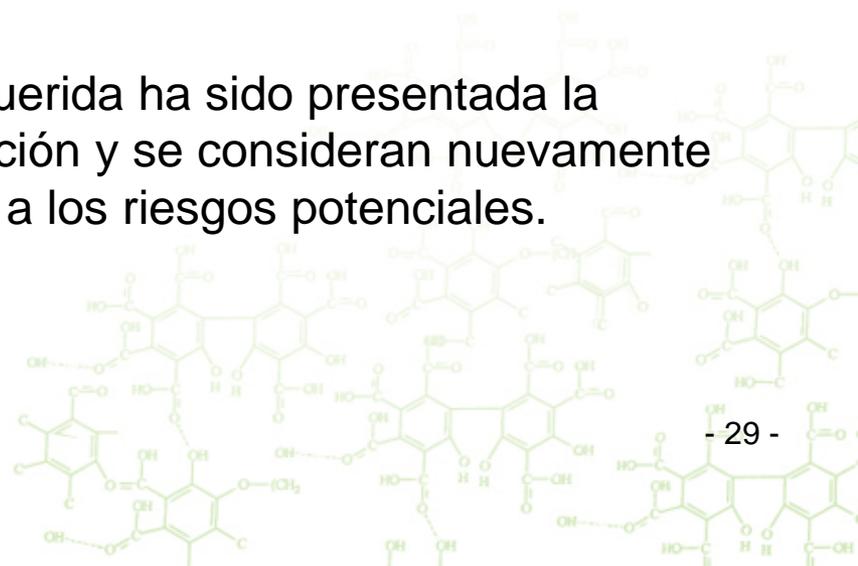
# Prohibición Ministerial

- Cuando se sospecha que una sustancia puede ser tóxica o capaz de convertirse en tóxica, y cuando una Condición Ministerial no mitigará el riesgo, podrá imponerse una Prohibición para evitar cualquier riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Las prohibiciones impuestas en virtud del artículo 84, apartado (1)(b) de la LCPMA, prohíben al notificante que fabrique o importe la sustancia en cualquier cantidad.
- La prohibición caduca dos años después de que se imponga, a menos que, antes de la expiración del plazo de dos años, el Gobierno publique *un Aviso de reglamentos propuestos* con arreglo al artículo 93 de la Ley respecto de la sustancia.
- La sustancia puede ser añadida a la LNS después de que se hayan creado y publicado los reglamentos en la *Gaceta Oficial* de Canadá.



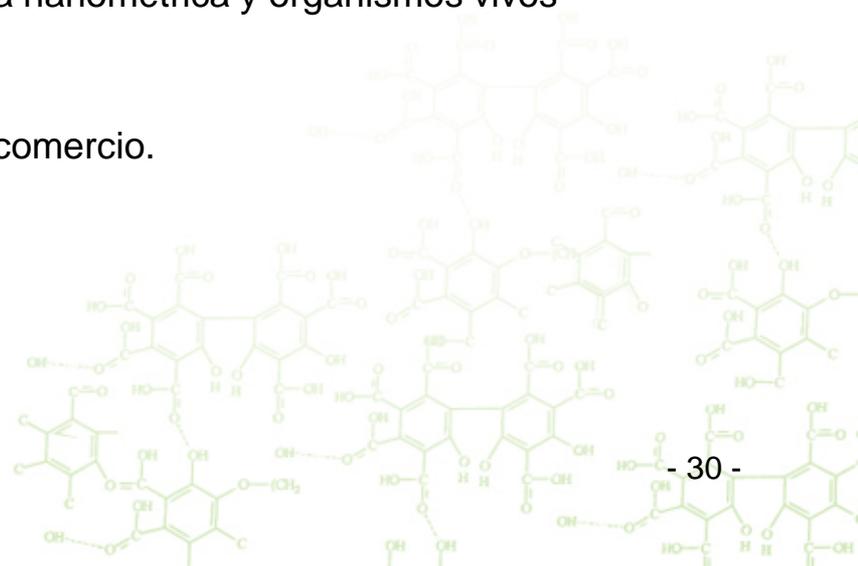
# Solicitudes Ministeriales de Información Adicional

- Cuando se necesita información adicional para determinar si la sustancia es tóxica o capaz de convertirse en tóxica y los datos actuales no son suficientes para determinar el nivel de preocupación, una solicitud ministerial de información adicional, con la prohibición de la fabricación o la importación a la espera de la presentación de esa información, puede ser impuesta para mitigar cualquier riesgo para la salud humana o el medio ambiente.
- Las solicitudes ministeriales de información adicional son impuestas en virtud del artículo 84, apartado (1)(c) de la Ley, y la consiguiente prohibición de la fabricación o la importación impuesta conforme al artículo 84, apartado (2) de la LCPMA.
- Una vez que la información adicional requerida ha sido presentada la sustancia se somete a una nueva evaluación y se consideran nuevamente las medidas de gestión para hacer frente a los riesgos potenciales.



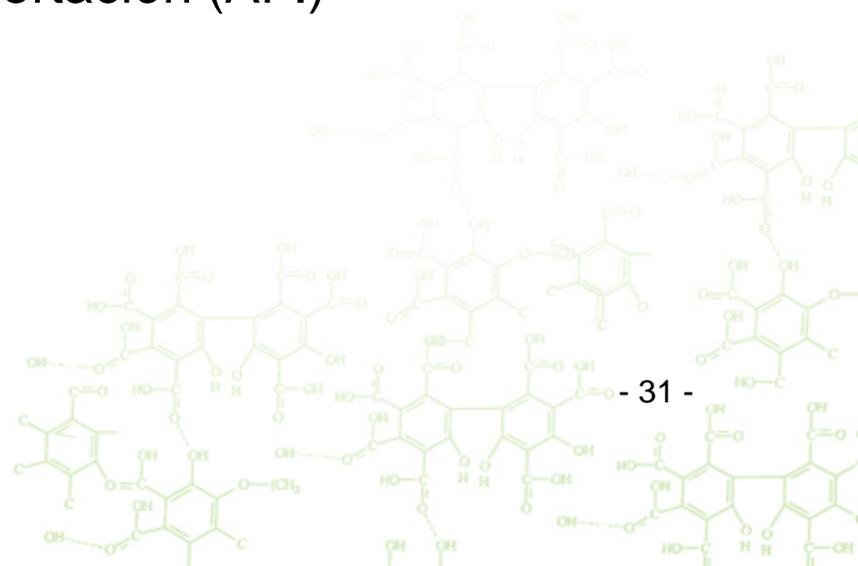
# Nueva Actividad Importante

- Las disposiciones sobre las Nuevas Actividades Importantes (NAI) de la LCPMA son una herramienta para reunir información y se aplican cuando existe la sospecha de que existe la sospecha de que una nueva e importante actividad puede suponer un riesgo para la salud humana o el medio ambiente
- Las disposiciones sobre las NAI requieren que se notifique al gobierno federal antes del inicio de nuevas actividades con el fin de evaluar y gestionar los impactos potenciales que puedan afectar el bienestar de los canadienses y su entorno.
- Obsérvese que, a diferencia de otras herramientas de gestión de riesgos, el gobierno podrá publicar un aviso sobre una NAI 90 días después de terminado el período de evaluación
- Hay avisos de NAI vigentes para 422 sustancias, lo cual abarca el conjunto completo de sustancias cubiertas bajo la LCPMA:
  - productos químicos, polímeros, sustancias a escala nanométrica y organismos vivos
  - sustancias nuevas y existentes
  - sustancias tóxicas o no, en el comercio o no en el comercio.



# Responsabilidades Posteriores a la Notificación

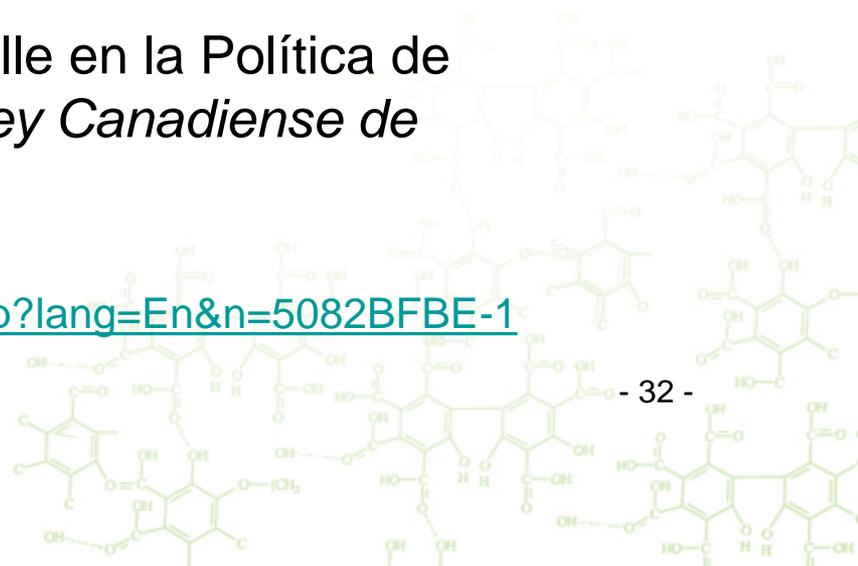
- Corrección de la información (artículo 81, apartado 11 o artículo 106, apartado 11 de la ley)
- Artículo 70 de la LCPMA
- Aviso de Exceso de Cantidad (AEC) o, alternativamente, el Aviso de Fabricación/Aviso de Importación (AFI)



# Inspección y Aplicación de las Disposiciones

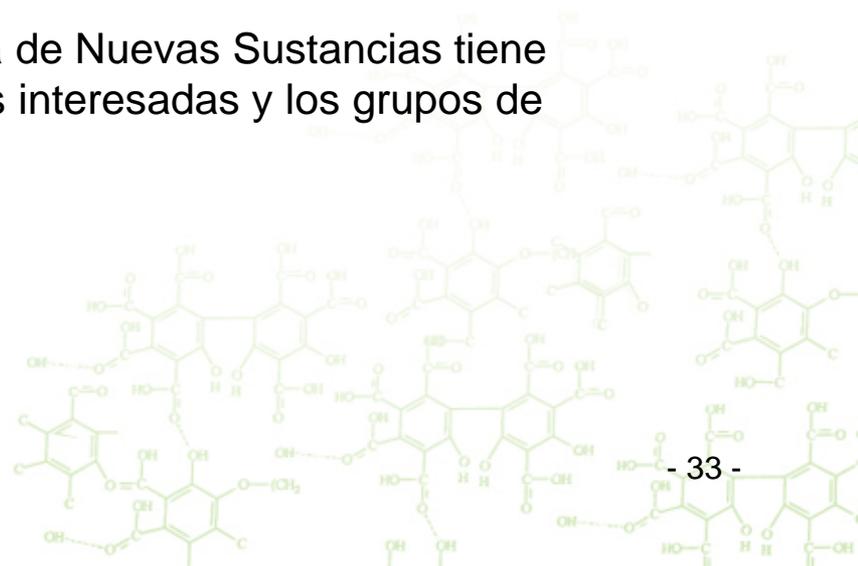
- Los funcionarios encargados de hacer cumplir la ley del Ministerio del Medio Ambiente y Cambio Climático de Canadá pueden realizar inspecciones al amparo de la LCPMA
- Si se encuentra a alguien culpable de delito, las penas posibles son:
  - Multa y/o prisión
- El tema se discute con mayor detalle en la Política de Cumplimiento y Aplicación de la *Ley Canadiense de Protección Ambiental, 1999*:

<http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/default.asp?lang=En&n=5082BFBE-1>



# Mejora Continua

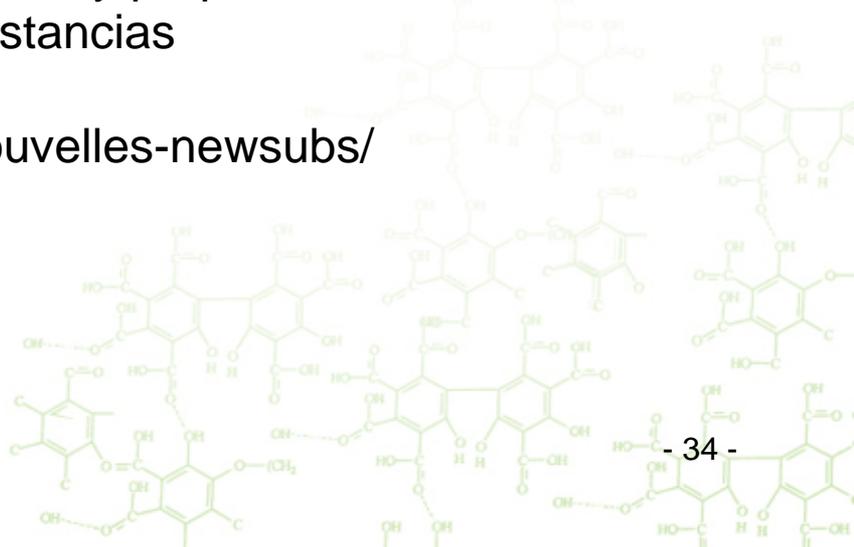
- Áreas de esfuerzo continuo:
  - Trabajar diligentemente para cumplir y mejorar los estándares de servicio
  - Mejorar la transparencia (por ejemplo, aumentar el número de nuevos resúmenes publicados sobre la evaluación de riesgos de nuevas sustancias)
  - Responder a los comentarios de las partes interesadas, en particular con respecto a las medidas de control
  - El programa de Nuevas Sustancias publica continuamente notas de orientación para informar a los notificantes y esclarecer los requisitos de presentación de informes
- En un esfuerzo por ser pro-activo, el programa de Nuevas Sustancias tiene reuniones periódicas con las principales partes interesadas y los grupos de promoción de la industria



# Aumentando la Transparencia

- La publicación periódica de los resúmenes de evaluación de riesgos se ha implementado ahora tanto para productos químicos como polímeros (PQ&P) y para los organismos
- Se está trabajando para examinar las iniciativas de transparencia en otros programas de evaluación pre-mercado para identificar posibles opciones para aumentar la transparencia del programa de las Nuevas Sustancias
- El sitio web está destinado a ayudar a las personas o empresas que están obligadas a notificar nuevas sustancias reguladas bajo la *Ley Canadiense para la Protección del Medio Ambiente, 1999* y proporcionar información general sobre el programa de Nuevas Sustancias

<http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newsubs/>



# Información de Contacto:

**Si tiene preguntas, póngase en contacto con la Línea de Información para la Gestión de Sustancias:**

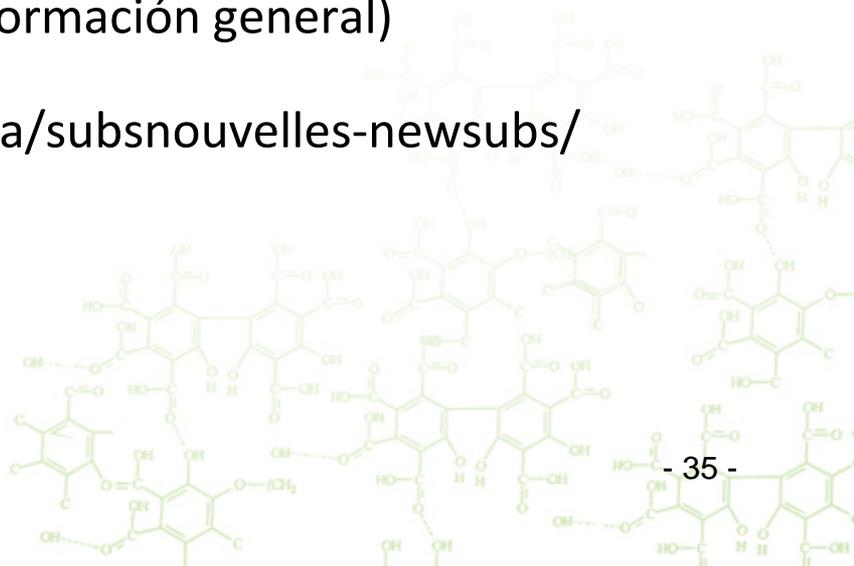
Correo electrónico: [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca)

Teléfono: 1-800-567-1999 (llamada gratuita en Canadá)  
(819) 938-3232 (fuera de Canadá)

Fax: (819) 938-3231

Teleimpresora: (819) 994-0736 (Información general)

Sitio web: <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newsubs/>



*¡Muchas gracias!*

